



Datum: 25.10.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10392145-A-171025
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Diacerein

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diacerein (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Anhang

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Chromaturie

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung ist mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Verfärbung des Urins (dunkler Urin). Falls Sie davon betroffen sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.