

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και τα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης**

*Σημείωση :*

*Οι τροποποιήσεις στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης μπορεί να χρειαστεί να επικαιροποιηθούν αργότερα από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση*

## **A. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

*[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να διαβάζεται ως εξής]*

Θεραπεία των συμπτωμάτων σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του ισχίου ή του γόνατος, με καθυστερημένη επίδραση.

Η θεραπεία με διασερεΐνη δεν συνιστάται σε ασθενείς με ταχέως επιδεινούμενη οστεοαρθρίτιδα του ισχίου, καθώς σε αυτούς τους ασθενείς η ανταπόκριση στη διασερεΐνη μπορεί να είναι ασθενέστερη.

### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

*[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί στην αρχή αυτής της παραγράφου]*

Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται από ειδικούς με εμπειρία στη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας.

*Δοσολογία*

*[Οι δοσολογικές συστάσεις για τους ενήλικες θα πρέπει να έχουν ως εξής]*

Καθώς σε μερικούς ασθενείς μπορεί να παρουσιαστούν χαλαρά κόπρανα ή διάρροια, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg μια φορά ημερησίως με το βραδινό γεύμα για τις πρώτες 2 έως 4 εβδομάδες της θεραπείας. Μετά από αυτή την περίοδο η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 50 mg δύο φορές ημερησίως.

Το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή, μία κάψουλα με το πρόγευμα και μία με το βραδινό γεύμα. Οι κάψουλες θα πρέπει να καταπίνονται ακέραιες και χωρίς να ανοίγονται, με ένα ποτήρι νερό.

*[Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει επίσης να αντανakλάται σε αυτή τη παράγραφο ]*

Η διασερεΐνη δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

*[Επιπλέον, οποιαδήποτε υφιστάμενη δοσολογική σύσταση σε περίπτωση ηπατικής διαταραχής θα πρέπει να διαγράφεται από αυτή την παράγραφο καθώς η διασερεΐνη αντενδείκνυται πλέον σε ασθενείς με ηπατική νόσο.]*

### **4.3. Αντενδείξεις**

*[Σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να προστεθεί η παρακάτω αντένδειξη αντικαθιστώντας τυχόν υφιστάμενη διατύπωση σχετική με την ηπατική ανεπάρκεια]*

- Τρέχουσα ηπατική νόσος και/ή ιστορικό της νόσου αυτής

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

*[Η διατύπωση αναφορικά με τη διάρροια και την ηπατοτοξικότητα σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να παρουσιάζεται και να έχει ως εξής]*

### Διάρροια

Η πρόσληψη της διασερεΐνης συχνά οδηγεί σε διάρροια (βλ. παράγραφο 4.8) που με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε αφυδάτωση και υποκαλιαιμία.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται να διακόπτουν τη θεραπεία με διασερεΐνη σε περίπτωση διάρροιας, και να έρχονται σε επαφή με τον γιατρό τους για να συζητήσουν εναλλακτικές θεραπείες.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που παίρνουν διουρητικά επειδή μπορεί να σημειωθεί αφυδάτωση και υποκαλιαιμία. Απαιτείται επίσης ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση υποκαλιαιμίας σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με καρδιοτονοτικές γλυκωσίδες (διγίτοξίνη, διγοξίνη) (βλ. παράγραφο 4.5).

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη πρόσληψη καθαρκτικών.

### Ηπατοτοξικότητα

Κατά την φάση παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στον ορό και συμπτωματική οξεία ηπατική βλάβη με τη διασερεΐνη (βλ. παράγραφο 4.8).

Πριν την έναρξη της θεραπείας με διασερεΐνη, οι ασθενείς πρέπει να ερωτώνται για τυχόν συννοσηρότητα με άλλες παθήσεις και για ηπατική νόσο είτε στο παρελθόν είτε ταυτόχρονη. Θα πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε εξετάσεις για μείζονες αιτίες ενεργούς ηπατικής νόσου. Η διάγνωση ηπατικής νόσου αποτελεί αντένδειξη στη χρήση της διασερεΐνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Σημεία ηπατικής βλάβης πρέπει να παρακολουθούνται και απαιτείται προσοχή όταν η διασερεΐνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που συσχετίζονται με ηπατική βλάβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να περιορίζουν την πρόσληψη αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη διασερεΐνη.

