

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kyseliny deoxycholové byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání poregistračních údajů existují dostatečné důkazy o kauzálním spojení mezi výskytem hypotenzie v místě podání injekce a použitím kyseliny deoxycholové. Proto doporučil výbor PRAC aktualizovat bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku kyseliny deoxycholové tak, aby zahrnoval hypotenzii v místě podání injekce jako nežádoucí účinek s neznámou frekvencí. Příbalová informace je následně aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny deoxycholové skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kyselinu deoxycholovou zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kyseliny deoxycholové nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé  
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

*[Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Celkové poruchy a reakce v místě aplikace s frekvencí není známo]*

#### **Místo podání injekce: Hypestezie**

#### **Příbalová informace**

- Bod 4: Možné nežádoucí účinky

*[Následující nežádoucí účinek má být přidán s frekvencí „Není známo: z dostupných údajů nelze určit“]*

#### **Místo podání injekce:**

- **Snížené vnímání dotyku nebo změna citlivosti v lícní oblasti**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. srpna 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. října 2018