

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za deoksiholno kislino, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov, pridobljenih po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom, obstaja dovolj dokazov o vzročni povezavi med pojavom hipestezijske na mestu injiciranja in uporabo deoksiholne kisline. Zaradi tega je odbor PRAC priporočil posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, tako da bo vključeval neželeni učinek hipestezijske na mestu injiciranja s pogostnostjo »neznana«. Navodila za uporabo se posodobijo v skladu s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za deoksiholno kislino skupina CMDh meni, da je razmerje med tveganjem in koristjo zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) deoksiholno kislino, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo deoksiholno kislino, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

[V razdelek organskih sistemov o splošnih težavah in spremembah na mestu aplikacije je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo »neznana pogostnost«]

Mesto injiciranja: hipestezija

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4: Možni neželeni učinki

[Naslednji neželeni učinek je treba dodati s pogostnostjo »Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti«]

Reakcija na mestu injiciranja:

- **zmanjšana občutljivost za dotik ali spremenjen občutek v licih**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh v juniju 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. avgust 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. oktober 2018