

Annexe III

Modifications des paragraphes appropriés du résumé des caractéristiques produit et de la notice

Remarque :

Les modifications des caractéristiques produit et de la notice peuvent encore être mises à jour par les autorités nationales compétentes, en lien avec l'Etat Membre de Référence si cela est nécessaire

A. Résumé des caractéristiques produit

4.1 Indications thérapeutiques

[Ce paragraphe doit être lu comme suit]

Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou.

Le traitement avec la diacéréine est déconseillé chez les patients atteints de coxarthrose à destruction rapide, car ils sont susceptibles de présenter une réponse plus faible à ce médicament.

4.2 Posologie et mode d'administration

[Le texte ci-dessous doit être ajouté au début de ce paragraphe]

Le traitement doit être initié par des médecins expérimentés dans le traitement de l'arthrose.

Posologie

[La recommandation de dose pour les adultes doit être comme suit]

Comme certains patients peuvent présenter des selles molles ou des diarrhées, la dose initiale recommandée est de 50 mg une fois par jour au dîner pendant les 2 à 4 premières semaines de traitement, puis la dose journalière recommandée est de 50 mg deux fois par jour.

Le traitement doit être pris avec des aliments, une gélule au petit-déjeuner et l'autre gélule au dîner. Les gélules doivent être avalées telles quelles, sans les ouvrir, avec un verre d'eau.

[Le texte suivant doit être repris dans ce paragraphe]

La diacéréine est déconseillée chez les patients âgés de plus de 65 ans.

[De plus, toute recommandation de dose existante en cas d'insuffisance hépatique doit être supprimée de ce paragraphe étant donné que la diacéréine est désormais contre-indiquée chez les patients atteints de maladie hépatique.]

4.3. Contre-indications

[Les contre-indications suivantes doivent être ajoutées ici et remplacer tout texte existant sur l'insuffisance hépatique]

- Épisode actuel et/ou antécédent de maladie hépatique

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Le texte sur la diarrhée et l'hépatotoxicité dans ce paragraphe doit être présenté et lu comme suit]

Diarrhée

La prise de diacéréine entraîne fréquemment des diarrhées (voir 4.8) qui peuvent conduire à une déshydratation et à une hypokaliémie.

En cas de diarrhée, il est recommandé aux patients d'arrêter le traitement avec la diacéréine et de contacter leur médecin afin d'envisager d'autres alternatives thérapeutiques.

Les patients traités par diurétiques nécessitent des précautions particulières en raison des risques de déshydratation et d'hypokaliémie. Les patients traités avec des glucosides cardiotoniques (digitoxine, digoxine) doivent également faire l'objet de précautions particulières en cas d'hypokaliémie (voir 4.5).

Éviter la prise concomitante de laxatifs.

Hépatotoxicité

Des taux élevés d'enzymes hépatiques sériques et des lésions hépatiques aiguës symptomatiques ont été observés avec la diacéréine dans la période post-commercialisation (voir 4.8).

Avant d'initier le traitement avec la diacéréine le médecin doit interroger le patient sur les comorbidités éventuelles, sur les maladies hépatiques en cours, sur les antécédents hépatiques et dépister les causes majeures d'atteinte hépatique active. Un diagnostic de maladie hépatique est une contre-indication à l'utilisation de la diacéréine (voir 4.3).

Les signes d'atteinte hépatique doivent être surveillés et la diacéréine doit être utilisée avec précaution en cas de traitement concomitant avec d'autres médicaments entraînant des lésions hépatiques. Il est recommandé aux patients de limiter leur consommation d'alcool pendant le traitement avec la diacéréine.

Le traitement avec la diacéréine doit être arrêté en cas d'élévation des enzymes hépatiques sériques ou de signes ou symptômes suspectés de lésion hépatique. Les patients doivent être informés des signes et symptômes d'hépatotoxicité et qu'ils doivent contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de symptômes évoquant des lésions hépatiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[Le libellé suivant doit être repris dans ce paragraphe]

La prise de diacéréine peut entraîner des diarrhées et une hypokaliémie. L'administration concomitante de diurétiques (diurétiques de la branche ascendante de l'anse de Henle et thiazidiques) et/ou glucosides cardiotoniques (digitoxine, digoxine) doit faire l'objet de précautions particulières en raison de l'augmentation du risque d'arythmie (voir 4.4).

4.8 Effets indésirables

[Le texte suivant doit être repris dans ce paragraphe]

EFFETS GASTRO-INTESTINAUX

Très fréquent (> 1/10) : diarrhée, douleur abdominale.

Fréquent (> 1/100 et < 1/10) : selles fréquentes, flatulence.

En règle générale, ces effets diminuent au cours du traitement. Dans certains cas, la diarrhée est sévère avec des complications telles qu'une déshydratation et des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique.

AFFECTIONS HÉPATO-BILIAIRES

Rare ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$) : Cas d'élévation des enzymes hépatiques sériques.

REACTIONS CUTANÉE ET SOUS-CUTANÉE

Fréquent ($> 1/100$ et $< 1/10$) : prurit, éruptions, eczéma.

