

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectelor

Notă:

Este posibil să fie necesar ca modificările Rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectelor să fie actualizate ulterior de către autoritățile naționale competente, în colaborare cu Statul Membru de referință, dacă este cazul

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

4.1 Indicații terapeutice

[Acest punct va avea următorul cuprins]

Tratamentul simptomelor la pacienții cu artroză a șoldului sau a genunchiului, cu efect întârziat.

Tratamentul cu diacereină nu este recomandat la pacienții cu artroză a șoldului cu progresie rapidă, deoarece aceștia pot prezenta un răspuns mai slab la diacereină.

4.2 Dozare și mod de administrare

[de mai jos trebuie introdusă la începutul acestui punct]

Tratamentul trebuie să fie inițiat de către specialiști cu experiență în tratamentul artrozei.

Dozare

[Recomandările privind dozele pentru adulți trebuie să fie următoarele]

Deoarece unii pacienți pot prezenta scaune moi sau diaree, doza inițială recomandată este de 50 mg o dată pe zi, administrată la masa de seară, în primele 2 până la 4 săptămâni de tratament, după care doza zilnică recomandată este de 50 mg de două ori pe zi.

Tratamentul trebuie luat împreună cu alimente, o capsulă la micul dejun și altă capsulă la masa de seară. Capsulele trebuie să fie înghițite intacte, fără a le deschide, cu un pahar cu apă.

[Textul următor trebuie reprodus, de asemenea, la acest punct]

Diacereina nu este recomandată la pacienți cu vârsta peste 65 ani.

[În plus, orice recomandări existente privind dozele în caz de insuficiență hepatică trebuie să fie eliminate de la acest punct, deoarece diacereina este acum contraindicată la pacienții cu boli hepatice.]

4.3. Contraindicații

[Următoarea contraindicație trebuie să fie adăugată la acest punct și să înlocuiască orice formulare existentă cu privire la insuficiența hepatică]

- Boli hepatice în prezent și/sau în antecedente

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[La acest punct trebuie prezentat textul următor cu privire la diaree și hepatotoxicitate]

Diaree

Administrarea de diacereină provoacă frecvent diaree (vezi pct. 4.8), care poate determina ulterior deshidratare și hipokaliemie.

Pacienții trebuie instruiți să oprească tratamentul cu diacereină în cazul apariției diareei și să contacteze medicul pentru a discuta despre alternativele la tratament.

Este necesară prudență în cazul pacienților cărora li se administrează diuretice, deoarece pot apărea deshidratarea și hipokaliemia. Este necesară o prudență deosebită, de asemenea, în cazul apariției hipokaliemiei la pacienții tratați cu glicozide cardiace (digitoxină, digoxină) (vezi pct. 4.5).

Trebuie evitată administrarea concomitentă de laxative.

Hepatotoxicitate

S-au raportat concentrații serice crescute ale enzimelor hepatice și afectare hepatică acută simptomatică la utilizarea de diacereină în faza ulterioară punerii pe piață (vezi pct. 4.8).

Înainte de inițierea tratamentului cu diacereină, pacientul trebuie întrebat despre posibilele comorbidități și despre prezența sau antecedentele de boli hepatice concomitente și trebuie evaluat din punct de vedere al cauzelor majore de boală hepatică activă. Un diagnostic de boală hepatică reprezintă o contraindicație pentru utilizarea de diacereină (vezi pct. 4.3).

Trebuie monitorizate semnele de afectare hepatică și este necesară prudență atunci când diacereina este utilizată concomitent cu alte medicamente asociate cu afectarea hepatică. Pacienții trebuie sfătuiți să limiteze consumul de alcool în timpul tratamentului cu diacereină.

Tratamentul cu diacereină trebuie oprit dacă se detectează creșterea concentrațiilor enzimelor hepatice sau se suspectează semne sau simptome de deteriorare la nivel hepatic. Pacienții trebuie să fie instruiți cu privire la semnele și simptomele de hepatotoxicitate și trebuie să fie sfătuiți să contacteze imediat medicul în cazul apariției simptomelor care sugerează o deteriorare hepatică.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Administrarea de diacereină poate provoca diaree și hipokaliemie. Este necesară prudență în cazul administrării concomitente de diuretice (diuretice puternice de ansă și tiazidice) și/sau glicozide cardiace (digitoxină, digoxină), deoarece riscul de aritmie este crescut (vezi pct. 4.4).

4.8 Reacții adverse

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

TULBURĂRI GASTRO-INTESTINALE

Foarte frecvente (> 1/10): diaree, dureri abdominale

Frecvente (> 1/100 și < 1/10): scaune frecvente, flatulență

De obicei, aceste reacții se remit la continuarea tratamentului. În unele cazuri, diareea a fost severă, fiind însoțită de complicații cum sunt deshidratarea și tulburările echilibrului hidro-electrolitic.

