

Anhang III

Änderungen an relevanten Abschnitten der Fachinformation und der Packungsbeilage

Hinweis:

Änderungen an der Fachinformation und der Packungsbeilage müssen unter Umständen im Anschluss durch die zuständigen nationalen Behörden, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Referenzstaat, aktualisiert werden.

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.1 Anwendungsgebiete

[Dieser Abschnitt sollte wie folgt lauten]

Zur Behandlung von Symptomen bei Patienten mit Arthrose der Hüfte oder Kniegelenke; mit verzögert eintretender Wirkung.

Die Therapie mit Diacerein wird nicht empfohlen bei Patienten mit rasch progredienter Coxarthrose, da diese Patienten unter Umständen schlechter auf Diacerein ansprechen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[Der unten stehende Wortlaut sollte zu Beginn dieses Abschnitts aufgenommen werden]

Die Therapie sollte durch einen in der Behandlung von Arthrose erfahrenen Facharzt eingeleitet werden.

Dosierung

[Die Dosisempfehlung für Erwachsene sollte wie folgt lauten]

Da es bei einigen Patienten zu weichen Stühlen oder Diarrhoe kommen kann, wird während der ersten 2 bis 4 Behandlungswochen eine Anfangsdosis von 50 mg einmal täglich mit der Abendmahlzeit empfohlen. Danach beträgt die empfohlene tägliche Dosis 50 mg zweimal täglich.

Das Medikament sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden, eine Dosis mit dem Frühstück und die andere mit dem Abendessen. Die Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser einzunehmen; sie dürfen nicht geöffnet werden.

[Der folgende Wortlaut sollte ebenfalls in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Diacerein wird nicht für Patienten über 65 Jahren empfohlen.

[Darüber hinaus sind sämtliche bestehenden Dosisempfehlungen im Fall von Leberfunktionsstörungen aus diesem Abschnitt zu streichen, da Diacerein jetzt bei Patienten mit einer Lebererkrankung kontraindiziert ist.]

4.3. Gegenanzeigen

[Die folgende Kontraindikation ist in diesen Abschnitt aufzunehmen und ersetzt den bestehenden Wortlaut zu Leberinsuffizienz]

- Aktuelle und/oder frühere Lebererkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Der Wortlaut zu Diarrhoe und Hepatotoxizität in diesem Abschnitt ist vorzulegen und sollte wie folgt lauten]

Diarrhoe

Die Einnahme von Diacerein geht häufig mit Diarrhoe einher (siehe Abschnitt 4.8), was in der Folge zu Dehydratation und Hypokaliämie führen kann.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, bei Auftreten von Diarrhoe die Behandlung mit Diacerein abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, um Behandlungsalternativen zu besprechen.

Bei Patienten, die Diuretika erhalten, ist Vorsicht geboten, da Dehydratation und Hypokaliämie auftreten können. Besondere Vorsicht ist auch im Falle von Hypokaliämie bei Patienten geboten, die mit herzwirksamen Glykosiden (Digitoxin, Digoxin) behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Einnahme von Laxanzien ist zu vermeiden.

Hepatotoxizität

Erhöhte Leberenzym Spiegel im Serum und akute symptomatische Leberschädigungen wurden unter Diacerein nach der Markteinführung gemeldet (siehe Abschnitt 4.8).

Vor Einleitung einer Therapie mit Diacerein sollte der Patient zu möglichen Begleiterkrankungen und bezüglich einer früher oder gleichzeitig bestehenden Lebererkrankung befragt werden und hinsichtlich wichtiger Ursachen für eine aktive Lebererkrankung überprüft werden. Bei Diagnose einer Lebererkrankung ist die Anwendung von Diacerein kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten sind hinsichtlich Zeichen für eine Leberschädigung zu überwachen, und die Anwendung von Diacerein zusammen mit anderen Arzneimitteln, die mit Leberschädigungen assoziiert sind, sollte mit Vorsicht erfolgen. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, den Genuss von Alkohol während einer Diacerein-Therapie einzuschränken.

Die Behandlung mit Diacerein ist abzubrechen, wenn eine Erhöhung der Leberenzyme festgestellt wird oder der Verdacht auf Anzeichen oder Symptome einer Leberschädigung besteht. Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome von Hepatotoxizität aufgeklärt werden, und sie sind darauf hinzuweisen, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn Symptome, die auf eine Leberschädigung hindeuten, auftreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Die Einnahme von Diacerein kann Diarrhoe und Hypokaliämie verursachen. Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika (Schleifendiuretika und Thiazide) und/oder herzwirksamen Glykosiden (Digitoxin, Digoxin) ist aufgrund des erhöhten Risikos von Arrhythmien Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

4.8 Nebenwirkungen

[Folgender Text sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS

Sehr häufig ($\geq 1/10$): Diarrhoe, Bauchschmerzen.

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Häufiger Stuhlgang, Flatulenz.

