

Příloha III

Úpravy odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Úpravy v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci mohou být dále aktualizovány příslušnými vnitrostátními orgány, v případě potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem

A. Souhrn údajů o přípravku

4.1 Terapeutické indikace

[Znění tohoto bodu je následující]

K léčbě příznaků u pacientů s osteoartrózou kyčle nebo kolene; se zpožděným účinkem.

Léčba diacereinem se nedoporučuje u pacientů s rychle progredující osteoartrózou kyčle, neboť mohou na léčbu diacereinem reagovat v menší míře.

4.2 Dávkování a způsob podání

[Níže uvedené znění bude přidáno na začátek tohoto bodu]

Léčbu diacereinem mají zahajovat pouze lékaři se zkušenostmi s léčbou osteoartrózy.

Dávkování

[Doporučené dávkování pro dospělé je následující]

Jelikož se u některých pacientů může objevit řídká stolice nebo průjem, doporučená zahajovací dávka je 50 mg jedenkrát denně s večerním jídlem po dobu prvních 2 až 4 týdnů léčby. Poté je doporučená denní dávka 50 mg dvakrát denně.

Léčivý přípravek se užívá s jídlem, jedna tobolka se snídaní a druhá s večeří. Tobolka se musí spolknout celá, neotevřená a zapije se sklenicí vody.

[Následující text se má v tomto bodě také objevit]

Diacerein se nedoporučuje u pacientů nad 65 let.

[Dále, veškeré stávající doporučené dávkování v případě poruchy funkce jater má být z tohoto bodu vymazáno, neboť diacerein je nyní u pacientů s onemocněním jater kontraindikován.]

4.3. Kontraindikace

[Následující kontraindikace mají být vloženy do tohoto bodu a nahrazují stávající znění týkající se poruchy funkce jater]

- Současné a/nebo v anamnéze uváděné onemocnění jater

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Znění textu týkajícího se průjmu a hepatotoxicity v tomto bodě má mít následující podobu]

Průjem

Užívání diacereinu vede často k průjmu (viz bod 4.8), který může následně vést k dehydrataci a hypokaliémii.

Pacienty je třeba poučit o tom, aby v případě výskytu průjmu léčbu diacereinem ukončili, navštívili svého lékaře a promluvili si o jiných možnostech léčby.

Obezřetnost je na místě u pacientů léčených diuretiky, jelikož může dojít k dehydrataci a hypokalémii. Zvláštní pozornost je třeba věnovat v případě hypokalémie pacientům, kteří jsou léčeni srdečními glykosidy (digitoxin, digoxin) (viz bod 4.5).

Současně s diacereinem se nemají užívat laxativa.

Hepatotoxicita

V období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy zvýšené sérové hladiny jaterních enzymů a symptomatického akutního poškození jater (viz bod 4.8).

Před zahájením terapie diacereinem má být pacient dotázán na potenciální přidružená onemocnění, a také na prodělané nebo současné onemocnění jater, a vyšetřen, pokud jde o hlavní příčiny aktivního jaterního onemocnění. Diagnostikované onemocnění jater je kontraindikací pro užívání diacereinu (viz bod 4.3).

Je třeba sledovat známky jaterního poškození a je třeba opatrnosti při současném užívání diacereinu a jiných léčivých přípravků spojených s jaterním poškozením. Pacienti mají být poučeni, aby v průběhu léčby diacereinem omezili příjem alkoholu.

Terapii diacereinem je potřeba ukončit v případě výskytu zvýšené hladiny jaterních enzymů nebo jsou-li zjištěny suspektní znaky či příznaky poškození jater. Pacienti mají být poučeni o projevech a příznacích hepatotoxicity a musí jim být doporučeno, aby ihned navštívili svého lékaře, objeví-li se příznaky ukazující na poškození jater.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[Následující text se má objevit v tomto bodě]

Užívání diacereinu může vést k průjmům a hypokalémii. Je třeba opatrnosti při současném podávání diuretik (kličkových diuretik a thiazidů) a/nebo srdečních glykosidů (digitoxin, digoxin), neboť se zvyšuje riziko arytmií (viz bod 4.4).

4.8 Nežádoucí účinky

[Následující text se má objevit v tomto bodě]

GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY

Velmi časté (> 1/10): průjem, bolest břicha.

Časté (> 1/100 a < 1/10): častá stolice, plynatost.

Tyto účinky se zpravidla s postupující léčbou zmírňují. V některých případech se vyskytl těžký průjem s komplikacemi jako např. dehydratace a poruchy rovnováhy vody a elektrolytů.

PORUCHY JATER A ŽLUČOVÝCH CEST

Méně časté ($\geq 1/1000$ a < 1/100): Případy zvýšených hladin jaterních enzymů v séru.

PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁŇ

Časté (> 1/100 a < 1/10): pruritus, vyrážka, ekzém.

Po uvedení přípravku na trh

[...]

PORUCHY JATER A ŽLUČOVÝCH CEST

V období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy akutního poškození jater, včetně zvýšených sérových jaterních enzymů, a případy hepatitidy. Většina těchto účinků se objevila v prvních měsících léčby. U pacientů mají být monitorovány znaky a příznaky poškození jater (viz bod 4.4).

B. Příbalová informace

1. Co je přípravek [smyšlený název] a k čemu se používá

[Znění tohoto bodu je následující]

Přípravek [Smyšlený název] obsahuje léčivou látku diacerein a používá se k úlevě od příznaků osteoartrózy kyčle nebo kolene.

Léčebné účinky přípravku [Smyšlený název] se projeví až po nějaké době. Léčba přípravkem [Smyšlený název] se proto nedoporučuje u specifické formy osteoartrózy kyčle nazývané rychle progredující (zhoršující se) osteoartróza kyčle. Pro pacienty s touto formou onemocnění může být léčba méně prospěšná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [Smyšlený název] užívat

Neužívejte přípravek [Smyšlený název]:

[Následující kontraindikace mají být vloženy do tohoto bodu a nahrazují stávající znění týkající se poruchy funkce jater]

- pokud máte potíže s játry nebo jste v minulosti prodělal/a jaterní onemocnění.

Upozornění a opatření

[Následující text se má objevit v tomto bodě]

Dříve než začnete užívat přípravek [Smyšlený název], poradte se se svým lékařem, pokud jste někdy trpěl/a onemocněním jater.

U některých pacientů se může po podání přípravku [Smyšlený název] objevit řídká stolice nebo průjem. Trpíte-li při užívání tohoto léku průjemem, přestaňte přípravek [Smyšlený název] užívat, obraťte se na svého lékaře a poradte se o jiných možnostech léčby.

Během léčby přípravkem [Smyšlený název] neužívejte projímadla.

U některých pacientů léčených diacereinem byly zaznamenány potíže s játry, včetně zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi a hepatitidy (zánětu jater). Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil/a vyšetření krve z důvodu kontroly funkce jater.

Další léčivé přípravky a přípravek [Smyslený název]

[Následující text se má objevit v tomto bodě]

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku [Smyslený název] s jídlem, pitím a alkoholem

[Následující text se má objevit v tomto bodě]

Pití alkoholu během užívání přípravku [Smyslený název] může zvýšit riziko poškození jater. V průběhu léčby přípravkem [Smyslený název] byste měl/a omezit konzumaci alkoholu.

3. Jak se přípravek [Smyslený název] užívá

[Následující text se má objevit v tomto bodě]

Doporučuje se léčbu zahájit užíváním jedné tobolky večer po dobu prvních 2 až 4 týdnů; poté může být dávka zvýšena na dvě tobolky za den.

Přípravek [Smyslený název] se užívá s jídlem, jedna tobolka se snídaní a druhá s večeří. Tobolka se musí spolknout neporušená, neotevřená a zapije se sklenicí vody.

[Následující text se má v tomto bodě také objevit]

Diacerein se nedoporučuje u pacientů nad 65 let.

[Dále má být z tohoto bodu vymazáno veškeré stávající doporučené dávkování pro pacienty s poruchou funkce jater, neboť diacerein je nyní u pacientů s onemocněním jater kontraindikován.]

4. Možné nežádoucí účinky

[Následující text se má objevit v tomto bodě]

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte užívat přípravek [Smyslený název], jestliže se u Vás objeví nezvykle tekutá nebo vodnatá stolice.

[Následující text se má objevit v tomto bodě]

Okamžitě informujte svého lékaře, máte-li bolesti břicha, žloutenku (žluté zabarvení očí nebo pokožky), poruchu vědomí nebo svědění kůže, protože se může jednat o ukazatele vážných onemocnění, např. onemocnění jater.

[Do tohoto odstavce se vloží následující nežádoucí účinky]

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem,
- bolest břicha

[Do tohoto odstavce se vloží následující nežádoucí účinky]

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- častá stolice,
- plynatost
- pruritus (svědění), vyrážka, ekzém (svědivá červená vyrážka).

[Do tohoto odstavce se vloží následující nežádoucí účinky]

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zvýšení hladin jaterních enzymů v krevních testech.

[Následující text se má objevit v tomto bodě]

V některých případech se může vyskytnout těžký průjem doprovázený život ohrožujícími komplikacemi jako např. ztrátou tělních tekutin a poruchami elektrolytové rovnováhy.