

III priedas

Atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai

Pastaba

Jei reikia, nacionalinė kompetentinga institucija, suderinusi su referentine valstybe nare, dar gali koreguoti preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimus.

A. Preparato charakteristikų santrauka

4.1 Terapinės indikacijos

[Šis skyrius turi būti išdėstytas taip, kaip nurodyta žemiau.]

Pacientų, sergančių klubo ar kelio sąnario osteoartritu, simptomų gydymas, pasižymintis uždelstu poveikiu.

Diacereinu nerekomenduojama gydyti pacientų, sergančių greitai progresuojančiu klubo sąnario osteoartritu, nes jie gali būti silpniau reaguoti į diacereiną.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Šio skyriaus pradžioje reikia pridėti šią formuluotę]

Gydymą turi pradėti specialistai, turintys patirties gydyti osteoartritą.

Dozavimas

[Dozės rekomendacijos suaugusiems turi būti tokios.]

Kadangi kai kuriems pacientams gali būti laisvi viduriai arba viduriavimas, rekomenduojama pradinė dozė yra 50 mg kartą per parą vakare valgio metu pirmąsias 2 – 4 gydymo savaites, po kurių rekomenduojama paros dozė yra po 50 mg du kartus per parą.

Vaistinį preparatą reikia vartoti valgio metu, vieną kartą - pusryčių metu, o kitą - vakare valgio metu. Kapsules reikia nuryti nekramčius, jų neardant, užgeriant stikline vandens.

[Ši formuluotė turi būti pateikta šiame skyriuje]

Diacereinas nerekomenduojamas vyresniems nei 65 metų amžiaus pacientams.

[Be to, iš šio skyriaus reikia ištrinti bet kokias esamas dozavimo rekomendacijas kepenų funkcijos sutrikimo atveju, nes diacereino dabar negalima vartoti kepenų liga sergantiems pacientams.]

4.3. Kontraindikacijos

[Šiame skyriuje reikia pridėti šią kontraindikaciją, ji turi pakeisti bet kokią esamą formuluotę apie kepenų nepakankamumą]

- Esama ir (arba) buvusi kepenų liga

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šiame skyriuje reikia įrašyti formuluotę apie viduriavimą ir hepatotoksinį poveikį bei išdėstyti taip, kaip nurodyta žemiau.]

Viduriavimas

Dažnas diacereino vartojimas sukelia viduriavimą (žr. 4.8 skyrių), dėl ko gali atsirasti dehidracija ir hipokalemija.

Pacientams reikia patarti viduriavimo atveju nutraukti gydymą diacereinu ir kreiptis į savo gydytoją bei aptarti gydymo alternatyvas.

Reikia būti atsargiems su pacientais, kurie gauna diuretikų, nes gali atsirasti dehidracija ir hipokalemija. Ypač atsargiems reikia būti hipokalemijos atvejais su pacientais, gydomais širdies glikozidais (digitoksinu, digoksinu) (žr. 4.5 skyrių).

Reikia vengti kartu vartoti vidurius laisvinančiųjų vaistinių preparatų.

Hepatotoksinis poveikis

Po diacereino pateikimo į rinką buvo registruoti padidėjusio kepenų fermentų kiekio serume bei simptominio ūminio kepenų pažeidimo atvejai (žr. 4.8 skyrių).

Prieš pradedant gydymą diacereinu, paciento reikia paklausti apie galimas būkles, susijusias su gretutinėmis ligomis ir esamą arba buvusią kepenų ligą bei ištirti dėl pagrindinių aktyvios kepenų ligos priežasčių. Kepenų ligos diagnozė yra kontraindikacija vartoti diacereiną (žr. 4.3 skyrių).

Kai diacereinas vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, susijusiais su kepenų pažeidimu, reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia kepenų pažeidimo požymių, ir būti atsargiems. Pacientams reikia patarti gydymo diacereinu metu riboti alkoholio vartojimą.

Gydymą diacereinu reikia nutraukti, jei padidėja kepenų fermentų kiekis ar įtariami kepenų pažeidimo požymiai ar simptomai. Pacientus reikia informuoti apie hepatotoksinio poveikio požymius ir simptomus bei reikia patarti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei atsirastų kepenų pažeidimą galinčių reikšti simptomų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[Ši formuluo­­tė turi būti pateikta šiame skyriuje.]

Diacereino vartojimas gali sukelti viduriavimą ir hipokalemiją. Reikia būti atsargiems kartu skiriant diuretikus (kilpinius ir tiazidinius) ir (arba) širdies glikozidus (digitoksiną, digoksiną), nes padidėja aritmijos rizika (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Šis tekstas turi būti pateiktas šiame skyriuje.]

VIRŠKINIMO TRAKTO SUTRIKIMAI

Labai dažni (> 1/10): viduriavimas, pilvo skausmas.

Dažni (nuo > 1/100 iki <1/10): dažnas tuštinimasis, vidurių pūtimas.

Paprastai šis poveikis susilpnėja tęsiant gydymą. Kai kuriais atvejais viduriavimas buvo sunkus su komplikacijomis, pvz., dehidracija ir skysčių bei elektrolitų pusiausvyros sutrikimais.

KEPENŲ, TULŽIES PŪSLĖS IR LATAKŲ SUTRIKIMAI

Nedažni (nuo 1/1 000 iki <1/100): padidėjusio kepenų fermentų kiekio serume atvejai.

ODOS IR POODINIO AUDINIO SUTRIKIMAI

Dažni (nuo > 1/100 iki <1/10): niežulys, bėrimas, egzema.

Stebėjimo duomenys po vaistinio preparato pateikimo į rinką

[...]

