

Dodatak III

Izmjene u relevantnim dijelovima Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku

Napomena:

Izmjene i dopune Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku možda će trebati naknadno dopuniti nadležna nacionalna tijela, u suradnji s referentnom državom članicom ako je primjenjivo.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

4.1 Terapijske indikacije

[Ovaj dio treba glasiti kako slijedi]

Liječenje simptoma u bolesnika s osteoartritisom kuka ili koljena, s odgođenim djelovanjem.

Liječenje diacereinom ne preporučuje se bolesnicima u kojih osteoartritis kuka brzo napreduje, jer mogu imati slabiji odgovor na diacerein.

4.2 Doziranje i način primjene

[Tekst ispod treba dodati na početak ovog dijela]

Liječenje treba započeti specijalist s iskustvom u liječenju osteoartritisa.

Doziranje

[Preporuka za doziranje za odrasle treba glasiti kako slijedi]

Budući da se u nekih bolesnika može pojaviti meka stolica ili dijareja, u prva 2 do 4 tjedna liječenja preporučena početna doza je 50 mg jedanput na dan uz večernji obrok, a nakon toga preporučena dnevna doza je 50 mg dvaput na dan.

Terapiju treba uzimati s hranom, jednu kapsulu uz doručak, a drugu uz večernji obrok. Kapsule se mora progutati cijele, neotvorene, s čašom vode.

[U ovom dijelu treba navesti i sljedeći tekst]

Diacerein se ne preporučuje u bolesnika starijih od 65 godina.

[Nadalje, iz ovog dijela treba izbrisati svaku postojeću preporuku za doziranje u slučaju oštećenja funkcije jetre, jer je sada diacerein kontraindiciran u bolesnika s bolešću jetre.]

4.3. Kontraindikacije

[Ovom dijelu treba dodati sljedeću kontraindikaciju i zamijeniti tekst o insuficijenciji jetre, ako ikakav postoji.]

- Bolest jetre, postojeća i/ili u anamnezi

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[U ovom dijelu, tekst koji se odnosi na dijareju i hepatotoksičnost treba izgledati i glasiti kako slijedi:]

Dijareja

Unos diacereina često dovodi do dijareje (vidjeti dio 4.8) što posljedično može dovesti do dehidracije i hipokalijemije.

Bolesnicima treba savjetovati da u slučaju dijareje prekinu liječenje diacereinom te da se obrate liječniku kako bi razmotrili druge moguće terapije.

U bolesnika koji primaju diuretike potreban je oprez, jer mogu nastupiti dehidracija i hipokalijemija. Posebno oprezno treba postupati u slučaju hipokalijemije u bolesnika liječenih srčanim glikozidima (digitoksin, digoksin) (vidjeti dio 4.5).

Treba izbjegavati istodobnu uporabu laksativa.

Hepatotoksičnost

Povišene vrijednosti jetrenih enzima u serumu i simptomatsko akutno oštećenje funkcije jetre zabilježeno je uz diacerein u fazi nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti dio 4.8).

Prije nego što se započne liječenje diacereinom, bolesnika treba pitati o mogućim komorbidnim stanjima te prošloj ili sadašnjoj bolesti jetre i testirati na glavne uzroke aktivne bolesti jetre. Dijagnoza bolesti jetre kontraindicirana je primjeni diacereina (vidjeti dio 4.3).

Potrebno je nadzirati znakove ozljede jetre i postupati s oprezom kada se diacerein primjenjuje istodobno s drugim lijekovima povezanim s ozljedom jetre. Bolesnike treba upozoriti da za vrijeme liječenja diacereinom ograniče unos alkohola.

Liječenje diacereinom treba prekinuti ako se ustanovi povišenje vrijednosti jetrenih enzima ili posumnja na znakove ili simptome oštećenja funkcije jetre. Bolesnike treba upozoriti na znakove i simptome hepatotoksičnosti, i mora im se savjetovati da se u slučaju pojave simptoma koji upućuju na oštećenje funkcije jetre odmah obrate liječniku.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[U ovom dijelu treba navesti sljedeći tekst:]

Uzimanje diacereina može dovesti do dijareje i hipokalijemije. Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni diuretika (diuretici uzlaznog kraka Henleove petlje i tiazidi) i/ili srčanih glikozida (digitoksin, digoksin), jer se povećava rizik od aritmije (vidjeti dio 4.4).

4.8 Nuspojave

[U ovom dijelu treba navesti sljedeći tekst:]

POREMEĆAJI PROBAVNOG SUSTAVA

Vrlo često (> 1/10): dijareja, bol u trbuhu

Često (> 1/100 i < 1/10): česta pražnjenja crijeva, flatulencija.

U pravilu, ovi se učinci smanjuju s nastavkom liječenja. U nekim slučajevima dijareja je bila teška, s komplikacijama kao što su dehidracija i poremećaji ravnoteže tekućina i elektrolita.

POREMEĆAJI JETRE I ŽUČI

Manje često ($\geq 1/1000$ i < 1/100): slučajevi povišenih jetrenih enzima u serumu.

POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA

Često (> 1/100 i < 1/10): pruritus, osip, ekcem.

Nakon stavljanja lijeka u promet

[...]

POREMEĆAJI JETRE I ŽUČI

Slučajevi akutne ozljede jetre, uključujući povišene jetrene enzime u serumu i slučajeve hepatitisa, zabilježeni su u fazi nakon stavljanja diacereina u promet. Većina slučajeva odnosila se na prve

mjesece liječenja. Bolesnike treba nadzirati zbog moguće pojave znakova i simptoma ozljede jetre (vidjeti dio 4.4).

B. Uputa o lijeku

1. Što je [zaštićeno ime] i za što se koristi

[Ovaj dio treba glasiti kako slijedi:]

[Zaštićeno ime] sadrži diacerein i koristi se za ublažavanje simptoma osteoartritisa kuka ili koljena. Potrebno je neko vrijeme da [zaštićeno ime] počne djelovati. Stoga se [zaštićeno ime] ne preporučuje za liječenje specifičnog oblika osteoartritisa kuka koji se naziva brzo napredujućim (pogoršavajućim) osteoartritisom kuka. Bolesnici s takvim oblikom bolesti mogu imati manje koristi od liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [zaštićeno ime]

Nemojte uzimati [zaštićeno ime]:

[Ovdje treba dodati sljedeće kontraindikacije i zamijeniti svaki postojeći tekst o insuficijenciji jetre.]

- ako imate tegoba s jetrom ili tegobe jetre u povijesti bolesti.

Upozorenja i mjere opreza

[U ovom dijelu treba navesti sljedeći tekst:]

Razgovarajte s liječnikom prije nego što uzmete [zaštićeno ime] ako ste ikada bolovali od bolesti jetre.

U nekih se bolesnika može pojaviti meka stolica ili proljev nakon uzimanja [zaštićeno ime]. Ako imate proljev dok uzimate ovaj lijek, prestanite uzimati [zaštićeno ime] i obratite se liječniku kako biste razmotrili koje druge terapije možete uzimati.

Tijekom liječenja [zaštićeno ime] ne smijete uzimati lijekove za liječenje zatvora stolice (laksative).

Tegobe s jetrom, uključujući povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi te hepatitis (upala jetre), zabilježene su u nekih bolesnika koji su uzimali diacerein. Liječnik može zatražiti da obavite pretrage krvi kako bi se provjerila funkcija jetre.

Drugi lijekovi i [zaštićeno ime]

[U ovom dijelu treba navesti sljedeći tekst:]

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

[Zaštićeno ime] s hranom, pićem i alkoholom

[U ovom dijelu treba navesti sljedeći tekst:]

Pijenje alkoholnih pića za vrijeme uzimanja [zaštićeno ime] može povećati rizik od oštećenja funkcije jetre. Morate ograničiti konzumaciju alkohola dok se liječite [zaštićeno ime].

3. Kako uzimati [zaštićeno ime]

[U ovom dijelu treba navesti sljedeći tekst:]

Preporučuje se da liječenje počnete jednom kapsulom uvečer prva 2 do 4 tjedna, a nakon toga dozu možete povećati na dvije kapsule na dan.

[Zaštićeno ime] treba uzimati s hranom, jednu kapsulu uz doručak, a drugu uz večernji obrok. Kapsule se mora progutati cijele, neotvorene, s čašom vode.

[U ovom dijelu treba također navesti sljedeći tekst:]

Diacerein se ne preporučuje u bolesnika starijih od 65 godina.

[Nadalje, iz ovog dijela treba izbrisati svaku postojeću preporuku za doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre, jer je sada diacerein kontraindiciran u bolesnika s bolešću jetre.]

4. Moguće nuspojave

[U ovom dijelu treba navesti sljedeći tekst:]

Odmah se obratite liječniku i prekinite uzimanje [zaštićeno ime] ako Vam se pojave neobično česte vodene ili vodenaste stolice.

[U ovom dijelu treba navesti sljedeći tekst:]

Odmah se obratite liječniku ako osjetite bol u trbuhu, imate žuticu (žuta boja očiju ili kože), poremećaj svijesti ili svrbež kože jer to može ukazivati na ozbiljna stanja poput bolesti jetre.

[U ovaj odjeljak treba umetnuti sljedeće nuspojave:]

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 liječenih osoba):

- proljev
- bol u trbuhu

[U ovaj odjeljak treba umetnuti sljedeće nuspojave:]

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u 1 na 10 liječenih osoba):

- česta pražnjenja crijeva
- nadutost
- pruritus (svrbež), osip, ekcem (svrbljiv, crveni osip).

[U ovaj odjeljak treba umetnuti sljedeće nuspojave:]

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u 1 na 100 liječenih osoba):

- povišene vrijednosti jetrenih enzima u pretragama krvi.

[U ovom dijelu treba navesti sljedeći tekst:]

U nekim slučajevima proljev može biti težak, uz komplikacije opasne po život, kao što su gubitak tekućine i poremećaji elektrolita.