

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó fejezeteit érintő módosítások

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató módosításait – értelemszerűen a referencia-tagállammal karöltve – az illetékes nemzeti hatóságok később frissíthetik

A. Alkalmazási előírás

4.1. Terápiás javallatok

[Ez a rész a következőképpen módosul]

A csípő vagy a térd osteoarthritisében szenvedő betegek tüneteinek kezelése késleltetett hatással.

A diacereinrel történő kezelés nem javasolt a csípő gyorsan progrediáló osteoarthritisében szenvedő betegeknél, mivel ők gyengébben reagálhatnak a diacereinre.

4.2. Adagolás és alkalmazás

[Az alábbi szöveg az e rész elejére kerülő kiegészítés]

A kezelést az osteoarthritis kezelésében jártas szakorvosok kezdjék el.

Adagolás

[A felnőttekre vonatkozó adagolási javaslat a következő legyen]

Mivel bizonyos betegeknél esetleg laza széklet vagy hasmenés tapasztalható, a javasolt kezdő adag napi egyszeri 50 mg az esti étkezéskor a kezelés első 2-4 hetében, utána pedig a javasolt napi adag napi kétszeri 50 mg.

A gyógyszert étkezéskor kell bevenni, egyet reggelinél, a másikat pedig vacsoránál. A kapszulákat sértetlenül kell bevenni egy pohár vízzel, anélkül, hogy kinyitnák,

[Az alábbi szöveg is jelenjen meg ebben a részben]

A diacerein alkalmazása nem javasolt a 65 évnél idősebb betegeknél.

[Ezenkívül májkárosodás esetén minden meglévő adagolási javaslatot törölni kell ebből a részből, mivel a diacerein a májbetegségben szenvedő betegek esetében jelenleg ellenjavallt.]

4.3. Ellenjavallatok

[Az alábbi ellenjavallatnak kiegészítésként be kell kerülnie ebbe a részbe, és bármely májelégtelenségre vonatkozó, már meglévő szöveg helyébe kell, hogy lépjen]

- Jelenlegi és/vagy kórelőzményben szereplő májbetegség

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[A hasmenésre és a hepatotoxicitásra vonatkozó szövegnek ebben a részben meg kell jelennie, az alábbiak szerint]

Hasmenés

A diacerein szedése gyakran eredményez hasmenést (lásd 4.8. pont), amely következményesen kiszáradáshoz és hypokalaemiához vezethet.

A betegeknél azt kell tanácsolni, hogy hasmenés esetén hagyják abba a diacerein alkalmazását és forduljanak orvosukhoz, hogy megvitassák a kezelési alternatívákat.

Diuretikumokat kapó betegeknél óvatosan kell eljárni, mivel náluk kiszáradás és hypokalaemia léphet fel. Hypokalaemia esetén különös óvatosság szükséges szívglikozidokkal (digitoxin, digoxin) kezelt betegeknél is (lásd 4.5 pont).

A hashajtók egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Hepatotoxicitás

A forgalomba hozatal követően a diacereinrel kapcsolatban emelkedett szérum májenzim szintekről és szimptomatikus akut májkárosodásról számoltak be (lásd 4.8. pont).

A diacereinrel történő kezelés megkezdése előtt a beteget ki kell kérdezni az egyidejűleg előforduló esetleges kóros elváltozásokról, valamint a korábbi vagy jelenlegi májbetegséggel kapcsolatban és szűrni kell az aktív májbetegség fontosabb okaira. Májbetegség diagnózisa esetén ellenjavallt a diacerein alkalmazása (lásd 4.3 pont).

A májkárosodás jeleit folyamatosan figyelemmel kell kísérni, és óvatosan kell eljárni, ha a diacereint májkárosodással összefüggésbe hozható egyéb gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazzák. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy amíg a diacereinrel végzett kezelés tart, korlátozzák az alkoholfogyasztást.

A diacereinrel történő kezelést abba kell hagyni, ha a májenzimek értékének megemelkedése vagy a májkárosodás gyanítható tünetei, illetve jelei tapasztalhatók. A betegeket tájékoztatni kell a hepatotoxicitás tüneteiről és jeleiről és fel kell hívni a figyelmüket, hogy azonnal forduljanak orvosukhoz, ha májkárosodásra utaló tüneteket tapasztalnak.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

[Az alábbi szöveg jelenjen meg ebben a részben]

A diacerein alkalmazása hasmenést és hypokalaemiát okozhat. Körültekintően kell eljárni diuretikumok ("kacs" vagy csúcs hatású diuretikumok, valamint tiazidok) és/vagy szívglikozidok (digitoxin, digoxin) egyidejű alkalmazása esetén, mivel megnő az arrhythmia kockázata (lásd 4.4. pont).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveg jelenjen meg ebben a részben]

EMÉSZTŐRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK

Nagyon gyakori (> 1/10): hasmenés, hasi fájdalom.

Gyakori (> 1/100 és < 1/10): gyakori székletürítés, bélgázosság.

Általában ezek a mellékhatások a kezelés folytatásával csökkennek. Néhány esetben a hasmenés súlyos volt, olyan komplikációkkal, mint a kiszáradás és a folyadék-, valamint az elektrolit-egyensúly rendellenességei.

MÁJ- ÉS EPEBETEGSÉGEK, ILLETVE TÜNETEK

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ és < 1/100): Emelkedett májenzim értékek a szérumban.

A BŐR ÉS A BŐR ALATTI SZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI

Gyakori (> 1/100 és < 1/10): viszketés, kiütés, ekcéma.

