

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal diacerein, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Kien hemm rispettivament 3 u 140 każ ta' kromaturja rrappurtati waqt il-perjodu ta' rappurtar u b'mod kumulattiv. Il-kulurazzjoni tal-awrina hija effett magħruf ta' diacerein li jista' jiġi konfuż ma' ematurja u b'hekk iwassal għal proċeduri mediċi ulterjuri mhux meħtieġa.

Abbażi tal-informazzjoni ppreżentata f'dan il-PSUR, il-PRAC ikkunsidra li sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għandha tiġi emendata biex tinkludi kromaturja bi frekwenza mhux magħruf.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal diacerein, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom diacerein mhuwix mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom diacerein huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq iqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinaria bi frekwenza mhux magħruf:

Kromaturja

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied bi frekwenza mhux magħruf:

Skulurazzjoni (skurar) tal-awrina. Jekk inti mħasseb/mħassba, iċċekkja mat-tabib tiegħek.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Ottubru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Diċembru 2017