

Приложение III

Изменения в съответните точки в кратките характеристики на продукта и листовките

Забележка:

Измененията в кратките характеристики на продукта и листовките могат да бъдат актуализирани в следствие от националните компетентни органи, в сътрудничество със съответната държава членка, ако е приложимо.

A. Кратка характеристика на продукта

4.1 Терапевтични показания

[Тази точка трябва да се измени, така че да гласи следното]

Лечение на симптоми при пациенти с остеоартроза на тазобедрената или колянната става със забавено действие.

Лечението с диацереин не се препоръчва при пациенти с бързо прогресираща остеоартроза на тазобедрената става, тъй като е възможно те да реагират по-слабо на диацереин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

[Текстът по-долу трябва да се добави в началото на тази точка]

Лечението трябва да бъде започнато от специалисти с опит в лечението на остеоартроза.

Дозировка

[Препоръчителната доза за възрастни трябва да бъде следната]

Тъй като е възможно при някои пациенти да се проявят редки изпражнения или диария, препоръчителната начална доза е 50 мг веднъж на ден с вечерното хранене през първите 2 до 4 седмици от лечението, след което препоръчителната дневна доза е 50 мг два пъти на ден.

Лекарството трябва да се приема с храна, първият прием със закуската и вторият с вечерята. Капсулите трябва да се поглъщат цели и без да се отварят с чаша вода.

[В тази точка трябва да се отрази и следния текст]

Диацереин не се препоръчва за пациенти над 65 години.

[В допълнение, от тази точка трябва да се изтрие всякаква съществуваща препоръка за прием в случай на чернодробно увреждане, тъй като диацереин вече е противопоказан при пациенти с чернодробни заболявания.]

4.3. Противопоказания

[В тази точка трябва да се добави следното противопоказание и да замени всеки съществуващ текст относно чернодробна недостатъчност]

- Настоящо и/или анамнеза за чернодробно заболяване

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[В тази точка трябва да се представи текстът относно диария и хепатотоксичност и да гласи следното]

Диария

Приемът на диацереин често води до диария (вижте т. 4.8), която в последствие може да доведе до обезводняване и хипокалиемия.

На пациентите се препоръчва да преустановят лечението с диацереин в случай на диария и да се свържат с техния лекар, за да обсъдят алтернативи на лечението.

При пациенти, приемащи диуретици, трябва да се подходи с внимание, тъй като е възможно обезводняване и хипокалиемия. Трябва да се обърне особено внимание и в случай на хипокалиемия при пациенти, лекувани със сърдечни гликозиди (дигитоксин, дигоксин) (вж. т. 4.5).

Да се избягва едновременно прием на лаксативи.

Хепатотоксичност

В периода след пускане на пазара за диацереин са докладвани повишени серумни нива на чернодробния ензим и симптоматично остро увреждане на черния дроб (вижте т. 4.8).

Преди започване на лечението с диацереин, пациентът трябва да бъде разпитан за евентуални съпътстващи заболявания и минало или съпътстващо чернодробно заболяване и да бъде прегледан за основните причини за активно чернодробно заболяване. Диагноза за чернодробно заболяване е противопоказание за употребата на диацереин (вижте т. 4.3).

Трябва да се наблюдава за признаци на чернодробно заболяване и да се подходи с повишено внимание, когато диацереин се използва едновременно с други лекарствени продукти, свързани с увреждане на черния дроб. На пациентите се препоръчва да ограничат употребата на алкохол по време на лечение с диацереин.

Лечението с диацереин трябва да бъде прекратено при установяване на повишени чернодробни ензими или подозирани признаци или симптоми за увреждане на черния дроб. Пациентите трябва да бъдат консултирани за признаците и симптомите на хепатотоксичност и трябва да им бъде препоръчано да се свържат незабавно с лекаря си в случай на проява на симптоми, предполагащи увреждане на черния дроб.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[Следният текст трябва да бъде отразен в тази точка]

Приемът на диацереин може да доведе до диария и хипокалиемия. Трябва да се внимава при едновременно приложение на диуретици (бримкови и тиазидни) и/или сърдечни гликозиди (дигитоксин, дигоксин), тъй като това увеличава риска от аритмия (вижте т. 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[Следният текст трябва да бъде отразен в тази точка]

СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ

Много чести (> 1/10): диария, болка в корема.

Чести (> 1/100 и < 1/10): честа дефекация, образуване на газове.

По правило, тези реакции отзвучават при продължително лечение. В някои случаи диарията е остра с усложнения, като обезводняване и нарушения на водно-електролитния баланс.

ХЕПАТОБИЛИАРНИ НАРУШЕНИЯ

Нечести ($\geq 1/1000$ и < 1/100): случаи на повишени чернодробни ензими в серума.

НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН

Чести (> 1/100 и < 1/10): сърбеж, обрив, екзема.

