

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-  
ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη διασερεΐνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Κατά την περίοδο υποβολής αναφορών, αλλά και σωρευτικά, αναφέρθηκαν 3 και 140 περιστατικά χρωματουρίας, αντίστοιχα. Η χρώση των ούρων είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια της διασερεΐνης που συγχέεται ενδεχομένως με αιματουρία οδηγώντας σε περαιτέρω περιττές ιατρικές διαδικασίες.

Βάσει των πληροφοριών που παρουσιάστηκαν στην παρούσα ΕΠΠΑ, η PRAC έκρινε ότι η παράγραφος 4.8 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει τη χρωματουρία με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή».

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη διασερεΐνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) διασερεΐνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η(οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν διασερεΐνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και οι αιτούντες/κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη την παρούσα γνώμη της CMDh.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)  
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

#### **Χρωματουρία**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

**Αποχρωματισμός των ούρων (σκουρόχρωμα ούρα) Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

|                                                                                                         |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2017 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:                      | 28 Οκτωβρίου 2017                           |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 27 Δεκεμβρίου 2017                          |