

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet relevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljetti ta' tagħrif

Nota:

L-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljetti ta' tagħrif jista' jkollhom bżonn jiġu aġġornati sussegwentament mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, f'kollaborazzjoni tal-Istat Membru ta' referenza, jekk xieraq

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej]

Kura ta' sintomi f'pazjenti b'osteoartrite tal-ġenbejn jew tal-irkoppa, b'effett imdewwem.

Il-kura b'diacerein mhijiex rakkomandata f'pazjenti b'osteoartrite tal-ġenbejn bi progressjoni rapida, peress li jaf ikollhom reazzjoni aktar dgħajfa għal diacerein.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Il-formulazzjoni ta' kliem ta' hawn taħt għandha tiżdied fuq nett ta' din is-sezzjoni]

Il-kura għandha tinbeda minn speċjalisti b'esperjenza fil-kura tal-osteoartrite.

Pożoloġija

[Ir-rakkomandazzjoni tad-doża għall-adulti għandha tkun kif ġej]

Peress li xi pazjenti jafu jesperjenzaw ippurgar maħlul jew dijarea, id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 50 mg darba kuljum mal-ikla ta' filgħaxija għall-ewwel ġimagħtejn sa 4 ġimgħat ta' kura, u wara, id-doża ta' kuljum irrakkomandata hija ta' 50 mg darbtejn kuljum.

Il-kura għandha tittiehed mal-ikel, waħda mal-kolazzjon u l-oħra mal-ikla ta' filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu intatti, mingħajr ma jinfethu, flimkien ma' tazza ilma.

[Il-formulazzjoni ta' kliem li ġejja għandha tiġi riflessa wkoll f'din is-sezzjoni]

Diacerein mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena.

[Barra minn hekk, kwalunkwe rakkomandazzjoni ta' doża eżistenti fil-każ ta' indeboliment tal-fwied għandha titfassar minn din is-sezzjoni peress li diacerein issa huwa kontraindikata f'pazjenti b'mard tal-fwied.]

4.3. Kontraindikazzjonijiet

[Il-kontraindikazzjoni li ġejja għandha tiżdied f'din is-sezzjoni u għandha tissostitwixxi kwalunkwe formulazzjoni ta' kliem eżistenti dwar insuffiċjenza epatika]

- **Mard tal-fwied attwali u/jew fil-passat.**

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Il-formulazzjoni ta' kliem dwar id-dijarea u l-epatotossicità f'din is-sezzjoni għandha tiġi ppreżentata u tinqara kif ġej]

Dijarea

It-teħid ta' diacerein b'mod frekwenti jwassal għal dijarea (ara sezzjoni 4.8) li konsegwentement jista' jwassal għal deidrazzjoni u ipokalmija.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-kura b'diacerein f'każ ta' dijarea u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom biex jiddiskutu kuri alternattivi.

Għandu tiġi eżerċitata l-kawtela f'pazjenti li jirċievu dijuretiċi, peress li jista' jkun hemm deidrazzjoni u ipokalemija. Għandha wkoll tiġi eżerċitata kawtela partikolari f'każ ta' ipokalemija f'pazjenti kkurati b'glikosidi kardijaċi (digitoxin, digoxin) (ara sezzjoni 4.5).

It-teħid flimkien ta' lassattivi għandu jiġi evitat.

Epatotossicità

Ġew irrapportati livelli elevati ta' enzimi tal-fwied fis-serum u ħsara epatika akuta sintomatika b'diacerein fil-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8).

Qabel ma tinbeda l-kura b'diacerein, il-pazjent għandu jiġi mistoqsi dwar il-kundizzjonijiet ko-morbużi possibbli u l-mard tal-fwied tal-passat jew konkorrenti u għandu jiġi eżaminat għall-kawżi prinċipali ta' mard tal-fwied attiv. Dijanjożi ta' mard tal-fwied hija kontra-indikazzjoni għall-użu ta' diacerein (ara sezzjoni 4.3).

Is-sinjali ta' ħsara fil-fwied għandhom jiġu ssorveljati u għandha tiġi eżerċitata kawtela meta diacerein jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali oħra assoċjati ma' ħsara fil-fwied. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jillimitaw it-teħid tagħhom ta' alkoħol waqt li jkun fuq kura b'diacerein.

Il-kura b'diacerein għandha titwaqqaf, jekk tinstab elevazzjoni ta' enzimi epatiċi jew jekk jiġu rilevati sinjali jew sintomi suspetti ta' ħsara fil-fwied. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi ta' epatotossicità u għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw immedjatament lit-tabib tagħhom f'każ li jidhru sintomi li jissuġġerixxu ħsara fil-fwied.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[Il-formulazzjoni ta' kliem li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

It-teħid ta' diacerein jista' jwassal għal dijarea u ipokalemija. Wieħed għandu joqgħod attent fl-għoti fl-istess ħin ta' dijuretiċi (loop u tijazidi b'limitu għoli) u/jew glikosidi kardijaċi (digitoxin, digoxin), peress li jkun hemm riskju akbar ta' aritmija (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[It-test li ġej għandu jiġi rifless f'din is-sezzjoni]

DISTURBI GASTRO-INTESTINALI

Komuni ħafna (> 1/10): dijarea, uġiġħ addominali.

Komuni (> 1/100 u < 1/10): moviment frekwenti tal-imsaren, gass.

Bħala regola, dawn l-effetti jitnaqqsu b'kura kontinwa. F'xi każijiet, id-dijarea kienet severa b'kumplikazzjonijiet bħal deidrazzjoni u disturbi ta' bilanċ ta' fluwidu u tal-elettroliti.

DISTURBI FIL-FWIED U FIL-MARRARA

Mhux komuni ($\geq 1/1000$ u < 1/100): Każijiet ta' enzimi epatiċi elevati fis-serum.

DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' TAHT IL-ĠILDA

Komuni (> 1/100 u < 1/10): ħakk, raxx, ekżema.

Minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

[...]

DISTURBI FIL-FWIED U FIL-MARRARA

Ġew irrapportati każijiet ta' ħsara akuta fil-fwied, inkluż ammont elevat ta' enzimi tal-fwied fis-serum u każijiet ta' epatite fil-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq b'diacerein. Il-biċċa l-kbira minnhom seħħew matul l-ewwel xhur ta' kura. Il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati għal sinjali u sintomi ta' ħsara fil-fwied (ara sezzjoni 4.4).

B. Fuljett ta' Tagħrif

1. X'inhum [Isem Ivvintat] u għalxiex jintuża

[Din is-sezzjoni għandha tinqara kif ġej]

[Isem Ivvintat] fih diacerein u jintuża biex itaffi sintomi ta' osteoartrite tal-ġenbejn jew tal-irkoppa. Jieħu ftit taż-żmien biex [Isem Ivvintat] iħalli l-effett tiegħu. Għalhekk, il-kura b'[Isem Ivvintat] mhijiex irrakkomandata għal forma speċifika ta' osteoartrite tal-ġenbejn imsejja osteoartrite tal-ġenbejn bi progressjoni (aggravar) rapida. Pazjenti b'tali forma tal-marda jaf jiksibu anqas benefiċċji mill-kura.

2. X'għandek tkun taf qabel tuża [Isem Ivvintat]

Tiħux [Isem Ivvintat]:

[Hawnhekk għandha tiżdied il-kontraindikazzjoni li ġejja, li għandha tissostitwixxi kwalunkwe formulazzjoni ta' kliem eżistenti dwar insuffiċjenza epatika]

- jekk għandek xi problema fil-fwied jew storja ta' problemi fil-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

[Il-formulazzjoni ta' kliem li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu [Isem Ivvintat] jekk qatt batejt minn mard tal-fwied.

Xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw ippurgar maħlul jew dijarea wara li jieħdu [Isem Ivvintat]. Jekk waqt li tkun qiegħed tieħu din il-medicina jkollok dijarea, tibqax tieħu [Isem Ivvintat] u kkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti liema kuri oħra tista' tieħu.

Ma għandekx tieħu lassattivi waqt il-kura tiegħek b'[Isem Ivvintat].

Ġew irrapportati problemi fil-fwied li jinkludu żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demm u l-epatite (infjammazzjoni fil-fwied) f'xi pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu diacerein. It-tabib tiegħek jista' jitolbok tagħmel testijiet tad-demm biex tiċċekkja l-funzjoni tal-fwied tiegħek.

Mediċini oħra u [Isem Ivvintat]

[Il-formulazzjoni ta' kliem li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

[Isem Ivvintat] ma' ikel, xorb u alkoħol

[Il-formulazzjoni ta' kliem li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

Jekk tixrob l-alkoħol waqt li tkun qiegħed tiegħu [Isem Ivvintat] tista' żżid ir-riskju ta' ħsara fil-fwied. Għandek tillimita l-konsum ta' alkoħol meta tkun qiegħed tiġi kkurat/qiegħda tiġi kkurata b'[Isem Ivvintat].

3. Kif għandek tiegħu [Isem Ivvintat]

[Il-formulazzjoni ta' kliem li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

Huwa rrakkomandat li tibda l-kura b'kapsula waħda filgħaxija għall-ewwel 2-4 ġimgħat, u wara, id-doża tista' tiżdied għal żewġ kapsuli kuljum.

[Isem Ivvintat] għandu jittieħed mal-ikel, waħda mal-kolazzjon u l-oħra mal-ikla ta' filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu intatti, mingħajr ma jinfetħu, flimkien ma' tazza ilma.

[Il-formulazzjoni ta' kliem li ġejja għandha tiġi ukoll riflessa f'din is-sezzjoni]

Diacerein mhuwiex rakkomandat f'pazjenti li għandhom iktar minn 65 sena.

[Barra minn hekk, kwalunkwe rakkomandazzjoni ta' doża eżistenti għall-pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandha titħassar minn din is-sezzjoni peress li diacerein issa huwa kontraindikata f'pazjenti b'mard tal-fwied.]

4. Effetti sekondarji possibbli

[It-test li ġej għandu jiġi rifless f'din is-sezzjoni]

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament u tibqax tiegħu [Isem Ivvintat] jekk tesperjenza ppurgar likwidu jew mahlul frekwenti mhux tas-soltu.

[It-test li ġej għandu jiġi rifless f'din is-sezzjoni]

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok uġiġħ addominali, suffejra (sfurija tal-għajnejn jew il-ġilda), tintilef minn sensik jew ikollok ħakk fil-ġilda, peress li dawn jistgħu jindikaw kundizzjonijiet serji bħal mard tal-fwied.

[Għandhom jiddaħħlu l-effetti sekondarji li ġejjin f'dan il-paragrafu]

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 ikkurati):

- dijarea,
- uġiġħ addominali

[Għandhom jiddaħħlu l-effetti sekondarji li ġejjin f'dan il-paragrafu]

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 ikkurati):

- moviment tal-imsaren frekwenti,
- gass
- ħakk, raxx, ekżema (bil-ħakk, raxx aħmar).

[Għandhom jiddaħħlu l-effetti sekondarji li ġejjin f'dan il-paragrafu]

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied fit-testijiet tad-demm.

[Il-formulazzjoni ta' kliem li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni]

F'xi każijiet, id-dijarea tista' tkun severa b'komplikazzjonijiet li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja bħal telf ta' fluwidu u disturbi fl-elettroliti.