

Bijlage III

Aanpassingen aan relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters

Opmerking:

Het kan zijn dat de aanpassingen aan de samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters later bijgewerkt moeten worden door de nationale bevoegde overheden, na overleg met de referentielidstaat indien van toepassing

A. Samenvatting van de productkenmerken

4.1 Therapeutische indicaties

[Deze rubriek moet als volgt luiden]

Behandeling van symptomen bij patiënten met artrose van de heup of knie, met vertraagd effect.

Behandeling met diacereïne is niet aanbevolen bij patiënten met snel voortschrijdende coxartrose, omdat het kan zijn dat ze zwakker reageren op diacereïne.

4.2 Dosering en wijze van toediening

[De tekst hieronder moet bovenaan in deze rubriek worden toegevoegd]

De behandeling moet worden opgestart door specialisten met ervaring in de behandeling van artrose.

Dosering

[De dosisaanbeveling voor volwassenen moet als volgt luiden]

[...]

Aangezien er bij sommige patiënten dunne ontlasting of diarree kan voorkomen, is de aanbevolen startdosering 50 mg eenmaal daags bij de avondmaaltijd in de eerste 2 tot 4 weken van de behandeling, waarna de aanbevolen dagelijkse dosis 50 mg tweemaal daags is.

Het geneesmiddel moet worden ingenomen met voedsel, één capsule bij het ontbijt en de andere bij de avondmaaltijd. De capsules moeten heel worden doorgeslikt, zonder ze te openen, met een glas water.

[De volgende formulering moet ook worden weergegeven in deze rubriek]

Diacereïne is niet aanbevolen voor patiënten ouder dan 65 jaar.

[bovendien moeten alle bestaande dosisaanbevelingen in geval van leverinsufficiëntie uit deze rubriek worden verwijderd omdat diacereïne nu gecontra-indiceerd is voor patiënten met een leveraandoening.]

4.3. Contra-indicaties

[De volgende contra-indicatie moet in deze rubriek worden toegevoegd en de bestaande formulering over leverinsufficiëntie vervangen]

- Bestaande en/of voorgeschiedenis van leveraandoening

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[De tekst over diarree en hepatotoxiciteit in deze rubriek moet als volgt worden weergegeven]

Diarree

Inname van diacereïne leidt vaak tot diarree (zie rubriek 4.8) die vervolgens kan leiden tot dehydratie en hypokaliëmie.

De patiënten moeten het advies krijgen om te stoppen met diacereïne bij diarree en hun arts te raadplegen om alternatieve behandelingen te bespreken.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die diuretica krijgen, omdat dehydratie en hypokaliëmie kunnen optreden. Bijzondere voorzichtigheid is ook geboden in geval van hypokaliëmie bij patiënten behandeld met hartglycosiden (digitoxine, digoxine) (zie rubriek 4.5).

Gelijktijdige inname van laxeremiddelen moet vermeden worden.

Hepatotoxiciteit

Hoge leverenzymconcentraties in het serum en symptomatisch acuut leverletsel zijn gemeld met diacereïne in de geneesmiddelbewaking na het in de handel brengen (zie rubriek 4.8).

Voordat de behandeling met diacereïne wordt opgestart, moet de patiënt worden gevraagd naar mogelijke comorbiditeiten en bestaande of genezen leveraandoeningen en gescreend op de voornaamste oorzaken van actieve leveraandoening. Een diagnose van leveraandoening is een contra-indicatie voor gebruik van diacereïne (zie rubriek 4.3).

Tekenen van leverletsel moeten onder controle blijven en voorzichtigheid is geboden als diacereïne gelijktijdig wordt gebruikt met andere farmaca die in verband worden gebracht met leverletsel. De patiënten moeten het advies krijgen om hun alcoholinname te beperken tijdens de behandeling met diacereïne.

De behandeling met diacereïne moet worden stopgezet als er een stijging in leverenzymen of vermoedelijke tekenen of symptomen van leverschade worden gedetecteerd. De patiënten moeten informatie krijgen over de tekenen en symptomen van hepatotoxiciteit en moeten het advies krijgen om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts in geval van symptomen die wijzen op leverschade.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

[De volgende tekst moet worden weergegeven in deze rubriek]

Inname van diacereïne kan leiden tot diarree en hypokaliëmie. Voorzichtigheid is geboden bij de gelijktijdige toediening van diuretica (lisdiuretica met hoge bovengrens en thiaziden) en/of hartglycosiden (digitoxine, digoxine), aangezien er een verhoogd risico op aritmie is (zie rubriek 4.4).

4.8 Bijwerkingen

[De volgende tekst moet worden weergegeven in deze rubriek]

MAAGDARMSTELSELAANDOENINGEN

Zeer vaak ($\geq 1/10$): diarree, buikpijn.

Vaak ($> 1/100$ en $< 1/10$): frequente stoelgang, winderigheid.

