

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o procjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za diacerein, znanstveni su zaključci sljedeći:

Prijavljena su 3 slučaja kromaturije tijekom izvještajnog razdoblja, odnosno 140 slučajeva ukupno. Promjena boje mokraće poznat je učinak diacereina koji se može pogrešno protumačiti kao hematurija, što rezultira dodatnim nepotrebnim medicinskim postupcima.

Na temelju informacija prikazanih u ovom PSUR-u, PRAC smatra da je potrebno izmijeniti dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se uvrstila kromaturija s učestalošću „nepoznato”.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za diacerein, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) diacerein nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države sudionice na koje se to odnosi i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a s obzirom na dodatne lijekove koji sadrže diacerein i koji su trenutačno odobreni u EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”:

Kromaturija

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati s učestalošću „nepoznato”:

Promjena boje (tamnjenje) mokraće. Ako ste zabrinuti, savjetujte se sa svojim liječnikom.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u rujnu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. listopada 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. prosinca 2017.