

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt diaseriinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Raportointijakson aikana ilmoitettiin 3 kromaturiatapauksesta ja kumulatiivisesti 140 kromaturiatapauksesta. Virtsan värjäntyminen on diaseriinin tunnettu vaikutus. Tämä voidaan sekoittaa hematuriaan, mikä voi johtaa tarpeettomiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin.

Tässä määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa esitettyjen tietojen perusteella PRAC katsoi, että valmisteyhteenvedon kohtaa 4.8 on muutettava niin, että se sisältää kromaturian (esiintymistiheys tuntematon).

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Diaseriinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että diaseriinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin diaseriinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että asianosaiset jäsenvaltiot ja hakijat / myyntiluvan haltijat ottavat tämän CMDh:n lausunnon asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Munuaiset ja virtsatiet on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Kromaturia

Pakkausseloste

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Lisätään seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Virtsan värjäytyminen (tumentuminen). Jos olet huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28. lokakuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27. joulukuuta 2017