

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la diacéréine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Durant la période de référence, trois cas de chromaturie ont été rapportés, et 140 de manière cumulative. La coloration anormale de l'urine est un des effets connus de la diacéréine pouvant être confondu avec de l'hématurie, ce qui entraîne des procédures médicales inutiles.

Sur la base des informations présentées dans le présent PSUR, le PRAC a estimé que la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques du produit devait être modifiée pour y inclure la chromaturie avec une fréquence indéterminée.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la / des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la diacéréine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la diacéréine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la diacéréine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et les demandeurs/titulaires d'autorisations de mise sur le marché prennent dûment en considération la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Troubles rénaux et urinaires» avec une fréquence indéterminée:

Chromaturie

Notice

- Rubrique 4 Effets indésirables éventuels

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant avec une fréquence indéterminée:

Coloration (assombrissement) de l'urine. Si vous êtes concerné, veuillez en parler à votre médecin.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de septembre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	28 octobre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	27 décembre 2017