

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione / delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per diacereina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

durante il periodo di riferimento e complessivamente sono stati segnalati rispettivamente 3 e 140 casi di cromaturia. La colorazione dell'urina è un effetto noto di diacereina che può essere confuso con ematuria portando a ulteriori procedure mediche superflue.

Sulla base delle informazioni presentate in questo PSUR, il PRAC ha ritenuto che il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto debba essere modificato in modo da includere cromaturia con una frequenza non nota.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione /delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su diacereina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti diacereina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda che gli Stati membri interessati e i richiedenti/i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio prendano in debita considerazione questo parere del CMDh relativo ad altri medicinali contenenti diacereina, attualmente autorizzati o che saranno soggetti a future procedure di autorizzazione nella UE.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i
a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) Patologie renali e urinarie, con frequenza non nota:

Cromaturia

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta con frequenza non nota:

Alterazione del colore (inscurimento) delle urine. Se ha dubbi, consulti il medico.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 ottobre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 dicembre 2017