

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedlarna

Observera:

Ändringarna i produktresumén och bipacksedlarna kan senare behöva uppdateras av de nationella behöriga myndigheterna, i samarbete med referensmedlemslandet om det är tillämpligt

A. Produktresumé

4.1 Terapeutiska indikationer

[Detta avsnitt ska lyda som följer]

Behandling av symtom hos patienter med artros i höftleden eller knäleden, med fördröjd effekt.

Behandling med diacerein rekommenderas inte till patienter med snabbt progredierande höftledsartros, eftersom de kan reagera svagare på diacerein.

4.2 Dosering och administreringssätt

[Nedanstående formulering ska läggas till först i detta avsnitt]

Behandlingen ska sättas in av specialister med erfarenhet av att behandla artros.

Dosering

[Nedanstående dosrekommendation för vuxna ska lyda som följer]

Eftersom vissa patienter kan få lös avföring eller diarré, är den rekommenderade startdosen 50 mg en gång dagligen vid kvällsmålet under de första 2 till 4 behandlingsveckorna. Därefter är den rekommenderade dagliga dosen 50 mg två gånger dagligen.

Kapslarna ska tas i samband med måltid, en vid frukost och den andra vid kvällsmålet. Kapslarna måste sväljas hela, utan att öppnas, tillsammans med ett glas vatten.

[Nedanstående formulering ska också återges i detta avsnitt]

Diacerein rekommenderas inte till patienter som är äldre än 65 år.

[Dessutom ska alla befintliga dosrekommendationer i fall av nedsatt leverfunktion tas bort från detta avsnitt eftersom diacerein numera är kontraindicerat till patienter med leversjukdom.]

4.3 Kontraindikationer

[Nedanstående kontraindikation ska läggas till i detta avsnitt och ersätta alla befintliga formuleringar om nedsatt leverfunktion]

- Nuvarande och/eller tidigare leversjukdom

4.4 Varningar och försiktighet

[Formuleringen om diarré och levertoxicitet i detta avsnitt ska presenteras och lyda som följer]

Diarré

Intag av diacerein leder ofta till diarré (se avsnitt 4.8) vilket i sin tur kan leda till dehydrering och hypokalemi.

Patienter ska uppmanas att stoppa behandlingen med diacerein om de får diarré och kontakta sin läkare för att diskutera behandlingsalternativ.

Försiktighet bör iakttas hos patienter som får diuretika, eftersom dehydrering och hypokalemi kan uppkomma. Särskild försiktighet bör dessutom iakttas i fall av hypokalemi hos patienter som behandlas med hjärtglykosider (digitoxin, digoxin) (se avsnitt 4.5).

Samtidigt intag av laxermedel bör undvikas.

Levertoxicitet

Förhöjda serumnivåer av leverenzym och symtomatisk akut leverskada har rapporterats med diacerein i fasen efter godkännandet för försäljning (se avsnitt 4.8).

Innan behandling med diacerein inleds, bör patienten frågas ut om möjliga komorbida tillstånd och tidigare eller pågående leversjukdom samt undersökas avseende primära orsaker till aktiv leversjukdom. En leversjukdomsdiagnos kontraindicerar användning av diacerein (se avsnitt 4.3).

Tecken på leverskada bör övervakas och försiktighet bör iakttas när diacerein används samtidigt med andra läkemedel som har samband med leverskada. Patienter bör uppmanas att begränsa sitt intag av alkohol under behandling med diacerein.

Behandling med diacerein bör stoppas om förhöjda leverenzymmer eller misstänkta tecken eller symtom på leverskada upptäcks. Patienter bör informeras om tecknen och symtomen på levertoxicitet och uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de får symtom som tyder på leverskada.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[Nedanstående formulering ska återges i detta avsnitt]

Intag av diacerein kan leda till diarré och hypokalemi. Försiktighet måste iakttas vid samtidig administrering av diuretika (loop-diuretika och tiazider) och/eller hjärtglykosider (digitoxin, digoxin), eftersom risken för arytmier ökar (se avsnitt 4.4).

4.8 Biverkningar

[Nedanstående text ska återges i detta avsnitt]

MAGTARMKANALEN

Mycket vanliga (> 1/10): diarré, buksmärta.

Vanliga (> 1/100, < 1/10): täta tarmtömningar, flatulens.

Som regel avtar dessa effekter vid fortsatt behandling. I vissa fall var diarrén allvarlig med komplikationer som dehydrering och störningar i vätske- och elektrolytbalansen.

LEVER OCH GALLVÄGAR

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, < 1/100): Fall av förhöjda leverenzymmer i serum.

HUD OCH SUBKUTAN VÄVNAD

Vanliga (> 1/100, < 1/10): klåda, utslag, eksem.

