

Liite III

Muutoksia valmisteyhteenvedon merkittäviin kohtiin ja pakkausselosteisiin

Huom.:

Nämä muutokset valmisteyhteenvedoon, pakkausmerkintöihin ja pakkausselosteeseen saatetaan päivittää myöhemmin tarpeen mukaan kansallisen viranomaisen toimesta yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa.

A. Valmisteyhteenveto

4.1 Käyttöaiheet

[Tämä kohta on muotoiltava seuraavasti]

Lonkan tai polven nivelrikon oireenmukainen hoito. Valmisteella on viivästynyt tehovaikutus.

Jos potilaalla on nopeasti etenevä lonkan nivelrikko, diasereiinihoitoa ei suositella, koska potilaan hoitovaste diasereiiniin voi olla heikompi.

4.2 Annostus ja antotapa

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tämän kohdan alkuun]

Hoito on aloitettava nivelrikon hoitoon perehtyneen erikoislääkärin toimesta.

Annostus

[Aikuisten annostussuositus on muotoiltava seuraavasti]

Koska joillakin potilaille uloste voi olla löysää tai heillä voi olla ripuli, suositeltu aloitusannos on 50 mg kerran päivässä iltaterian yhteydessä hoidon ensimmäisten 2 – 4 viikon aikana, jonka jälkeen suositeltu annos on 50 mg kahdesti päivässä.

Lääke on otettava aterioiden yhteydessä, yksi annos aamiaisen yhteydessä ja toinen iltaterian yhteydessä. Kapselit on nieltävä kokonaisina runsaan veden kanssa (lasillinen), eikä niitä saa avata.

[Myös seuraava sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan]

Diasereiiniä ei suositella 65 vuotta vanhemmille potilaille.

[Lisäksi kaikki olemassa olevat annostussuositukset maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille on poistettava tästä kohdasta, koska diasereiini on nyt vasta-aiheinen potilailla, joilla on maksasairaus.]

4.3. Vasta-aiheet

[Seuraava vasta-aihe on lisättävä tähän kohtaan ja sen on korvattava maininnat maksan vajaatoiminnasta]

- Nykyinen maksasairaus ja/tai aikaisemmin sairastettu maksasairaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Maininnat ripulista ja maksatoksisuudesta on esitettävä seuraavasti]

Ripuli

Diasereiinihoito aiheuttaa usein ripulin (ks. kohta 4.8), josta voi seurata dehydraatio ja hypokalemia.

Potilaita tulee neuvoa lopettamaan diasereiinihoito ripulin esiintyessä ja ottamaan yhteyttä lääkäriin hoitovaihtoehtojen harkintaa varten.

Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, jotka käyttävät diureetteja, koska dehydraatiota ja hypokalemiata saattaa esiintyä. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hypokalemian esiintyessä potilailla, joiden lääkityksenä on sydänglykosideja (digitoksiini, digoksiini) (ks. kohta 4.5).

Laksatiivien samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Maksatoksisuus

Kohonneita seerumin maksaentsyymitasoja ja symptomaattista akuuttia maksavauriota on raportoitu diasereiinin yhteydessä sen tultua markkinoille (ks. kohta 4.8).

Ennen kuin diasereiinihoito aloitetaan, potilaalta on kysyttävä onko hänellä muita samanaikaisia sairauksia ja onko hänellä ollut aiemmin maksasairauksia tai onko hänellä parhaillaan maksasairaus. Potilaat tulee tutkia mahdollisten aktiivista maksasairautta aiheuttavien pääasiallisten tekijöiden osalta. Diagnoosi maksasairaudesta on vasta-aiheinen diasereiinin käytölle (ks. kohta 4.3).

Maksavaurion löydöksiä tulee tarkkailla ja varovaisuutta on noudatettava käytettäessä diasereiiniä yhdessä lääkevalmisteiden kanssa, joiden tiedetään olevan yhteydessä maksavaurion esiintymiseen. Potilaita tulee ohjeistaa rajoittamaan alkoholin käyttöä diasereiinihoidon aikana.

Diasereiinihoito on lopetettava, jos havaitaan merkkejä maksaentsyymiarvojen kohoamisesta tai jos havaitaan mahdolliseen maksavaurioon liittyviä oireita tai löydöksiä. Potilaita tulee ohjeistaa maksatoksisuuden löydöksistä ja oireista, ja heitä tulee kehottaa ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireita mahdollisesta maksavauriosta ilmenee.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Seuraava sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan]

Diasereiinin käyttö voi johtaa ripuliin ja hypokalemiaan. On noudatettava varovaisuutta samanaikaisen diureettien ('high ceiling loop' -lääkkeet ja tiatsidit) ja/tai sydänglykosidien (digitoksiini, digoksiini) käytön yhteydessä, koska tällöin rytmihäiriöriski suurenee (ks. kohta 4.4).

4.8 Haittavaikutukset

[Seuraavan teksti on sisällytettävä tähän kohtaan.]

Ruoansulatuselimistö *Hyvin yleinen (> 1/10):* ripuli, vatsakipu.

Yleinen (> 1/100 ja < 1/10): tiheä suolen toiminta, ilmavaivat.