Η θεραπεία με τη διασερεΐνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν ανιχνευτούν αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή υπάρχουν ύποπτες ενδείξεις ή συμπτώματα ηπατικής βλάβης. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται όσον αφορά τις ενδείξεις και τα συμπτώματα ηπατοτοξικότητας και όπως επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων που υποδηλούν ηπατική βλάβη.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

*[Αυτή η διατύπωση θα πρέπει να αντανakλάται σε αυτή τη παράγραφο ]*

Η πρόσληψη διασερεΐνης μπορεί να οδηγήσει σε διάρροια και υποκαλιαιμία. Απαιτείται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών (διουρητικά της αγκύλης high-ceiling και θειαζίδες) και/ή καρδιοτονοτικών γλυκωσίδων (διγίτοξίνη, διγοξίνη), καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος αρρυθμιών (βλ. παράγραφο 4.4).

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

*[Το παρακάτω κείμενο θα πρέπει να αντανakλάται σε αυτή την παράγραφο]*

### **ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ**

*Πολύ συχνές (> 1/10):* διάρροια, κοιλιακό άλγος.

*Συχνές (> 1/100 και < 1/10):* συχνές κενώσεις, μετεωρισμός.

Κατά κανόνα, αυτές οι ενέργειες ελαττώνονται με τη συνεχιζόμενη θεραπεία. Σε μερικές περιπτώσεις η διάρροια ήταν σοβαρής μορφής με επιπλοκές όπως αφυδάτωση και διαταραχές στο ισοζύγιο υγρού και ηλεκτρολύτη.

#### ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΗΠΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ

Όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  και  $< 1/100$ ): Περιπτώσεις αυξημένων ηπατικών ενζύμων στον ορό.

#### ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΡΙΟΥ ΙΣΤΟΥ

Συχνές ( $> 1/100$  και  $< 1/10$ ): κνησμός, εξάνθημα, έκζεμα.

### **Από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά**

[...]

#### ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΤΟΥ ΗΠΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ

Κατά τη φάση μετά την κυκλοφορία μετά την κυκλοφορία στην αγορά της διασερεΐνης έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οξείας ηπατικής βλάβης, μεταξύ τους και αυξημένα ηπατικά ένζυμα στον ορό καθώς και περιπτώσεις ηπατίτιδας. Οι περισσότερες παρουσιάστηκαν κατά τους πρώτους μήνες της θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν σημεία και συμπτώματα ηπατικής βλάβης (βλ. παράγραφο 4.4).

## **B. Φύλλο οδηγιών χρήσης**

### **1. Τι είναι το [επινοηθείσα ονομασία] και ποια είναι η χρήση του**

*[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να διαβάζεται ως εξής]*

Το [επινοηθείσα ονομασία] περιέχει διασερεΐνη και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της οστεοαρθρίτιδας του ισχίου ή του γόνατος.

Απαιτείται λίγος χρόνος μέχρι να δράσει το [επινοηθείσα ονομασία]. Επομένως, η θεραπεία με το [επινοηθείσα ονομασία] δεν συνιστάται για μια συγκεκριμένη μορφή οστεοαρθρίτιδας του ισχίου γνωστή ως ταχέως προοδευτική (επιδεινούμενη) οστεοαρθρίτιδα του ισχίου. Ασθενείς με αυτή τη μορφή της νόσου μπορεί να έχουν μικρότερο όφελος από τη θεραπεία.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]**

#### **Μην πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]:**

*[Εδώ θα πρέπει να προστεθεί η παρακάτω αντένδειξη και να αντικαταστήσει οποιαδήποτε υπάρχουσα διατύπωση αναφορικά με την ηπατική ανεπάρκεια.]*

- εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

*[Η παρακάτω φράση θα πρέπει να αντανακλάται σε αυτή την παράγραφο]*

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία] εάν είχατε ποτέ ηπατική νόσο.