Från övervakning efter godkännandet för försäljning

[...]

LEVER OCH GALLVÄGAR

Fall av akut leverskada, inklusive förhöjda leverenzymmer i serum och fall av hepatit har rapporterats med diacerein i fasen efter godkännandet för försäljning. De flesta uppkom under de första behandlingsmånaderna. Patienter bör övervakas avseende tecken och symtom på leverskada (se avsnitt 4.4).

B. Bipacksedel

1. Vad [Läkemedlets namn] är och vad det används för

[Detta avsnitt ska lyda som följer]

[Läkemedlets namn] innehåller diacerein och används för att lindra symtom på artros i höftleden eller knäleden.

Det tar litet tid innan [Läkemedlets namn] får effekt. Behandling med [Läkemedlets namn] rekommenderas därför inte för en specifik form av höftartros som kallas snabbt progredierande (förvärrad) höftartros. Patienter med en sådan form av sjukdomen kan ha mindre nytta av behandlingen.

2. Vad du behöver veta innan du tar [Läkemedlets namn]

Ta inte [Läkemedlets namn]:

[Nedanstående kontraindikation ska läggas till här och ersätta alla befintliga formuleringar om nedsatt leverfunktion]

- om du har leverproblem eller har haft leverproblem.

Varningar och försiktighet

[Nedanstående formulering ska återges i detta avsnitt]

Tala med läkare innan du tar [Läkemedlets namn] om du någon gång har haft en leversjukdom.

Vissa patienter kan få lös avföring eller diarré efter att ha tagit [Läkemedlets namn]. Om du får diarré medan du tar det här läkemedlet, ska du sluta att ta [Läkemedlets namn] och kontakta din läkare för att diskutera vilka andra behandlingar du kan ta.

Du bör inte ta laxermedel medan du behandlas med [Läkemedlets namn].

Leverproblem, inklusive förhöjda leverenzymmer i blodet och hepatit (inflammation i levern), har rapporterats för vissa patienter som tar diacerein. Din läkare kan be dig att genomgå blodtester för att kontrollera din leverfunktion.

Andra läkemedel och [Läkemedlets namn]

[Nedanstående formulering ska återges i detta avsnitt]

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

[Läkemedlets namn] med mat, dryck och alkohol

[Nedanstående formulering ska återges i detta avsnitt]

Om du dricker alkohol medan du tar [Läkemedlets namn] kan risken för leverskada öka. Du bör begränsa din alkoholkonsumtion medan du behandlas med [Läkemedlets namn].

3. Hur du tar [Läkemedlets namn]

[Nedanstående formulering ska återges i detta avsnitt]

Det rekommenderas att du startar behandlingen med en kapsel på kvällen under de första 2–4 veckorna. Sedan kan dosen höjas till två kapslar per dag.

[Läkemedlets namn] ska tas i samband med måltid, en kapsel vid frukost och den andra vid kvällsmålet. Kapslarna måste sväljas hela, utan att öppnas, med ett glas vatten.

[Nedanstående formulering ska också återges i detta avsnitt]

Diacerein rekommenderas inte till patienter över 65 år.

[Dessutom ska alla befintliga dosrekommendationer för patienter med nedsatt leverfunktion tas bort från detta avsnitt eftersom diacerein numera är kontraindicerat till patienter med leversjukdom.]

4. Eventuella biverkningar

[Nedanstående text ska återges i detta avsnitt]

Informera omedelbart läkaren och sluta att ta [Läkemedlets namn] om du får onormalt täta tarmtömningar med flytande eller vattnig avföring.

[Nedanstående text ska återges i detta avsnitt]

Informera omedelbart läkaren om du får buksmärta, gulsot (gul missfärgning av ögon eller hud), sänkt medvetandegrad eller klåda i huden, eftersom detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, t.ex. leversjukdom.

[Nedanstående biverkningar ska infogas i detta stycke]

Mycket vanliga biverkningar (kan uppkomma hos fler än 1 av 10 behandlade personer):

- diarré
- buksmärta

[Nedanstående biverkningar ska infogas i detta stycke]

Vanliga biverkningar (kan uppkomma hos upp till 1 av 10 behandlade personer):

- täta tarmtömningar
- gasbildning
- klåda, utslag, eksem (kliande, röda utslag).

[Nedanstående biverkningar ska infogas i detta stycke]

Mindre vanliga biverkningar (kan uppkomma hos upp till 1 av 100 personer):

- förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodtester.

[Nedanstående formulering ska återges i detta avsnitt]

I vissa fall kan diarré vara allvarlig med livshotande komplikationer som t.ex. vätskeförlust och elektrolytstörningar.