

Bilag III

Ændringer til relevante afsnit i produktresumé og indlægsseddel

Bemærk:

Det kan efterfølgende være nødvendigt, at de relevante nationale myndigheder, i samarbejde med referencelandet, opdaterer ændringerne til produktresumé og indlægsseddel.

A. Produktresumé

4.1 Terapeutiske indikationer

[Afsnittet skal have følgende ordlyd]

Behandling af symptomer hos patienter med hofte- eller knæartrose, med forsinket virkning.

Behandling med diacerein anbefales ikke til patienter med hurtigt progredierende hofteartrose, da disse patienter kan reagere dårligere på diacerein.

4.2 Dosering og administration

[Nedenstående ordlyd skal tilføjes i starten af afsnittet]

Behandlingen bør igangsættes af en læge, der har erfaring med behandling af artrose.

Dosering

[Dosisanbefalingen for voksne skal være som følger]

Da nogle patienter kan opleve løs afføring eller diarré, er den anbefalede startdosis 50 mg dagligt sammen med aftenmåltidet i de første 2-4 behandlingsuger, hvorefter den anbefalede dosis er 50 mg to gange dagligt.

Kapslerne bør tages sammen med et måltid, én sammen med morgenmåltidet og én sammen med aftenmåltidet. Kapslerne skal tages med et glas vand, sluges hele og må ikke åbnes.

[Følgende ordlyd skal ligeledes afspejles i denne sektion]

Diacerein anbefales ikke til patienter over 65 år.

[Herudover skal enhver dosisanbefaling ved nedsat leverfunktion slettes fra dette afsnit, da diacerein nu er kontraindiceret til patienter med leversygdom.]

4.3. Kontraindikationer

[Følgende kontraindikation skal indsættes i dette afsnit og erstatte enhver ordlyd om leverinsufficiens]

- Nuværende og/eller tidligere leversygdom

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Formuleringen, der omhandler diarré og hepatotoksicitet i dette afsnit, skal præsenteres og lyde som følger]

Diarré

Indtagelse af diacerein medfører ofte diarré (se pkt. 4.8), som kan føre til dehydrering og hypokaliæmi.

Patienterne bør informeres om, at de skal stoppe behandlingen med diacerein, hvis de får diarré, og kontakte deres læge for at drøfte behandlingsalternativer.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter, der får diuretika, da dehydrering og hypokaliæmi kan forekomme. Der bør udvises særlig forsigtighed i tilfælde af hypokaliæmi hos patienter i behandling med hjerteglykosider (digitoxin, digoxin) (se pkt. 4.5).

Samtidig behandling med laksantia bør undgås.

Hepatotoksicitet

Efter markedsføring er der blevet indberettet tilfælde af forhøjede leverenzymmer i serum og symptomatisk akut leverskade relateret til diacerein (se pkt. 4.8).

Før behandlingen med diacerein igangsættes, bør patienten spørges om eventuelle komorbide tilstande og tidligere eller nuværende leversygdom og skal screenes for væsentlige årsager til aktiv leversygdom. Diagnosen leversygdom er kontraindikation for behandling med diacerein (se pkt. 4.3).

Tegn på leverskade bør overvåges, og der skal udvises forsigtighed, når diacerein gives sammen med andre lægemidler, der er forbundet med leverskade. Patienterne bør opfordres til at begrænse deres alkoholindtagelse, mens de er i behandling med diacerein.

Behandlingen med diacerein bør stoppes, hvis der observeres forhøjede leverenzymmer, eller hvis der opstår mistanke om tegn eller symptomer på leverskade. Patienterne bør informeres om tegn og symptomer på hepatotoksicitet og om, at de straks skal opsøge deres læge, hvis de får symptomer, som kan tyde på leverskade.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Følgende ordlyd skal afspejles i denne sektion]

Indtagelse af diacerein kan medføre diarré og hypokaliæmi. Der skal udvises forsigtighed hos patienter, der er i samtidig behandling med diuretika (loop-diuretika og thiazider) og/eller hjerteglykosider (digitoxin, digoxin), da risikoen for arytmi er øget (se pkt. 4.4).

4.8 Bivirkninger

[følgende tekst skal afspejles i denne sektion]

GASTROINTESTINALE FORSTYRRELSER

Meget almindelig (> 1/10): Diarré, abdominalsmerter.

Almindelig (> 1/100 til < 1/10): Øgede tarmbevægelser, flatulens.

Disse bivirkninger aftager generelt ved fortsat behandling. I nogle tilfælde var diarré alvorlig med komplikationer såsom dehydrering og forstyrrelser i elektrolyt- og væskebalancen.

