

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Diacerein wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Während des Berichtszeitraums und kumulativ wurden 3 bzw. 140 Fälle von Chromaturie berichtet. Die Verfärbung des Urins ist eine bekannte Wirkung von Diacerein, die mit Hämaturie verwechselt werden kann, was zu weiteren unnötigen medizinischen Maßnahmen führt.

Auf der Grundlage der in diesem PSUR enthaltenen Informationen ist der PRAC der Ansicht, dass Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden sollte, um Chromaturie mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Diacerein der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Diacerein enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Diacerein enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten sowie der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Position der CMDh angemessen berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des / der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Chromaturie

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung ist mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Verfärbung des Urins (dunkler Urin). Falls Sie davon betroffen sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28. Oktober 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. Dezember 2017