

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor diacerein, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Er werden tijdens de meldingsperiode en cumulatief respectievelijk 3 en 140 gevallen van chromaturie gemeld. Urineverkleuring is een bekend effect van diacerein dat kan worden verward met hematurie, met verdere onnodige medische ingrepen als gevolg.

Op basis van de in deze PSUR gepresenteerde informatie was het PRAC van oordeel dat chromaturie met de frequentie 'niet bekend' in rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken moet worden opgenomen.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor diacerein is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) diacerein bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die diacerein bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en aanvragers/houders van de vergunningen voor het in de handel brengen dit standpunt van de CMD(h) terdege in aanmerking nemen.

## **Bijlage II**

### **Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie** (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

#### **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOK 'Nier- en urinewegaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

#### **Chromaturie**

##### **Bijsluiter**

- Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd met de frequentie 'niet bekend':

**(Donkere) verkleuring van de urine. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

## **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

|                                                                                                                                                     |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | September 2017, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 28 oktober 2017                           |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 27 december 2017                          |