

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehtede oluliste osade parandused

Märkus.

*Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehtede parandused võivad vajada hilisemat
ajakohastamist pädeva riikliku asutuse poolt, vajadusel koos viiteliikmesriigiga.*

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

4.1 Näidustused

[See lõik tuleb esitada järgnevalt]

Puusa ja põlve osteoartriidi, sümptomaatiline prolungeeritud toimega ravi.

Ravi diatsereiiniga ei ole soovitatav kiiresti progresseeruva puusa osteoartriidiga patsientidele, kuna neil võib esineda nõrgem ravivastus diatsereiinile.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

[Allpool esitatud sõnastus tuleb lisada käesoleva lõigu algusse]

Ravi peab alustama osteoartriidi ravis kogenud arst.

Annustamine

[Annustamissoovitused täiskasvanutele peavad olema järgmised]

Kuna mõnel patsiendil võib esineda vedel väljaheide või kõhulahtisus, on soovitatav algannus 50 mg üks kord ööpäevas öhtusöögi ajal esimese 2...4 ravinädala jooksul ning pärast seda on soovitatav ööpäevane annus 50 mg kaks korda ööpäevas.

Ravimit tuleb manustada koos toiduga, üks kapsel hommikusöögi ja teine öhtusöögi ajal. Kapslid tuleb neelata alla tervelt, neid avamata, koos klaasitäie veega.

[Käesolevas lõigus peab esinema ka järgmine sõnastus]

Diatseriin ei ole soovitatav üle 65-aastastele patsientidele.

[Lisaks sellele tuleb käesolevast lõigust kustutada annustamise soovitused maksakahjustuse korral, sest diatsereiin on nüüd maksahaigusega patsientidele vastunäidustatud.]

4.3. Vastunäidustused

[Käesolevasse lõiku tuleb lisada järgmine vastunäidustus ja maksapuudulikkuse puhul tuleb asendada mis tahes olemasolev sõnastus]

- Olemasolev ja/või varem esinenud maksahaigus

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Käesolevas lõigus peab esinema kõhulahtisust ja hepatotoksilisust käsitlev sõnastus ja see peab olema esitatud järgnevalt]

Kõhulahtisus

Diatseriini võtmine põhjustab sageli kõhulahtisust (vt lõik 4.8), mis omakorda võib põhjustada dehüdratsiooni ja hüpokaleemiat.

Patsiente tuleb nõustada, et kõhulahtisuse esinemisel peab diatsereiini võtmise lõpetama ja võtma ühendust oma arstiga, et pidada nõu muude ravivõimaluste suhtes.

Diureetikume tarvitavate patsientide puhul peab olema ettevaatlik, sest tekkida võivad dehüdratsioon ja hüpokaleemia. Eriti ettevaatlik peab olema juhul, kui hüpokaleemia tekib patsientidel, keda ravitakse südameglükosiididega (digitoksiin, digoksiin) (vt lõik 4.5).

Lahtistite samaaegset võtmist peab vältima.

Hepatotoksilisus

Turuletulekujärgsel perioodil seoses diatsereiiniga on teatatud maksaensüümide seerumitaseme tõusust ja ägeda maksakahjustuse sümptomitest (vt lõik 4.8).

Enne ravi alustamist diatsereiiniga peab patsiendilt küsima võimalike kaasuvate haiguste ning samaaegse või varasema maksahaiguse esinemise kohta ja neid peab uurima ägeda maksahaiguse peamiste põhjuste suhtes. Maksahaiguse diagnoos on diatsereiini kasutamise vastunäidustus (vt lõik 4.3).

Maksakahjustuse sümptomeid peab jälgima ja ettevaatlik tuleb olla diatsereiini samaaegsel kasutamisel koos teiste maksakahjustust põhjustavate ravimitega. Patsientidele tuleb soovitada alkoholi tarvitamise piiramist ravi ajal diatsereiiniga.

Ravi diatsereiiniga peab katkestama, kui maksaensüümide aktiivsus tõuseb või leitakse maksakahjustusele viitavad sümptomid. Patsiente tuleb nõustada hepatotoksilisuse sümptomite osas ning neid peab nõustama võtta otsekohe ühendust oma arstiga, kui ilmnevad maksakahjustusele viitavad sümptomid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

[Käesolevas lõigus peab esinema järgmine sõnastus]

Diatseriini võtmine võib põhjustada kõhulahtisust ja hüpokaleemiat. Diureetikumide (lingudiureetikumid ja tiasiidid) ja/või südameglükosiidide (digitoksiin, digoksiin) samaaegsel manustamisel tuleb olla ettevaatlik, sest arütmia oht suureneb (vt lõik 4.4).

4.8 Kõrvaltoimed

[Käesolevas lõigus peab esinema järgmine tekst]

SEEDETRAKTI HÄIRED

Väga sage (> 1/10): kõhulahtisus, kõhuvalu.

Sage (> 1/100 kuni < 1/10): sagedased sooleliigutused, meteorism.

Reeglina need nähud vaibuvad ravi jätkamisel. Mõnedel juhtudel oli kõhulahtisus raske ja põhjustas tüsistusi nagu dehüdratsioon ning vedeliku ja elektrolüütide tasakaaluhäired.

MAKSA JA SAPITEEDE HÄIRED

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni < 1/100): maksaensüümide aktiivsuse tõus.