Tavallisesti nämä vaikutukset laantuvat hoidon edetessä. Joissakin tapauksissa ripuli oli ankara ja siihen liittyi komplikaatioita kuten dehydraatiota ja neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Maksa ja sappi *Harvinainen ($\geq 1/1000$ ja < 1/100):* Seerumin nousseet maksaentsyymitasot.

Iho ja ihonalainen kudος

Yleinen (> 1/100 and < 1/10): kutina, ihottuma, ekseema.

Myyntiin tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset

[...]

Maksa ja sappi Diasereiinin myyntiin tulon jälkeen on raportoitu akuutteja maksavaurioita, mukaan lukien tapauksia, joissa potilaan seerumin maksaentsyymitasot ovat kohonneet ja hepatiittitapauksia. Useimmat niistä tapahtuivat hoidon ensikuukausina. Potilaita on seurattava mahdollisten maksavaurioiden löydösten ja oireiden varalta (ks. kohta 4.4).

B. Pakkausseloste

1. Mitä [Keksitty nimi] on ja mihin sitä käytetään

[Tämä kohta on muotoiltava seuraavanlaisesti]

[Keksitty nimi] sisältää diasereiiniä ja sitä käytetään lonkan ja polven nivelrikon oireiden hoitoon. Kestää jonkin aikaa ennen kuin [Keksitty nimi] alkaa vaikuttaa. [Keksitty nimi] -hoitoa ei näin ollen suositella nopeasti etenevän (pahenevan) lonkan nivelrikon hoitoon. Tästä nivelrikon muodosta kärsivät potilaat saattavat hyötyä vähemmän hoidosta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [Keksitty nimi] - lääkevalmistetta

Älä käytä [Keksitty nimi] -lääkevalmistetta:

[Seuraava vasta-aihe on lisättävä tähän ja sen on korvattava kaikki olemassa olevat ilmaisut koskien maksan vajaatoimintaa]

- jos sinulla on maksaongelmia tai on aikaisemmin ollut maksaongelmia

Varoitukset ja varotoimet

[Seuraava sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan]

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ryhdyt käyttämään [Keksitty nimi] -lääkevalmistetta, jos sinulla on joskus ollut maksasairaus.

Joillakin potilailla uloste voi olla löysää tai heille voi tulla ripuli käytettyään [Keksitty nimi] -lääkevalmistetta. Mikäli ripulia esiintyy, on [Keksitty nimi] -lääkevalmisteen käyttö lopetettava ja otettava yhteys lääkäriin ja keskusteltava mahdollisista hoitovaihtoehdoista. Laksatiiveja ei saa käyttää [Keksitty nimi] -lääkevalmisteen käyttämisen yhteydessä.

Myös maksaongelmia, mukaan lukien koholla olevat maksaentsyymit veressä sekä hepatiitti (maksatulehdus), on raportoitu diasereiiniä käyttävien potilailla. Lääkäri saattaa ehdottaa verikokeiden ottamista maksa-arvojesi tarkistamiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja [Keksitty nimi]

[Seuraava sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan]

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

[Keksitty nimi] ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

[Seuraava sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan]

Alkoholin nauttiminen [Keksitty nimi] -lääkevalmisteen kanssa saattaa lisätä maksavaurion riskiä. Alkoholinkäyttö on rajoitettava [Keksitty nimi] -hoidon aikana.

3. Miten [Keksitty nimi] -lääkevalmistetta käytetään

[Seuraava sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan]

Suositus on, että aloitat hoidon ottamalla yhden kapselin iltaisin ensimmäisten 2-4 viikon aikana, jonka jälkeen annosta voidaan lisätä kahteen kapseliin päivässä.

[Keksitty nimi] on nautittava ruoan kanssa, yksi aamiaisella ja toinen ilta-aterian yhteydessä. Kapselit on nieltävä kokonaisina lasillisen vettä kanssa, eikä niitä saa avata.

[Seuraava sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan]

Diasereiiniä ei suositella yli 65-vuotiaille potilaille.

[Lisäksi kaikki olemassa olevat annostusohjeet maksavauriopotilaille tulee poistaa tästä kohdasta, koska diasereiini on nyt vasta-aiheinen maksatautipotilailla.]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraava sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan]

Kerro heti lääkärille ja lopeta [Keksitty nimi] -lääkevalmisteen käyttäminen, jos esiintyy tavallista useammin nestemäisiä tai löysiä ulosteita.

[Seuraava sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan.]

Kerro lääkärille heti jos sinulla on vatsakipuja, keltaisuutta (silmien tai ihon keltaisuutta), tajunnan häiriöitä tai ihon syyhyämistä, koska nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, esim. maksataudista.

[Seuraavat haittavaikutukset on sisällytettävä tähän kohtaan]

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta):

- ripuli,
- vatsakipu

[Seuraavat haittavaikutukset on sisällytettävä tähän kohtaan]

Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä kymmenestä potilaasta):

- tiheä suolen toiminta,
- ilmavaivat
- kutina, ihottuma, ekseema (syyhyävä punainen ihottuma).

[Seuraavat haittavaikutukset on sisällytettävä tähän kohtaan]

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä sadasta potilaasta):

- kohonneet maksaentsyymiarvot verikokeissa.

[Seuraavan sanamuoto on sisällytettävä tähän kohtaan]

Joissakin tapauksissa ripuli voi olla ankara ja siihen voi liittyä hengenvaarallisia komplikaatioita, kuten nestehukkaa ja elektrolyyttihäiriöitä.