

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за диацереин (diacerein), научните заключения са, както следва:

Съобщени са съответно 3 случая на хроматурия по време на отчетния период и 140 случая кумулативно. Оцветяването на урината е известен ефект на диацереин, който може да бъде объркан с хематурия, водеща до допълнителни ненужни медицински процедури.

Въз основа на информацията, представена в този ПАДБ, PRAC счита, че точка 4.8 на кратката характеристика на продукта трябва да бъде променена, за да включи хроматурия в категория „с неизвестна честота“.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за диацереин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) диацереин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи диацереин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури за разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ в категория с „неизвестна честота“:

Хроматурия

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави с „неизвестна честота“:

Промяна в цвета (потъмняване) на урината. Ако смятате, че се отнася за Вас, обърнете се към Вашия лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 октомври 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 декември 2017 г.