

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par diacereīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ziņošanas periodā un kopumā tika ziņots par attiecīgi 3 un 140 hromatūrijas gadījumiem. Ir zināms, ka diacereīns iekrāso urīnu, ko var kļūdaini uzskatīt par hematūriju un kā rezultātā var tikt veiktas nevajadzīgas medicīniskas procedūras.

Pamatojoties uz šajā PADZ sniegto informāciju, *PRAC* uzskatīja, ka zāļu aprakstā ir jāgroza apraksta 4.8. apakšpunkts, tajā iekļaujot hromatūriju ar biežumu "nav zināms".

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par diacereīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur diacereīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur diacereīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijā "Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda blakusparādība:

Hromatūrija

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Jāpievieno šāda blakusparādība ar biežumu "nav zināms":

Urīna iekrāsošanās (kļūst tumšāks). Ja Jums radušās bažas, sazinieties ar ārstu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2017. gada septembra sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 28. oktobris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 27. decembris