От наблюдение след пускане на пазара

[...]

ХЕПАТОБИЛИАРНИ НАРУШЕНИЯ

Във фазата след пускане на пазара са докладвани случаи на остро чернодробно увреждане, включително повишени серумни чернодробни ензими и случаи на хепатит при прием на диацереин. Повечето от тези случаи са се проявили през първите месеци от лечението. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на чернодробно увреждане (вижте т. 4.4).

В. Листовка

1. Какво представлява [Свободно избрано име] и за какво се използва

[Тази точка трябва да се измени, така че текстът да гласи следното]

[Търговско име] съдържа диацереин и се използва за облекчаване на симптомите на остеоартроза на тазобедрената и колянната става.

Необходимо е известно време за проява на ефекта на [търговско име]. Поради тази причина лечението с [Търговско име] не се препоръчва за специфична форма на остеоартроза на тазобедрената става, наречена бързо прогресираща (влошаваща се) остеоартроза на тазобедрената става. Пациентите с такава форма на заболяването е възможно да получат по-малко ползи от лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате [Търговско име]

Не използвайте [Търговско име]:

[Тук трябва да се добави следното противопоказание и да замени всеки съществуващ текст относно чернодробна недостатъчност]

- ако имате проблеми с черния дроб или в миналото сте имали проблеми с черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

[Следният текст трябва да се отрази в тази точка]

Говорете с лекаря си, преди да използвате [Свободно избрано име], ако някога сте страдали от чернодробно заболяване.

Възможно е някои пациенти да се проявят редки изпражнения или диария след прием на [Свободно избрано име]. Ако получите диария, докато приемате това лекарство, спрете приема на [Свободно избрано име] и се свържете с Вашия лекар, за да обсъдите какъв друг вид лечение можете да предприемете.

Не трябва да приемате слабители лекарства по време на лечението си с [Свободно избрано име].

При някои пациенти, приемащи диацереин, са докладвани проблеми с черния дроб, включително повишени чернодробни ензими в кръвта и хепатит (възпаление на черния дроб). Вашият лекар може да поиска да направите кръвни изследвания, за да провери чернодробната Ви функция.

Други лекарства и [Свободно избрано име]

[Следната формулировка трябва да бъде отразена в тази точка]

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, скоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

[Свободно избрано име] с храна, напитки и алкохол

[Следната формулировка трябва да бъде отразена в тази точка]

Употребата на алкохол при прием на [Свободно избрано име] може да увеличи риска от увреждане на черния дроб. Трябва да ограничите консумацията на алкохол по време на лечение с [Свободно избрано име].

3. Как да използвате [Свободно избрано име]

[Следната формулировка трябва да бъде отразена в тази точка]

Препоръчва се да започнете лечението с една капсула вечер през първите 2-4 седмици, след което дозата може да бъде увеличена на две капсули на ден.

[Свободно избрано име] трябва да се приема с храна, първият прием със закуската и вторият с вечерята. Капсулите трябва да се поглъщат без да се нарушават и без да се отварят с чаша вода.

[Следната формулировка трябва също да бъде отразена в тази точка]

Диацереин не се препоръчва при пациенти над 65 години.

[В допълнение, от тази точка трябва да се изтрие всякаква съществуваща препоръка за прием при пациенти с чернодробно увреждане, тъй като диацереин вече е противопоказан при пациенти със заболяване на черния дроб.]

4. Възможни нежелани реакции

[Следният текст трябва да бъде отразен в тази точка]

Информирайте лекаря си незабавно и спрете приема на [Свободно избрано име], ако имате необичайно чести течни или воднисти изпражнения.

[Следният текст трябва да бъде отразен в тази точка]

Уведомете лекаря си незабавно, ако имате коремни болки, жълтеница (жълто оцветяване на очите или кожата), нарушено съзнание или сърбеж на кожата, тъй като това може да са признаци на сериозни заболявания, като чернодробно заболяване.

[Следните нежелани реакции трябва да бъдат въведени в този абзац]

Много чести нежелани реакции (може да засегнат над 1 от 10 пациента):

- диария,
- коремни болки

[Следните странични ефекти трябва да бъдат въведени в този абзац]

Чести странични ефекти (могат да засегнат до 1 от 10 пациента):

- честа дефекация,
- образуване на газове
- сърбеж, обрив, екзема (сърбящ, зачервен обрив).

[Следните странични ефекти трябва да бъдат въведени в този абзац]

Нечести странични ефекти (могат да засегнат до 1 от 100 пациента):

- увеличаване на нивата на чернодробните ензими при кръвни изследвания.

[Следният текст трябва да бъде отразен в тази точка]

В някои случаи диарията може да бъде остра, с животозастрашаващи усложнения, като загуба на течности и електролитни нарушения.□