

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones
de la(s) autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la diacereína, las conclusiones científicas son las siguientes:

Se notificaron respectivamente 3 y 140 casos de cromaturia durante en el período de notificación y de forma acumulada. El cambio de color de la orina es un efecto conocido de la diacereína que puede confundirse con hematuria y hacer que se realicen procedimientos médicos innecesarios.

En función de la información presentada en el IPS, el PRAC consideró que la sección 4.8 del Resumen de las Características del Producto debía modificarse para incluir la cromaturia con una frecuencia no conocida.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la diacereína, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) diacereína no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen diacereína y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización tomen debida cuenta de este dictamen del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en sistema de clasificación de órganos SOC «Trastornos renales y urinarios», con frecuencia «no conocida»:

Cromaturia

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos adversos

Debe añadirse la siguiente reacción adversa con frecuencia no conocida:

Cambio de color (oscurecimiento) de la orina. Si le preocupa, coméntelo con su médico.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh en septiembre de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28 de octubre de 2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de diciembre de 2017