NAHA JA NAHAALUSKOE KAHJUSTUSED

Sage (> 1/100 kuni < 1/10): sügelus, lööve, ekseem.

Turuletulekujärgse jälgimise andmed

[...]

MAKSA JA SAPITEEDE HÄIRED

Turuletulekujärgsel perioodil seoses diatsereiiniga on teatatud ägeda maksakahjustuse, sh maksaensüümide aktiivsuse tõus ja hepatiit juhtudest. Enamik neist ilmnes esimeste ravikuude jooksul. Patsiente tuleb jälgida maksakahjustuse sümptomite suhtes (vt lõik 4.4).

B. Pakendi infoleht

1. Mis ravim on [väljamõeldud nimetus] ja milleks seda kasutatakse?

[See lõik tuleb esitada järgnevalt]

[Väljamõeldud nimetus] sisaldab diatsereiini ja seda kasutatakse puusa või põlve osteoartriidi sümptomite leevendamiseks.

[Väljamõeldud nimetus] toime avaldumiseks kulub teatud aeg. Seetõttu ei ole ravi [Väljamõeldud nimetus] soovitatav puusa osteoartriidi teatud vormi puhul, mida nimetatakse kiiresti progresseeruvaks (süvenevaks) puusa osteoartriidiks. Sellise haigusvormiga patsiendid võivad ravimi kasutamisest vähem kasu saada.

2. Mida on vaja teada enne [Väljamõeldud nimetus] võtmist

Ärge võtke [Väljamõeldud nimetus]:

[Sii tuleb lisada järgmine vastunäidustus ja maksapuudulikkuse puhul tuleb asendada mis tahes olemasolev sõnastus]

- kui teil esineb või on varem esinenud mis tahes maksaprobleeme

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[Käesolevas lõigus peab esinema järgmine sõnastus]

Kui teil on kunagi esinenud maksahaigus, siis rääkige sellest enne [Väljamõeldud nimetus] võtmist oma arstile.

Mõnel patsiendil võib pärast [Väljamõeldud nimetus] võtmist esineda vedel väljaheide või kõhulahtisus. Kui teil esineb selle ravimi kasutamise ajal kõhulahtisus, siis lõpetage [Väljamõeldud nimetus] kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga, et pidada nõu teiste ravimite kasutamise suhtes.

Ravi ajal [Väljamõeldud nimetus] ei tohi te lahtisteid võtta.

Mõnel diatsereiini kasutaval patsiendil on teatatud maksaprobleemide, sh maksaensüümide sisalduse suurenemine veres ja hepatiit (maksapõletik), esinemisest. Teie arst võib paluda teil teha vereanalüüsi, et kontrollida teie maksatalitlust.

Teised ravimid ja [Väljamõeldud nimetus]

[Käesolevas lõigus peab esinema järgmine sõnastus]

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

[Väljamõeldud nimetus] koos toidu, joogi ja alkoholiga

[Käesolevas lõigus peab esinema järgmine sõnastus]

Alkoholi tarbimine [Väljamõeldud nimetus] võtmise ajal võib suurendada maksakahjustuse riski.

Ravi ajal [Väljamõeldud nimetus] peate piirama alkoholi tarbimist.

3. Kuidas [Väljamõeldud nimetus] võtta?

[Käesolevas lõigus peab esinema järgmine sõnastus]

Ravi on soovitatav alustada ühe kapsli võtmisega õhtuti esimese 2...4 nädala jooksul ning seejärel võib annust suurendada kahe kapslini ööpäevas.

[Väljamõeldud nimetus] tuleb võtta koos toiduga, üks kapsel hommikusöögi ja teine õhtusöögi ajal. Kapslid tuleb alla neelata tervelt, neid avamata, koos klaasitäie veega.

[Käesolevas lõigus peab esinema ka järgmine sõnastus]

Diatseeriin ei ole soovitatav üle 65-aastastele patsientidele.

[Lisaks sellele peab käesolevast lõigust kustutama annustamise soovitused maksakahjustusega patsientidele, sest diatseeriin on nüüd maksahaigusega patsientidele vastunäidustatud.]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Käesolevas lõigus peab esinema järgmine tekst]

Teavitage oma arsti otsekohe ja katkestage [Väljamõeldud nimetus] võtmine, kui teil esineb ebatavaliselt sage vedel või vesine väljaheide.

[Käesolevas lõigus peab esinema järgmine tekst]

Teavitage oma arsti otsekohe, kui teil esineb kõhuvalu, kollatõbi (silmade või naha kollaseks värvumine), teadvushäired või nahasügelus, sest need võivad viidata rasketele haigustele nagu maksahaigus.

[Käesolevasse jaotisse tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed]

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb enam kui 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus,
- kõhuvalu.

[Käesolevasse jaotisse tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed]

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 inimesel 10-st):

- sagedased sooleliigutused,
- kõhupuhitus,
- sügelus, lööve, ekseem (sügelev, punetav lööve).

[Käesolevasse jaotisse tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed]

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 inimesel 100-st):

- maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.

[Käesolevas lõigus peab esinema järgmine sõnastus]

Mõnedel juhtudel võib kõhulahtisus olla raske ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi nagu vedelikukaotus ja elektrolüütide tasakaaluhäired.