KEPENŲ, TULŽIES PŪSLĖS IR LATAKŲ SUTRIKIMAI

Po diacereino pateikimo į rinką buvo registruota ūminio kepenų pažeidimo, įskaitant kepenų fermentų kiekio serume padidėjimą, atvejų ir hepatito atvejų. Dauguma iš jų įvyko pirmaisiais gydymo

mėnesiais. Reikia stebėti pacientus, ar nepasireiškia kepenų pažeidimo požymių ir simptomų (žr. 4.4 skyrių).

B. Pakuotės lapelis

1. Kas yra [sugalvotas pavadinimas] ir kam jis vartojamas

[Šis skyrius turi būti išdėstytas taip, kaip nurodyta žemiau.]

[Sugalvotas pavadinimas] sudėtyje yra diacereino ir jis yra naudojamas palengvinti klubo ar kelio sąnario osteoartrito simptomus.

Kol pasireikš [sugalvotas pavadinimas] poveikis, gali šiek tiek užtrukti. Todėl [sugalvotas pavadinimas] nerekomenduoja gydyti tam tikros formos klubo sąnario osteoartrito, vadinamo greitai progresuojančiu (blogėjančiu) klubo sąnario osteoartritu. Pacientai, sergantys šios formos liga, gali gauti mažiau naudos iš gydymo.

2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[Sugalvotas pavadinimas] vartoti negalima:

[Čia reikia pridėti šią kontraindikaciją. Ji pakeis esamą formuluotę apie kepenų nepakankamumą.]

- jeigu Jums yra kepenų sutrikimų arba jų buvo anksčiau.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Ši formuluotė turi būti pateikta šiame skyriuje.]

Jeigu kada nors sirgote kepenų liga, prieš pradėdami vartoti [sugalvotas pavadinimas], pasitarkite su gydytoju.

Kai kuriems pacientams, pavartojus [sugalvotas pavadinimas], gali būti laisvi viduriai arba viduriavimas. Jeigu vartodami šį vaistą viduriuojate, nustokite vartoti [sugalvotas pavadinimas] ir kreipkitės į gydytoją bei aptarkite, kokius kitokius vaistus galėtumėte vartoti.

Gydymo [sugalvotas pavadinimas] metu negalima vartoti vidurius laisvinančiųjų vaistų.

Kai kuriems pacientams, vartojantiems diacereiną, buvo nustatyta kepenų sutrikimų, įskaitant kepenų fermentų kiekio padidėjimą kraujyje ir hepatitą (kepenų uždegimą). Jūsų gydytojas gali paprašyti jūsų atlikti kraujo tyrimus ir patikrinti jūsų kepenų funkciją.

Kiti vaistai ir [sugalvotas pavadinimas]

[Ši formuluotė turi būti pateikta šiame skyriuje.]

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

[Sugalvotas pavadinimas] vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

[Ši formuluo­­tė turi būti pateikta šiame skyriuje.]

Vartojant alkoholio, kai vartojamas [sugalvotas pavadinimas], gali padidėti kepenų pažeidimo rizika. Kai esate gydoma (-as) [sugalvotas pavadinimas], turite riboti alkoholio vartojimą.

3. Kaip vartoti [sugalvotas pavadinimas]

[Ši formuluo­­tė turi būti pateikta šiame skyriuje.]

Rekomenduojama, kad gydymą pradėtumėte nuo vienos kapsulės vakare pirmąsias 2-4 savaites, po kurių dozę galima didinti iki dviejų kapsulių per dieną.

[Sugalvotas pavadinimas] reikia vartoti valgio metu, vieną kartą - pusryčių metu, o kitą - vakare valgio metu. Kapsules reikia nuryti nekramčius, jų neardant, užgeriant stikline vandens.

[Ši formuluo­­tė taip pat turi būti pateikta šiame skyriuje.]

Diacereinas nerekomenduojamas vyresniems nei 65 metų amžiaus pacientams.

[Be to, iš šio skyriaus reikia ištrinti esamas dozavimo rekomendacijas pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, nes diacereino dabar negalima vartoti kepenų liga sergantiems pacientams.]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šis tekstas turi būti pateiktas šiame skyriuje.]

Jeigu pasireiškė neįprastai dažnas tuštinimasis skystomis ar vandeningomis išmatomis, nedelsiant pasakykite gydytojui ir nustokite vartoti [sugalvotas pavadinimas].

[Šis tekstas turi būti pateiktas šiame skyriuje.]

Jeigu jums atsirado pilvo skausmas, gelta (akių ar odos pageltimas), sąmonės sutrikimas ar odos niežėjimas, nedelsiant pasakykite gydytojui, nes tai gali reikšti sunkias būkles, pvz., kepenų ligą.

[Iš šį paragrafą reikia įrašyti šiuos šalutinius poveikius.]

Labai dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti daugiau nei 1 gydomam asmeniui iš 10):

- viduriavimas,
- pilvo skausmas.

[Iš šį paragrafą reikia įrašyti šiuos šalutinius poveikius.]

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti 1 gydomam asmeniui iš 10):

- dažnas tuštinimasis,
- vidurių pūtimas,
- niežulys, bėrimas, egzema (niežtintis, raudonas bėrimas).

[Iš šį paragrafą reikia įrašyti šiuos šalutinius poveikius.]

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti 1 asmeniui iš 100):

- kepenų fermentų kiekio padidėjimas, nustatomas kraujo tyrimais.

[Ši formuluo­­tė turi būti pateikta šiame skyriuje.]

Kai kuriais atvejais viduriavimas gali būti sunkus su gyvybei pavojingomis komplikacijomis, pvz., skysčių netekimu ir elektrolitų sutrikimais.