

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre diacereín sú vedecké závery nasledovné:

Počas obdobia podávania hlásení sa vyskytli tri prípady chromatúrie a celkovo ich bolo 140. Znáмым účinkom diacereínu je zafarbenie moču, ktoré sa môže mylne považovať za hematúriu, čo vedie k ďalším zbytočným lekárskym postupom.

Na základe informácií predložených v tejto správe PSUR výbor PRAC usúdil, že časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má zmeniť tak, aby zahŕňala chromatúriu s neznámou frekvenciou.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre diacereín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) diacereín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby príslušné členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii vzali do úvahy toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce diacereín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované
lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

V triede orgánových systémov Poruchy obličiek a močových ciest sa má pridať táto nežiaduca reakcia s neznámou frekvenciou:

Chromatúria

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Má sa pridať táto nežiaduca reakcia s neznámou frekvenciou:

Zmena sfarbenia (stmavnutie) moču. Ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. október 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. decembra 2017