

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for diacerein blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Der blev indberettet hhv. 3 og 140 tilfælde af kromaturi i løbet af den omfattede periode og kumulativt. Farvning af urinen er en kendt bivirkning ved diacerein, som kan forveksles med hæmaturi, hvilket kan medføre yderligere, unødvendige medicinske procedurer.

På grundlag af de oplysninger, der er fremlagt i denne PSUR, er PRAC af den opfattelse, at pkt. 4.8 i produktresuméet bør ændres, så det omfatter kromaturi med hyppigheden "ikke kendt".

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for diacerein er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder diacerein, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende diacerein allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til denne udtalelse fra CMDh.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Punkt 4.8

[Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen Nyrer og urinveje med hyppigheden "ikke kendt"]

Kromaturi

Indlægsseddel

- Afsnit 4 Bivirkninger

Følgende bivirkning bør tilføjes med hyppigheden "ikke kendt":

Misfarvning (mørkfarvning) af urin. Hvis du er bekymret, skal du kontakte din læge.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. oktober 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27. december 2017