

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilanciai kockázatértékelő bizottságnak (PRAC) a diacereinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentési időszak alatt 3, összesen pedig 140 esetben számoltak be kromaturiáról. A vizelet elszíneződése a diacerein ismert hatása, amely összetéveszthető a hematuriával, ami további, szükségtelen orvosi beavatkozásokhoz vezet.

A jelen PSUR-ban bemutatott információk alapján a PRAC úgy vélte, hogy módosítani kell az alkalmazási előírás 4.8 pontját, és beilleszteni a kromaturiát ismeretlen gyakorisággal.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A diacereinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a diacereint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat aránya változatlan, feltéve hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, diacereint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A „Vese- és húgyúti betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Chromaturia

Betegtájékoztató

- 4. pont Lehetséges mellékhatások

Az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

A vizelet elszíneződése (sötétedése). Ha ilyen tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. szeptemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. október 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2017. december 27.