LEVER OG GALDEVEJE

Ikke almindelig ($\geq 1/1000$ til < 1/100): Forhøjede leverenzymmer i serum.

HUD OG SUBKUTANE VÆV

Almindelig (> 1/100 til < 1/10): Pruritus, udslæt, eksem.

Overvågning efter markedsføring

[...]

LEVER OG GALDEVEJE

Der er indberettet tilfælde af akut leverskade, herunder forhøjede leverenzymmer i serum og tilfælde af hepatitis efter markedsføring af diacerein. De fleste tilfælde opstod i de første måneder af behandlingen. Patienterne skal overvåges for tegn og symptomer på leverskade (se pkt. 4.4).

B. Indlægsseddel

1. Virkning og anvendelse

[Afsnittet skal lyde som følger]

[Særnavn] indeholder diacerein og anvendes til at lindre symptomer på artrose (slidgigt) i hofte eller knæ.

Det tager nogen tid, før [Særnavn] begynder at virke. Behandling med [Særnavn] anbefales derfor ikke til den type artrose (slidgigt) i hoften, som er kendetegnet ved at udvikle sig og forværres hurtigt. Patienter med denne form for sygdom vil muligvis have mindre gavn af behandlingen.

2. Det skal du vide, før du tager [Særnavn]

Tag ikke [Særnavn]:

[Følgende kontraindikation skal tilføjes her og erstatte enhver formulering om leverinsufficiens]

- hvis du har eller har haft leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

[Følgende ordlyd skal afspejles i denne sektion]

Hvis du har eller har haft en leversygdom, skal du fortælle det til lægen, før du begynder at tage [Særnavn].

Nogle patienter kan opleve, at de får løs afføring eller diarré, efter de har taget [Særnavn]. Hvis du får diarré, mens du tager medicinen, skal du stoppe med at tage [Særnavn] og kontakte din læge for at tale om, hvilke andre behandlingsmuligheder du har.

Du skal undgå at tage afføringsmidler, mens du er i behandling med [Særnavn].

Der har været indberetninger om leverproblemer, herunder forhøjede leverenzymmer i blodet og hepatitis (leverbetændelse) hos nogle patienter, som har taget diacerein. Din læge vil muligvis bede dig om at få taget blodprøver for at tjekke din leverfunktion.

Brug af anden medicin sammen med [Særnavn]

[Følgende ordlyd skal afspejles i denne sektion]

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af [Særnavn] sammen med mad, drikke og alkohol

[Følgende ordlyd skal afspejles i denne sektion]

Hvis du drikker alkohol sammen med [Særnavn], kan det øge risikoen for leverskade. Du bør begrænse dit alkoholindtag, mens du er i behandling med [Særnavn].

3. Sådan skal du tage [Særnavn]

[Følgende ordlyd skal afspejles i denne sektion]

Det anbefales, at du starter behandlingen med én kapsel om aftenen i de første 2-4 uger. Herefter kan dosis sættes op til to kapsler om dagen.

[Særnavn] bør tages sammen med mad, én til morgenmåltidet og én til aftenmåltidet. Kapslerne skal tages med et glas vand, sluges hele og må ikke åbnes.

[Følgende ordlyd skal ligeledes afspejles i denne sektion]

Diacerein anbefales ikke til patienter over 65 år.

[Herudover skal enhver dosisanbefaling for patienter med nedsat leverfunktion slettes fra dette afsnit, da diacerein nu er kontraindiceret til patienter med leversygdom.]

4. Bivirkninger

[Følgende tekst skal afspejles i denne sektion]

Fortæl det straks til din læge og stop med at tage [Særnavn], hvis du hyppigt får tynd eller vandig afføring.

[Følgende tekst skal afspejles i denne sektion]

Fortæl det straks til din læge, hvis du får mavesmerter, gulsot (gul misfarvning af øjne og hud), nedsat bevidsthed eller hudkløe, da det kan være tegn på alvorlige tilstande såsom leversygdom.

[Nedenstående bivirkninger skal indsættes i dette afsnit]

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- diarré
- mavesmerter

[Nedenstående bivirkninger skal indsættes i dette afsnit]

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- hyppigere afføring,
- flatulens (luft i maven)
- kløe, udslæt, eksem (kløende, rødt udslæt)

[Nedenstående bivirkninger skal indsættes i dette afsnit]

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- forhøjede leverenzymmer i blodprøve

[følgende formulering skal afspejles i denne sektion]

I nogle tilfælde kan diarré være alvorlig med livstruende komplikationer såsom væsketab og forstyrrelser i elektrolytbalancen.