Données issues de la surveillance post-commercialisation

[...]

AFFECTIONS HÉPATO-BILIAIRES

Des cas de lésion hépatique aiguë, avec des taux élevés d'enzymes hépatiques sériques et des cas d'hépatite ont été rapportés dans la période post-commercialisation avec la diacéréine. La plupart des cas sont apparus au cours des premiers mois de traitement. Les patients doivent être surveillés afin de détecter des signes et des symptômes de lésion hépatique (voir 4.4).

B. Notice

1. Qu'est-ce que [Dénomination du médicament] et dans quels cas est-il utilisé ?

[Le paragraphe suivant doit être lu comme suit :]

[Dénomination du médicament] contient de la diacéréine et est utilisé pour soulager les symptômes d'arthrose de la hanche ou du genou.

Le délai d'action de [Dénomination du médicament] est retardé. Par conséquent, le traitement avec [Dénomination du médicament] n'est pas recommandé pour une forme spécifique d'arthrose de la hanche appelée arthrose de la hanche à progression (aggravation) rapide. Le traitement peut être moins bénéfique pour les patients atteints d'une telle forme de la maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [Dénomination du médicament] ?

Ne prenez jamais [Dénomination du médicament] :

[Les contre-indications suivantes doivent être ajoutées ici et remplacer tout texte existant sur l'insuffisance hépatique]

- si vous êtes atteint de troubles hépatiques ou avez des antécédents de troubles hépatiques.

Mises en garde et précautions d'emploi

[Le texte suivant doit être repris dans ce paragraphe]

Consultez votre médecin avant de prendre [Dénomination du médicament] si vous avez déjà souffert d'une maladie hépatique.

Certains patients peuvent présenter des selles molles ou des diarrhées après la prise de [Dénomination du médicament]. Arrêtez de prendre [Dénomination du médicament] si vous présentez des diarrhées avec ce traitement et contactez votre médecin pour envisager de prendre d'autres traitements.

Vous ne devez pas prendre de laxatifs pendant votre traitement avec [Dénomination du médicament].

Des problèmes hépatiques, comprenant des enzymes hépatiques élevées dans le sang et une hépatite (inflammation du foie) ont été observés chez certains patients prenant de la diacéréine. Votre médecin peut vous demander de faire des examens sanguins afin de contrôler votre fonction hépatique.

Prise ou utilisation d'autres médicaments avec [Dénomination du médicament]

[Le texte suivant doit être repris dans ce paragraphe]

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre d'autres médicaments.

Prise ou utilisation de [Dénomination du médicament] avec les aliments, les boissons et l'alcool

[Le texte suivant doit être repris dans ce paragraphe]

La consommation d'alcool sous traitement avec [Dénomination du médicament] peut augmenter le risque de d'atteinte hépatique. Il est recommandé de limiter votre consommation d'alcool pendant que vous êtes sous traitement avec [Dénomination du médicament].

3. Comment prendre [Dénomination du médicament]

[Le texte suivant doit être repris dans ce paragraphe]

Il est recommandé de débiter le traitement avec une gélule le soir pendant les 2 à 4 premières semaines. La dose peut ensuite être augmentée à deux gélules par jour.

[Dénomination du médicament] doit être pris avec des aliments, une gélule au petit-déjeuner et l'autre au dîner. Les gélules doivent être avalées telles quelles, sans les ouvrir, avec un verre d'eau.

[Le texte suivant doit également être repris dans ce paragraphe]

Vous ne devez pas prendre de diacéréine si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus.

[Toute recommandation de dose pour les patients en cas d'insuffisance hépatique doit être supprimée de ce paragraphe étant donné que la diacéréine est désormais contre-indiquée chez les patients atteints de maladie hépatique.]

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

[Le texte suivant doit être repris dans ce paragraphe]

Informez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre [Dénomination du médicament] si vous avez de façon inhabituelle des selles fréquentes liquides ou aqueuses.

[Le texte suivant doit être repris dans ce paragraphe]

Informez immédiatement votre médecin en cas de douleur abdominale, de jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau), de troubles de la conscience ou de démangeaisons de la peau. Ces signes importants peuvent être évocateurs d'une maladie du foie.

[les effets indésirables suivants doivent être insérés dans ce paragraphe]

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne traitée sur 10) :

- diarrhée,
- douleur abdominale.

[les effets indésirables suivants doivent être insérés dans ce paragraphe]

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne traitée sur 10) :

- selles fréquentes,
- flatulence,
- prurit (démangeaison), éruption, eczéma (éruption rouge, démangeaison).

[les effets indésirables suivants doivent être insérés dans ce paragraphe]

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne traitée sur 100) :

- élévation des enzymes hépatiques dans les examens sanguins.

[Le texte suivant doit être repris dans ce paragraphe]

Dans certains cas, la diarrhée peut être sévère avec des complications pouvant être fatales telles que des pertes en eau et un déficit en électrolytes (sels minéraux).