

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotkach dla pacjenta

Uwaga:

Konieczna może być późniejsza aktualizacja zmian w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta przez właściwe organy krajowe, w porozumieniu z odnośnym państwem członkowskim, w razie potrzeby.

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL)

4.1 Wskazania do stosowania

[Treść tego punktu powinna brzmieć jak następuje]

Leczenie objawowe u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu biodrowego lub kolanowego, z opóźnionym skutkiem leczenia.

Leczenie diacereiną nie jest zalecane u pacjentów z szybko postępującą chorobą zwyrodnieniową stawu biodrowego, ponieważ odpowiedź na leczenie diacereiną u tych pacjentów może być słabsza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[Poniższe sformułowanie należy umieścić na początku tego punktu]

Leczenie powinno być rozpoczęte przez specjalistów mających doświadczenie w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów.

Dawkowanie

[Zalecenia dotyczące dawki u osób dorosłych powinny brzmieć jak następuje]

Ponieważ u niektórych pacjentów mogą wystąpić luźne stolce lub biegunka, zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg raz na dobę z wieczornym posiłkiem w ciągu pierwszych 2 do 4 tygodni leczenia; następnie zalecana dawka dobową wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Produkt leczniczy należy przyjmować z jedzeniem: jedną dawkę ze śniadaniem, a drugą z posiłkiem wieczornym. Kapsułki należy połykać w całości, bez ich otwierania, popijając szklanką wody.

[Poniższe sformułowanie należy również umieścić w tym punkcie]

Diacereina nie jest zalecana u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

[Ponadto należy usunąć z tego punktu wszelkie istniejące zalecenia dotyczące dawki w przypadku zaburzeń czynności wątroby, ponieważ diacereina jest obecnie przeciwwskazana u pacjentów z chorobami wątroby.]

4.3 Przeciwwskazania

[W tym punkcie należy dodać następujące przeciwwskazanie i zastąpić nim wszelkie istniejące sformułowania dotyczące niewydolności wątroby]

- Choroba wątroby obecnie i (lub) w wywiadzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[W tym punkcie należy umieścić sformułowania dotyczące biegunki i działania hepatotoksycznego, o treści jak następuje]

Biegunka

Przyjmowanie diacereiny często prowadzi do biegunki (patrz punkt 4.8), co może w konsekwencji doprowadzić do odwodnienia i hipokaliemii.

Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby przerwać leczenie diacereiną w przypadku biegunki i zwrócić się do lekarza w celu omówienia leczenia alternatywnego.

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących leki moczopędne ze względu na możliwość wystąpienia odwodnienia i hipokaliemii. Szczególną ostrożność należy również zachować w przypadku hipokaliemii u pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe (digitoksyna, digoksyna) (patrz punkt 4.5).

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leków przeczyszczających.

Działanie hepatotoksyczne

W fazie po wprowadzeniu diacereiny do obrotu donoszono o podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy krwi i objawach ostrego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.8).

Przed rozpoczęciem leczenia diacereiną należy zapytać pacjenta o potencjalne choroby współistniejące, obecne lub przebyte choroby wątroby i zadać pytania przesiewowe pod kątem głównych przyczyn czynnych chorób wątroby. Rozpoznanie choroby wątroby stanowi przeciwwskazanie do stosowania diacereiny (patrz punkt 4.3).

Należy monitorować objawy uszkodzenia wątroby i zachować ostrożność podczas stosowania diacereiny jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, które mogą powodować uszkodzenia wątroby. Pacjentom należy zalecić ograniczenie spożycia alkoholu podczas leczenia diacereiną.

Leczenie diacereiną należy przerwać w przypadku wykrycia podwyższonej aktywności enzymów wątrobowych oraz podejrzewanych objawów klinicznych uszkodzenia wątroby. Pacjenci powinni być poinformowani o klinicznych objawach działania hepatotoksycznego i należy im zalecić, aby natychmiast zwrócili się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na uszkodzenie wątroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

[Poniższe sformułowania należy umieścić w tym punkcie]

Przyjmowanie diacereiny może prowadzić do biegunki i hipokaliemii. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków moczopędnych (diuretyki pętlowe i tiazydy) i (lub) glikozydów nasercowych (digitoksyna, digoksyna) ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca (patrz punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

[Poniższy tekst należy umieścić w tym punkcie]

ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT

Bardzo często (>1/10): biegunka, ból brzucha.

Często (>1/100 i <1/10): częste wypróżnienia, wzdęcia z oddawaniem gazów.

Z reguły działania te ustępują wraz z kontynuacją leczenia. W niektórych przypadkach biegunka miała ciężki przebieg z powikłaniami, takimi jak odwodnienie i zaburzenia równowagi płynu i elektrolitów.

ZABURZENIA WĄTROBY I DRÓG ŻÓŁCIOWYCH

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$): przypadki podwyższenia poziomu enzymów wątrobowych w surowicy krwi.

ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ

Często (>1/100 i <1/10): świąd, wysypka, egzema.