Diese Wirkungen klingen in der Regel im Verlauf der Behandlung ab. In einigen Fällen war die Diarrhoe so schwerwiegend, dass es zu Komplikationen wie Dehydratation und Beeinträchtigung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts kam.

LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$): Erhöhte Leberenzymwerte im Serum.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES

Häufig ($> 1/100$ bis $< 1/10$): Pruritus, Ausschlag, Ekzem.

Aus der Überwachung nach der Markteinführung

[...]

LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN

Fälle einer akuten Leberschädigung einschließlich erhöhter Leberenzyme im Serum und Fälle von Hepatitis wurden nach der Markteinführung von Diacerein gemeldet. Die meisten davon traten während der ersten Behandlungsmonate auf. Die Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4).

B. Packungsbeilage

1. Was ist [Phantasiename] und wofür wird es angewendet?

[Dieser Abschnitt sollte wie folgt lauten]

[Phantasiename] enthält Diacerein und wird zur Linderung der Symptome einer Arthrose der Hüft- oder Kniegelenke angewendet.

Es dauert eine Weile, bis die Wirkung von [Phantasiename] eintritt. Die Behandlung mit [Phantasiename] wird aus diesem Grund nicht bei einer bestimmten Form der Hüftarthrose, der so genannten rasch fortschreitenden (sich verschlechternden) Hüftarthrose, empfohlen. Patienten mit dieser Form der Erkrankung profitieren möglicherweise weniger von der Behandlung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von [Phantasiename] beachten?

[Phantasiename] darf nicht eingenommen werden,

[Die folgende Kontraindikation sollte hier aufgenommen werden und den bestehenden Wortlaut zu Leberinsuffizienz ersetzen]

- wenn Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie [Phantasiename] einnehmen, wenn Sie irgendwann einmal an einer Lebererkrankung gelitten haben.

Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von [Phantasiename] zu weichen Stühlen oder Durchfall. Wenn Sie während der Anwendung des Arzneimittels an Durchfall leiden, brechen Sie die Einnahme von [Phantasiename] bitte ab und suchen einen Arzt auf, um zu besprechen, welche anderen Medikamente für Sie in Frage kommen.

Während Ihrer Behandlung mit [Phantasiename] sollten Sie keine Abführmittel anwenden.

Leberprobleme, wie unter anderem erhöhte Leberenzyme im Blut, und Leberentzündung (Hepatitis) wurden bei einigen Patienten während der Einnahme von Diacerein beobachtet. Ihr Arzt kann Sie bitten, eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen, um die Leberfunktion zu kontrollieren.

Einnahme von [Phantasiename] zusammen mit anderen Arzneimitteln

[Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von [Phantasiename] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

[Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Der Genuss von Alkohol während der Einnahme von [Phantasiename] kann das Risiko einer Leberschädigung erhöhen. Sie sollten den Genuss von Alkohol einschränken, solange Sie sich einer Behandlung mit [Phantasiename] unterziehen.

3. Wie ist [Phantasiename] einzunehmen?

[Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer Kapsel am Abend zu beginnen und über die ersten 2–4 Wochen beizubehalten; danach kann die Dosis auf zwei Kapseln täglich gesteigert werden.

[Phantasiename] sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden, d. h. eine Kapsel mit dem Frühstück und die andere Kapsel mit der Abendmahlzeit. Die Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser einzunehmen; sie dürfen nicht geöffnet werden.

[Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt ebenfalls wiedergegeben werden]

Diacerein wird nicht für Patienten über 65 Jahre empfohlen.

[Darüber hinaus sind sämtliche bestehenden Dosisempfehlungen für Patienten mit Leberfunktionsstörung aus diesem Abschnitt zu streichen, da Diacerein jetzt bei Patienten mit einer Lebererkrankung kontraindiziert ist.]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Folgender Text sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Bitte benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von [Phantasiename] ab, wenn bei Ihnen ungewöhnlich häufig flüssige oder wässrige Stühle auftreten.

[Folgender Text sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Bauchschmerzen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen oder der Haut), Bewusstseinsstörungen oder Juckreiz der Haut auftreten. Es könnte sich dabei um Anzeichen einer schweren Erkrankung wie beispielsweise einer Lebererkrankung handeln.

[Die folgenden Nebenwirkungen sollten in diesen Absatz aufgenommen werden]

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten):

- Durchfall,
- Bauchschmerzen

[Die folgenden Nebenwirkungen sollten in diesen Absatz aufgenommen werden]

Häufige Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10 behandelten Patienten):

- häufiger Stuhlgang,
- Blähungen
- Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, Ekzem (juckender, roter Ausschlag).

[Die folgenden Nebenwirkungen sollten in diesen Absatz aufgenommen werden]

Seltene Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 100 Patienten):

- Anstieg der Leberenzym Spiegel in der Blutuntersuchung.

[Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Durchfälle können in einigen Fällen schwerwiegend sein und lebensbedrohliche Komplikationen wie Flüssigkeitsverlust und Störungen im Elektrolythaushalt zur Folge haben.