

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru diacereină, concluziile științifice sunt următoarele:

Au existat 3 cazuri de cromaturie raportate în timpul perioadei de raportare și, respectiv, 140 de cazuri în total. Modificarea culorii urinei este un efect cunoscut al diacereină, care poate fi confundat cu hematuria și poate duce la proceduri medicale inutile.

Pe baza informațiilor furnizate în acest RPAS, PRAC a considerat că punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului trebuie modificat astfel încât să includă cromaturia cu frecvență necunoscută.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru diacereină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin diacereină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin diacereină, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare poziția CMDh în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la punctul Tulburări renale și ale căilor urinare, cu frecvență necunoscută:

Cromaturie

Prospect

- Punctul 4 Reacții adverse posibile

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă cu frecvență necunoscută:

Modificarea culorii urinei (colorare închisă). Dacă vă îngrijorează acest efect, discutați cu medicul dumneavoastră.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 octombrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 decembrie 2017