Dane uzyskane w badaniach po wprowadzeniu do obrotu

[...]

ZABURZENIA WĄTROBY I DRÓG ŻÓŁCIOWYCH

W fazie po wprowadzeniu diacereinę do obrotu odnotowano przypadki ostrego uszkodzenia wątroby, w tym podwyższenia aktywności enzymów wątrobowych w surowicy krwi i przypadki zapalenia wątroby. Większość z nich wystąpiła w pierwszych miesiącach leczenia. Pacjentów należy obserwować pod kątem występowania klinicznych objawów uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.4).

B. Ulotka dla pacjenta

1. Co to jest lek [Nazwa własna produktu leczniczego] i w jakim celu się go stosuje

[Treść tego punktu powinna brzmieć jak następuje]

Lek [Nazwa własna] zawiera diacereinę i jest stosowany w celu łagodzenia objawów choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego lub kolanowego.

Skutek działania leku [Nazwa własna] obserwuje się z pewnym opóźnieniem. Terapia lekiem [Nazwa własna] nie jest zatem zalecana w przypadku określonej postaci choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego o nazwie „szybko postępująca” (nasilająca się) choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego. Pacjenci z taką postacią choroby mogą uzyskać mniejszą korzyść z leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [Nazwa własna]

Kiedy nie przyjmować leku [Nazwa własna]:

[W tym miejscu należy dodać następujące przeciwwskazanie i zastąpić nim wszelkie istniejące sformułowania dotyczące niewydolności wątroby]

- jeśli występują lub występowały jakiegokolwiek zaburzenia czynności wątroby

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[Poniższe sformułowania należy umieścić w tym punkcie]

Jeśli kiedykolwiek u pacjenta występowały choroby wątroby, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku [Nazwa własna].

U niektórych pacjentów mogą wystąpić luźne stolce lub biegunka po przyjęciu leku [Nazwa własna]. Jeśli podczas stosowania tego leku wystąpi biegunka, należy przerwać stosowanie leku [Nazwa własna] i zwrócić się do lekarza w celu omówienia innych potencjalnych metod leczenia. Nie należy przyjmować leków przeczyszczających podczas terapii lekiem [Nazwa własna].

U niektórych pacjentów przyjmujących diacereinę zgłaszano zaburzenia czynności wątroby, w tym podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi i zapalenie (stan zapalny) wątroby. Lekarz może poprosić pacjenta o wykonanie badania krwi w celu oceny czynności wątroby.

Lek [Nazwa własna] a inne leki

[Poniższe sformułowanie należy umieścić w tym punkcie]

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku [Nazwa własna] z jedzeniem, piciem i alkoholem

[Poniższe sformułowania należy umieścić w tym punkcie]

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku [Nazwa własna] może zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby. Należy ograniczyć spożycie alkoholu w trakcie terapii lekiem [Nazwa własna].

3. Jak przyjmować lek [Nazwa własna]

[Poniższe sformułowania należy umieścić w tym punkcie]

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od jednej kapsułki wieczorem w ciągu pierwszych 2 – 4 tygodni, po upływie których dawka może zostać zwiększona do dwóch kapsułek na dobę.

Lek [Nazwa własna] należy przyjmować z jedzeniem: jedną dawkę ze śniadaniem, a drugą z posiłkiem wieczornym. Kapsułki należy połykać w całości, bez ich otwierania, popijając szklanką wody.

[Poniższe sformułowanie należy również umieścić w tym punkcie]

Diacereina nie jest zalecana u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

[Ponadto należy usunąć z tego punktu wszelkie istniejące zalecenia dotyczące dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ diacereina jest obecnie przeciwwskazana u pacjentów z chorobami wątroby.]

4. Możliwe działania niepożądane

[Poniższy tekst należy umieścić w tym punkcie]

Należy natychmiast powiadomić lekarza i przerwać stosowanie leku [Nazwa własna], jeśli wystąpią nietypowo częste, płynne lub wodniste stolce.

[Poniższy tekst należy umieścić w tym punkcie]

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią bóle brzucha, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry lub oczu), zaburzenia świadomości lub swędzenie skóry, gdyż mogą one wskazywać na poważne schorzenia, takie jak choroba wątroby.

[W tym akapicie należy umieścić poniższe sformułowania dotyczące działań niepożądanych]

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób przyjmujących lek):

- biegunka,
- ból brzucha,

[W tym akapicie należy umieścić poniższe sformułowania dotyczące działań niepożądanych]

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób przyjmujących lek):

- częste wypróżnienia,
- wzdęcia,
- świąd (swędzenie), wysypka, wyprysk (swędząca, czerwona wysypka).

[W tym akapicie należy umieścić poniższe sformułowania dotyczące działań niepożądanych]

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych stwierdzone w badaniach krwi.

[Poniższe sformułowanie należy umieścić w tym punkcie]

W niektórych przypadkach biegunka może mieć ciężki przebieg z zagrażającymi życiu powikłaniami, takimi jak utrata płynów i zaburzenia równowagi elektrolitów.