Over het algemeen nemen deze effecten af tijdens de behandeling. In sommige gevallen was de diarree ernstig met complicaties zoals dehydratie en stoornissen van de vocht- en elektrolytbalans.

LEVER- EN GALAANDOENINGEN

Soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$): Gevallen van verhoogd leverenzymgehalte in het serum.

HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN

Vaak ($> 1/100$ en $< 1/10$): jeuk, uitslag, eczeem.

Uit geneesmiddelbewaking na het in de handel brengen

[...]

LEVER- EN GALAANDOENINGEN

Gevallen van acuut leverletsel, inclusief stijging in leverenzymen in het serum en gevallen van hepatitis, zijn voor diacereïne gemeld na het in de handel brengen. De meeste van deze gevallen deden zich voor tijdens de eerste maanden van de behandeling. De patiënten moeten in het oog worden gehouden voor tekenen en symptomen van leverletsel (zie rubriek 4.4).

B. BIJSLUITER

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

[Deze rubriek moet als volgt luiden]

[fantasiennaam] bevat diacereïne en wordt gebruikt om symptomen van artrose van de heup of knie te verlichten.

Het duurt enige tijd voordat [fantasiennaam] effect heeft. De behandeling met [fantasiennaam] is daarom niet aanbevolen voor een specifieke vorm van heupartrose die snel voortschrijdende (verergerende) heupartrose wordt genoemd. Patiënten met deze vorm van de aandoening kunnen minder baat hebben bij de behandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

[De volgende contra-indicatie moet hier worden toegevoegd en de bestaande formulering over leverinsufficiëntie vervangen]

- als u leverproblemen heeft of een voorgeschiedenis van leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[de volgende tekst moet worden weergegeven in deze rubriek]

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u ooit een leveraandoening heeft gehad.

Sommige patiënten kunnen dunne ontlasting of diarree krijgen na de inname van [fantasiennaam]. Als u diarree krijgt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, stop dan met [fantasiennaam] en neem contact op met uw arts om te overleggen welke andere behandelingen u kunt krijgen. U mag geen laxeremiddelen gebruiken tijdens uw behandeling met [fantasiennaam].

Leverproblemen inclusief verhoogde concentraties van leverenzymen in het bloed en hepatitis (ontsteking in de lever) zijn gemeld bij sommige patiënten die diacereïne gebruiken. Uw arts kan u ook vragen om bloedtests te ondergaan om uw leverfunctie te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

[de volgende tekst moet worden weergegeven in deze rubriek]

Gebruikt u naast [fantasiennaam] nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

[de volgende tekst moet worden weergegeven in deze rubriek]

Alcoholgebruik tijdens de behandeling met [fantasiennaam] kan het risico op leverschade verhogen. U moet het alcoholgebruik beperken zolang u behandeld wordt met [fantasiennaam].

3. Hoe gebruikt u dit middel?

[De volgende formulering moet worden weergegeven in deze rubriek]

Het is raadzaam om te beginnen met één capsule 's avonds gedurende de eerste 2-4 weken, waarna de dosis kan worden verhoogd tot twee capsules per dag.

[Fantasiennaam] moet worden ingenomen met voedsel, één capsule bij het ontbijt en de andere bij de avondmaaltijd. De capsules moet heel doorgeslikt worden, zonder ze te openen, met een glas water.

[de volgende tekst moet ook worden weergegeven in deze rubriek]

Diacereïne is niet aanbevolen voor patiënten ouder dan 65 jaar.

[Bovendien moeten alle bestaande dosisaanbevelingen in geval van leverinsufficiëntie uit deze rubriek worden verwijderd omdat diacereïne nu gecontra-indiceerd is voor patiënten met een leveraandoening.]

4. Mogelijke bijwerkingen

[De volgende tekst moet worden weergegeven in deze rubriek]

Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met [fantasiennaam] als u ongewoon vaak last heeft van vloeibare of waterige stoelgang.

[De volgende tekst moet worden weergegeven in deze rubriek]

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van buikpijn, geelzucht (gele verkleuring van de ogen of huid), verstoord bewustzijn of jeukende huid, want dit kan wijzen op ernstige aandoeningen zoals een leveraandoening.

[De volgende bijwerkingen moeten in deze rubriek worden opgenomen]

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 van de 10 personen):

- diarree,

- buikpijn

[De volgende bijwerkingen moeten in deze rubriek worden opgenomen]

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen zich voordoen bij 1 van de 10 patiënten):

- frequente stoelgang,
- winderigheid
- jeuk, uitslag, eczeem (jeukende, rode uitslag).

[De volgende bijwerking moet in deze rubriek worden opgenomen]

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 van de 100 patiënten):

- stijging in leverenzymconcentratie in bloedtests.

[De volgende tekst moet worden weergegeven in deze rubriek]

In sommige gevallen kan de diarree ernstig zijn, met levensbedreigende complicaties zoals vochtverlies en elektrolytstoornissen.