

Príloha III

Dodatky k relevantným častiam súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomným informáciám pre používateľov

Poznámka:

Dodatky k Súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomným informáciám pre používateľov budú pravdepodobne musieť štátne kompetentné orgány následne aktualizovať, v prípade potreby v spolupráci s referenčným členským štátom.

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.1 Terapeutické indikácie

[Táto časť má znieť takto]

Liečba príznakov u pacientov s osteoartrózou bedrového alebo kolenného kĺbu s oneskoreným účinkom.

Liečba diacereínom sa neodporúča u pacientov s rýchlo progredujúcou osteoartrózou bedrového kĺbu, keďže môžu na diacereín slabšie odpovedať.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[Nižšie uvedený text sa má pridať navrch tejto časti]

Liečbu má začať odborník so skúsenosťami s liečbou osteoartrózy.

Dávkovanie

[Odporúčaná dávka pre dospelých má byť takáto]

Keďže sa u niektorých pacientov môže vyskytnúť riedka stolica alebo hnačka, odporúčaná počiatočná dávka je 50 mg raz denne s večerným jedlom počas prvých 2 až 4 týždňov liečby, po ktorých sa odporúča denná dávka 50 mg dvakrát denne.

Liek sa má užívať s jedlom, jedna kapsula s raňajkami a druhá s večerou. Kapsuly sa musia prehĺtať neporušené, neotvorené a musia sa zapíť pohárom vody.

[Nasledujúci text sa má tiež uviesť v tejto časti]

Diacereín sa neodporúča užívať u pacientov starších ako 65 rokov.

[Okrem toho sa má z tejto časti vymazať odporúčané dávkovanie pre osoby s poškodením pečene, pretože diacereín je teraz kontraindikovaný u pacientov s ochorením pečene.]

4.3 Kontraindikácie

[Nasledujúca kontraindikácia sa má pridať do tejto časti a každá zmienka o pečenej nedostatočnosti sa má nahradiť.]

- Súčasné ochorenie pečene a/alebo ochorenie pečene v anamnéze

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Zmienka o hnačke a hepatotoxicite v tejto časti sa má uvádzať a má znieť takto]

Hnačka

Časté užívanie diacereínu spôsobuje hnačku (pozri časť 4.8), ktorá následne môže viesť k dehydratácii a hypokaliémii.

Pacientov je potrebné informovať, že v prípade hnačky majú prerušiť liečbu diacereínom, obrátiť sa na svojho lekára a prediskutovať s ním možnosti liečby.

U pacientov užívajúcich diuretiká sa vyžaduje opatrnosť, keďže sa môže vyskytnúť dehydratácia a hypokaliémia. Osobitná opatrnosť je potrebná aj v prípade hypokaliémie u pacientov liečených srdcovými glykozidmi (digitoxín, digoxín) (pozri časť 4.5).

Súčasnému užívaniu laxatív sa treba vyhnúť.

Hepatotoxicita

V období po uvedení diacereínu na trh boli hlásené zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v sére a symptomatické akútne poškodenie pečene (pozri časť 4.8).

Pred začatím liečby diacereínom sa treba pacienta spýtať na prípadné súčasné ochorenia, na ochorenie pečene v minulosti alebo súčasnosti a treba vyšetriť hlavné príčiny aktívneho ochorenia pečene. Diagnóza ochorenia pečene je kontraindikáciou pre použitie diacereínu (pozri časť 4.3).

Pri súčasnom užívaní diacereínu s inými liekmi súvisiacimi s poškodením pečene je treba sledovať znaky poškodenia pečene a zvýšiť opatrnosť. Pacientov treba informovať, aby pri liečbe diacereínom obmedzili požívanie alkoholu.

Pri zistení zvýšených hladín pečeňových enzýmov alebo podozrivých znakov či príznakov poškodenia pečene je potrebné liečbu diacereínom ukončiť. Pacientov treba informovať o znakoch a príznakoch hepatotoxicity a je nutné ich upozorniť, že v prípade výskytu príznakov poukazujúcich na poškodenie pečene sa majú hneď obrátiť na svojho lekára.

4.5 Liekové a iné interakcie

[Nasledujúci text sa má uviesť v tejto časti]

Užívanie diacereínu môže viesť k hnačkám a hypokaliémii. Opatrnosť sa má zvýšiť pri súčasnom podávaní diuretik (slučkových a tiazidov) a/alebo glykozidov (digitoxín, digoxín), keďže je zvýšené riziko arytmie (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

[Nasledujúci text sa má uviesť v tejto časti]

PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU

Veľmi časté (> 1/10): hnačka, bolesť brucha.

Časté (> 1/100 a < 1/10): časté pohyby čriev, plynatosť.

Spravidla sa tieto účinky s pokračujúcou liečbou zmierňujú. V niektorých prípadoch bola hnačka závažná s komplikáciami ako dehydratácia a poruchami rovnováhy tekutín a elektrolytov.

PORUCHY PEČENE A ŽLČOVÝCH CIEST

Menej časté ($\geq 1/1000$ a < 1/100): Prípady zvýšených pečeňových enzýmov v sére.

PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA

Časté (> 1/100 a < 1/10): svrbenie, vyrážka, ekzém.

Z pozorovania po uvedení lieku na trh

[...]

PORUCHY PEČENE A ŽLČOVÝCH CIEST

V období po uvedení diacereínu na trh boli hlásené prípady akútneho poškodenia pečene vrátane zvýšených hladín pečenej enzýmov a prípady hepatitídy. Väčšina z nich sa vyskytla počas prvých mesiacov liečby. U pacientov sa majú sledovať znaky a príznaky poškodenia pečene (pozri časť 4.4).

B. Písomná informácia pre používateľa

1. Čo je [vymyslený názov] a na čo sa používa

[Táto časť má znieť takto]

[Vymyslený názov] obsahuje diacereín a používa sa na zmiernenie príznakov osteoartrózy bedrového alebo kolenného kĺbu.

Na dosiahnutie účinku [vymyslený názov] je potrebný určitý čas. Liečba [vymyslený názov] sa preto neodporúča pri špecifickej forme bedrovej osteoartrózy nazývanej rýchlo progresujúca (zhoršujúca sa) osteoartróza bedrového kĺbu. Pacienti s takouto formou ochorenia môžu mať menší prínos z liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [vymyslený názov]

Neužívajte [Vymyslený názov]:

[Nasledujúca kontraindikácia sa má pridať sem a každá zmienka o pečenej nedostatočnosti sa má nahradiť.]

- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s pečeňou.

Upozornenia a opatrenia

[Nasledujúci text sa má uviesť v tejto časti]

Ak ste niekedy trpeli ochorením pečene, pred užívaním [vymyslený názov] to povedzte svojmu lekárovi.

U niektorých pacientov sa môže po požití [vymyslený názov] vyskytnúť riedka stolica alebo hnačka. Ak máte pri užívaní toho lieku hnačku, prestaňte [vymyslený názov] užívať a obráťte sa na svojho lekára, aby ste prediskutovali iné možnosti liečby, ktoré môžete užívať.

Počas liečby [vymyslený názov] sa nemajú užívať laxatíva (tzv. preháňadlá).

U niektorých pacientov užívajúcich diacereín boli hlásené problémy s pečeňou vrátane zvýšených hladín pečenej enzýmov v krvi a hepatitída (zápal pečene). Váš lekár vás môže požiadať, aby ste podstúpili krvné testy na kontrolu funkcie pečene.

Iné lieky a [vymyslený názov]

[Nasledujúci text sa má uviesť v tejto časti]

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

[Vymyslený názov] a jedlo, nápoje a alkohol

[Nasledujúci text sa má uviesť v tejto časti]

Pitie alkoholu počas užívania [vymyslený názov] môže zvýšiť riziko poškodenia pečene. Počas liečby [vymyslený názov] obmedzte konzumáciu alkoholu.

3. Ako užívať [vymyslený názov]:

[V tejto časti sa má uviesť nasledujúci text]

Odporúča sa, aby ste liečbu začali jednou kapsulou večer počas prvých 2 – 4 týždňov, po ktorých sa dávka môže zvýšiť na dve kapsuly za deň.

[Vymyslený názov] sa má užívať s jedlom, jedna kapsula s raňajkami a druhá s večerným jedlom. Kapsuly sa musia prehĺtať neporušené, neotvorené a musia sa zapíť pohárom vody.

Diacereín sa neodporúča u pacientov starších ako 65 rokov.

[Okrem toho sa má z tejto časti vymazať odporúčané dávkovanie pre pacientov s poškodením pečene, pretože diacereín je teraz kontraindikovaný u pacientov s ochorením pečene]

4. Možné vedľajšie účinky

[Nasledujúci text sa má uviesť v tejto časti]

Ak trpíte nezvyčajne častou tekutou alebo vodnatou stolicou, povedzte to okamžite svojmu lekárovi a prestaňte užívať [vymyslený názov].

[Nasledujúci text sa má uviesť v tejto časti]

Ak máte bolesti brucha, žltacku (žlté sfarbenie očí alebo pokožky), poruchy vedomia alebo vás svrbí pokožka, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lebo to môže poukazovať na vážnu chorobu, ako je ochorenie pečene.

[Do tohto odseku sa majú vložiť nasledujúce vedľajšie účinky]

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 liečených osôb):

- hnačka,
- bolesť brucha.

[Do tohto odseku sa majú vložiť nasledujúce vedľajšie účinky]

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 liečených osôb):

- časté pohyby čriev,
- plynatosť,
- pruritus (svrbenie), vyrážka, ekzém (červená svrbivá vyrážka).

[Do tohto odseku sa majú vložiť nasledujúce vedľajšie účinky]

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvných testoch.

[Nasledujúci text sa má uviesť v tejto časti]

V niektorých prípadoch môže byť hnačka závažná, so život ohrozujúcimi komplikáciami, ako je strata tekutín a porucha rovnováhy elektrolytov.