TULBURĂRI HEPATOBILIARE

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$): Cazuri de creștere a concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice

AFECȚIUNI CUTANATE ȘI ALE ȚESUTULUI SUBCUTANAT

Frecvente (> 1/100 și < 1/10): prurit, erupție cutanată tranzitorie, eczemă.

Din supravegherea ulterioară punerii pe piață

[...]

TULBURĂRI HEPATOBILIARE

S-au raportat cazuri de afectare hepatică acută, incluzând creșterea concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice și cazuri de hepatită la utilizarea de diacereină în faza ulterioară punerii pe piață. Cele mai multe dintre acestea au apărut în primele luni de tratament. Pacienții trebuie să fie monitorizați pentru semne și simptome de afectare hepatică (vezi pct. 4.4).

B. Prospectul

1. Ce este [Numele inventat] și pentru ce se utilizează

[Acest punct va avea următorul cuprins]

[Numele inventat] conține diacereină și este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de artroză a șoldului sau genunchiului.

Durează un timp până ce [Numele inventat] își face efectul. Prin urmare, tratamentul cu [Numele inventat] nu este recomandat pentru o formă specifică de artroză a șoldului denumită artroză a șoldului cu progresie rapidă (agravată). Pacienții cu această formă a bolii pot să aibă beneficii mai reduse în urma tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [Numele inventat]

Nu luați [Numele inventat]:

[Contraindicația următoare trebuie adăugată aici și trebuie să înlocuiască orice formulare existentă cu privire la insuficiența hepatică]

- dacă aveți probleme cu ficatul sau dacă ați avut vreo boală de ficat în trecut.

Atenționări și precauții

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Înainte de a lua [Numele inventat], discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați suferit vreodată de o boală a ficatului.

Unii pacienți pot prezenta scaune moi sau diaree după administrarea de [Numele inventat]. Dacă aveți diaree în timp ce luați acest medicament, încetați să luați [Numele inventat] și contactați medicul dumneavoastră pentru a discuta ce alte tratamente puteți lua.

Nu trebuie să luați laxative în timpul tratamentului cu [Numele inventat].

La unii pacienți care iau diacereină s-au raportat probleme la nivelul ficatului, inclusiv valori sanguine crescute ale enzimelor ficatului și hepatită (inflamație la nivelul ficatului). Medicul dumneavoastră poate să vă ceară să efectuați analize de sânge pentru a vă verifica funcția ficatului.

[Numele inventat] împreună cu alte medicamente

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

[Numele inventat] împreună cu alimente, băuturi și alcool

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Consumul de alcool în timp ce luați [Numele inventat] poate crește riscul de deteriorare a ficatului. Trebuie să limitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu [Numele inventat].

3. Cum să luați [Numele inventat]

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Se recomandă să începeți tratamentul cu o capsulă seara, în primele 2-4 săptămâni, după care doza poate fi crescută la două capsule pe zi.

[Numele inventat] trebuie luat împreună cu alimente, o capsulă la micul dejun și o altă capsulă la masa de seară. Capsulele trebuie înghițite intacte, fără a le deschide, cu un pahar cu apă.

[Textul următor trebuie reprodus, de asemenea, la acest punct]

Diacereina nu este recomandată la pacienți cu vârsta peste 65 ani.

[În plus, orice recomandări existente privind dozele pentru pacienții cu insuficiență hepatică trebuie eliminate de la acest punct, deoarece diacereina este acum contraindicată la pacienții cu boli hepatice.]

4. Reacții adverse posibile

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Spuneți imediat medicului și încetați să luați [Numele inventat] dacă aveți scaune lichide sau apoase neobișnuit de frecvente.

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, icter (colorarea anormală în galben a ochilor sau a pielii), tulburări ale stării de conștiință sau mâncărimi ale pielii, deoarece acestea pot indica prezența unor afecțiuni grave, cum este o boală a ficatului.

[Reacțiile adverse următoare trebuie introduse la acest paragraf]

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane tratate):

- diaree
- durere abdominală

[Reacțiile adverse următoare trebuie introduse la acest paragraf]

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane tratate):

- scaune frecvente,
- flatulență
- prurit (mâncărimi), erupție trecătoare pe piele, eczemă (mâncărimi, erupție trecătoare de culoare roșie, pe piele).

[Reacțiile adverse următoare trebuie introduse la acest paragraf]

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- creșterea valorilor enzimelor ficatului la analizele de sânge.

[Textul următor trebuie reprodus la acest punct]

În unele cazuri, diareea poate fi severă, însoțită de complicații care pun viața în pericol, cum sunt pierderea de lichide și tulburările electrolitice.