A forgalomba hozatal utáni megfigyelésből

[...]

MÁJ- ÉS EPEBETEGSÉGEK, ILLETVE TÜNETEK

A diacereinnel kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően akut májkárosodás eseteiről – beleértve az emelkedett szérum májenzim szinteket –, valamint hepatitis eseteiről számoltak be. Ezek jelentős része a kezelés első hónapjaiban jelentkezett. A betegeket a májkárosodás tünetei és jelei szempontjából folyamatosan figyelni kell (lásd 4.4 pont).

B. Betegtájékoztató

1. Milyen típusú gyógyszer a(z) [fantázianév] és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ez a rész az alábbiak szerint jelenjen meg]

A(z) [fantázianév] diacereint tartalmaz és a csípő vagy a térd oszteoartritiszében (idült ízületi gyulladásal járó csontbetegségben) a tünetek enyhítésére alkalmazzák.

Bizonyos időre van szükség, hogy a(z) [fantázianév] kifejtse a hatását. A(z) [fantázianév]-val/-vel történő kezelés ezért nem javasolt a csípő oszteoartritiszének speciális formájában, a gyorsan progrediáló (rosszabbodó) csípőt érintő oszteoartritisz esetén. Az ilyen típusú betegségben szenvedőknél a kezelés kevésbé hatékony lehet.

2. Tudnivalók a(z) [fantázianév] alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a(z) [fantázianév]-t:

[Az alábbi ellenjavallatnak kiegészítésként be kell kerülnie ebbe a részbe, és bármely májelégtelenségre vonatkozó, már meglévő szöveg helyébe kell, hogy lépjen]

- ha bármilyen májproblémája vagy májproblémával kapcsolatos kórelőzménye van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[Az alábbi szöveg jelenjen meg ebben a részben]

Ha valaha volt májbetegsége, beszéljen az orvosával, mielőtt elkezdené szedni a(z) [fantázianév]-t.

Bizonyos betegek laza széket vagy hasmenést tapasztalhatnak a(z) [fantázianév] szedése után. Ha ennek a gyógyszernek a szedése alatt hasmenése van, hagyja abba a(z) [fantázianév] alkalmazását, és forduljon orvosához, hogy megbeszélhessék, milyen egyéb kezelés alkalmazható. A(z) [fantázianév]-val/-vel történő kezelés alatt ne szedjen hashajtót.

A diacereint szedő betegek egy részénél májproblémákról számoltak be, beleértve a májenzimek értékének megemelkedését a vérben, valamint a hepatitiszt (májgyulladás). Orvosa kérheti Önt, hogy májfunkciója ellenőrzése érdekében menjen vérérvizsgálatra.

Egyéb gyógyszerek és a(z) [fantázianév]

[Az alábbi szöveg jelenjen meg ebben a részben]

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A(z) [fantázianév] egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

[Az alábbi szöveg jelenjen meg ebben a részben]

A(z) [fantázianév] alkalmazása során történő alkoholfogyasztás növelheti a májkárosodás kockázatát. Korlátozza alkoholfogyasztását, amíg a(z) [fantázianév]-val/-vel történő kezelés alatt áll.

3. Hogyan kell szedni a(z) [fantázianév]-t?

[Az alábbi szöveg jelenjen meg ebben a részben]

Javasoljuk, hogy a kezelést esti egy kapszula adaggal kezdje az első 2–4 héten, majd az adag napi két kapszulára emelhető.

A(z) [fantázianév]-t étkezéskor kell bevenni, egyet reggelinél, a másikat pedig vacsoránál. A kapszulákat sértetlenül kell bevenni, egy pohár vízzel, anélkül, hogy kinyitnák,

[Az alábbi szöveg szintén jelenjen meg ebben a részben]

A diacerein alkalmazása 65 évnél idősebb betegek esetében nem javasolt.

[Ezenkívül a májkárosodásban szenvedő betegek esetében minden meglévő adagolási javaslatot törölni kell ebből a részből, mert a diacerein a májbetegségben szenvedő betegek esetében jelenleg ellenjavallt.]

4. Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi szöveg jelenjen meg ebben a részben]

Azonnal közölje orvosával és hagyja abba a(z) [fantázianév] alkalmazását, ha szokatlanul gyakori, vizes vagy híg székletet tapasztal.

[Az alábbi szöveg jelenjen meg ebben a részben]

Azonnal közölje orvosával, ha hasi fájdalmat, sárgaságot (a bőr vagy a szem sárga elszíneződését), zavartságot vagy bőrvizketést tapasztal, mivel ezek súlyos betegséget, például májbetegséget jelezhetnek.

[Az alábbi mellékhatásokat be kell szűrni ebbe a bekezdésbe]

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több, mint 1 beteget érinthet):

- hasmenés,
- hasi fájdalom

[Az alábbi mellékhatásokat be kell szűrni ebbe a bekezdésbe]

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- gyakori székletürítés,
- puffadás
- pruritus (viszketés), kiütés, ekcéma (piros, viszkető kiütés).

[Az alábbi mellékhatásokat be kell szúrni ebbe a bekezdésbe]

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- a májenzimek szintjének emelkedése a vérvizsgálati eredményekben.

[Az alábbi szöveg jelenjen meg ebben a részben]

Néhány esetben a hasmenés súlyos lehet, és olyan életveszélyes komplikációkkal járhat együtt, mint a folyadékvesztés és az elektrolit-egyensúly zavarai.