

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a diacereína, as conclusões científicas são as seguintes:

Foram notificados 3 e 140 casos de cromatúria, respetivamente, durante o período de notificação e cumulativamente. A coloração da urina é um efeito conhecido da diacereína que pode ser confundido com hematúria, levando a procedimentos médicos adicionais desnecessários.

Com base na informação apresentada neste RPS, o PRAC considerou que a secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento deve ser alterada de modo a incluir cromatúria com uma frequência desconhecida.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à diacereína, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) diacereína se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm diacereína estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e os titulares/requerentes das autorizações de introdução no mercado tenham em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da informação do medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças renais e urinárias», com frequência desconhecida:

Cromatúria

Folheto Informativo

- Secção 4 «Efeitos secundários possíveis»

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa com frequência desconhecida:

Descoloração (escurecimento) da urina. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de outubro de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de dezembro de 2017