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να παρουσιαστούν χαλαρά κόπρανα ή διάρροια μετά την πρόσληψη του [επινοηθείσα ονομασία]. Εάν παρουσιαστεί διάρροια ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, διακόψτε το [επινοηθείσα ονομασία] και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τυχόν άλλες διαθέσιμες θεραπείες.

Δεν πρέπει να παίρνετε καθαρτικά κατά τη θεραπεία με το [επινοηθείσα ονομασία].

Σε μερικούς ασθενείς που έπαιρναν διασερεΐνη έχουν αναφερθεί ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα και ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ). Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος για να γίνει έλεγχος της ηπατικής σας λειτουργίας.

## **Άλλα φάρμακα και το [επινοηθείσα ονομασία]**

*[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να αντανακλάται σε αυτή την παράγραφο]*

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

## **Το [επινοηθείσα ονομασία] με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

*[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να αντανακλάται σε αυτή την παράγραφο]*

Η κατανάλωση οινοπνεύματος ενώ παίρνετε το [επινοηθείσα ονομασία] μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης. Θα πρέπει να περιορίζεται την κατανάλωση οινοπνεύματος ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία με το [επινοηθείσα ονομασία].

## **3. Πώς να πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]**

*[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να αντανακλάται σε αυτή την παράγραφο]*

Συνιστάται η έναρξη θεραπείας με μία κάψουλα το βράδυ για τις πρώτες 2-4 εβδομάδες και, μετά την περίοδο αυτή, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε δύο κάψουλες την ημέρα.

Το [επινοηθείσα ονομασία] θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή, μια κάψουλα με το πρωινό και μία με το βραδινό γεύμα. Οι κάψουλες θα πρέπει να καταπίνονται ακέραιες και χωρίς να ανοίγονται, με ένα ποτήρι νερό.

*[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει επίσης να αντανακλάται σε αυτή την παράγραφο]*

Η διασερεΐνη δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

*[Επιπλέον, τυχόν υφιστάμενες δοσολογικές συστάσεις για ασθενείς με ηπατική διαταραχή θα πρέπει να διαγραφούν από αυτή την παράγραφο καθώς η διασερεΐνη αντενδείκνυται πλέον σε ασθενείς με ηπατική νόσο.]*

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*[Το παρακάτω κείμενο θα πρέπει να αντανακλάται σε αυτή την παράγραφο]*

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως και διακόψτε τη θεραπεία με το [επινοηθείσα ονομασία] εάν παρουσιαστούν ασυνήθιστα συχνά υδαρή ή πολτώδη κόπρανα.

*[Το παρακάτω κείμενο θα πρέπει να αντανακλάται σε αυτή την παράγραφο]*

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε κοιλιακό άλγος, ίκτερο (κίτρινο αποχρωματισμό στα μάτια ή το δέρμα), διαταραχή συνείδησης ή φαγούρα του δέρματος, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρών παθήσεων όπως ηπατικής νόσου.

*[Σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να συμπεριληφθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες]*

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους που υποβάλλονται σε θεραπεία):

- διάρροια,
- κοιλιακό άλγος

*[Σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να συμπεριληφθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες]*

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους που υποβάλλονται σε θεραπεία):

- συχνές κενώσεις
- μετεωρισμός
- κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, έκζεμα (κόκκινο εξάνθημα με φαγούρα).

*[Σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να συμπεριληφθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες]*

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 σε 100 ανθρώπους):

- αύξηση στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων σε εξετάσεις αίματος.

*[Η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται σε αυτή την παράγραφο]*

Σε μερικές περιπτώσεις, η διάρροια μπορεί να είναι σοβαρής μορφής με απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές όπως απώλεια υγρών και διαταραχές στους ηλεκτρολύτες.