

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Diethylcarbamazine Citrate Tablets 100 mg USP (DEC Tablets)
diethylcarbamazine citrate

DIETHYLCARBAMAZINE CITRATE TABLETS 100 MG USP SHOULD ONLY BE USED AS PART OF A MASS DRUG ADMINISTRATION PROGRAMME FOR ELIMINATION OF LYMPHATIC FILARIASIS IN AREAS WHERE ONCHOCERCIASIS IS NOT CO-ENDEMIC. USE AS DIRECTED.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your health care provider.

In this leaflet:

1. What DEC Tablets are and what they are used for
2. Before you take DEC Tablets
3. How to use DEC Tablets
4. Possible side effects
5. How to store DEC Tablets
6. Further information

1. WHAT DEC TABLETS ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR

DEC Tablets contain the active substance diethylcarbamazine citrate which belongs to a group of medicines called anthelmintics. Diethylcarbamazine citrate acts against both larval and adult forms of parasitic worms which cause lymphatic filariasis (elephantiasis), a severely debilitating and disfiguring disease in which swelling of legs, arms, female breast or male genitals may occur.

DEC Tablets are used in adults and in children aged over 2 years for mass drug administration in communities affected by lymphatic filariasis but where river blindness (onchocerciasis) does not occur. You are being given these tablets under a mass drug administration programme in which DEC Tablets are administered every year as a single dose with albendazole 400 mg tablets for 4 to 6 years. Mass drug administration works to interfere with the transmission of disease by destroying the parasites.

2. BEFORE YOU TAKE DEC TABLETS

Do not take DEC Tablets

- if you have previously had river blindness (onchocerciasis) involving your eyes.

Take special care with DEC Tablets

- if you think you may have an underlying worm infection, such as loaisis (African eye worm), onchocerciasis (river blindness) or lymphatic filariasis (elephantiasis). With an underlying worm infection, depending on the type of underlying infection, side effects may occur more frequently and may be more serious (see Section 4).
- if you have a history of epilepsy or suffer from convulsions (fits).
- if you are elderly or have heart or kidney problems you should not normally take DEC Tablets.

Taking other medicines

Please tell your healthcare provider if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

You will not normally be given DEC Tablets if you are pregnant or breast-feeding. This is because it is not known how the tablets affect a developing baby (fetus) and it is not known if diethylcarbamazine passes into a nursing mother's breast milk.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, you should not take DEC Tablets. Ask your healthcare provider for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Do not drive or use any tools or machines if you develop drowsiness after taking DEC Tablets.

Important information about some of the ingredients of DEC Tablets

DEC Tablets contain lactose monohydrate. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO USE DEC TABLETS

DEC Tablets will be given to you by a health care provider as part of the mass drug administration programme.

- Always use DEC Tablets exactly as your health care provider has told you. Tablets should be swallowed in the presence of the health care provider.
- You should check with your health care provider if you are unsure of the instructions.
- DEC Tablets should preferably be taken after meals.

How much will be given

- Your health care provider will decide how much to give you.
- The usual dose in adults is 6 mg per kg body weight as a single dose administered once per year for 4-6 years.
- In children over the age of 2 years the usual dose is 6 mg per kg body weight as a single dose administered once per year for 4-6 years.
- DEC Tablets are given with albendazole 400 mg tablets (refer to the patient information for albendazole 400 mg tablets for further information).

If you take more DEC Tablets than you should

You may experience the following effects: nausea (feeling sick), vomiting, headache, vertigo (feeling dizzy), drowsiness, and, in rare but serious cases, convulsions (fits).

You should contact your health care provider if you experience any of these effects and you may be admitted to hospital for appropriate treatment, if necessary.

If you have any further questions on the use of this product, ask your health care provider.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

DIETHYLCARBAMAZINE CITRATE TABLETS 100 MG USP SHOULD ONLY BE USED AS PART OF A MASS DRUG ADMINISTRATION PROGRAMME FOR ELIMINATION OF LYMPHATIC FILARIASIS IN AREAS WHERE ONCHOCERCIASIS IS NOT CO-ENDEMIC. USE AS DIRECTED.

Like all medicines, DEC Tablets can cause side effects, although not everybody gets them. They may happen hours or days after you have taken the tablets.

There is no clear information on how often side effects occur after taking this medicine.

When no underlying worm infection is present, side effects generally occur within one or two hours of taking the medicine and may last for a few hours. Such side effects include nausea (feeling sick), vomiting, abdominal pain, diarrhoea, loss of appetite, muscle pain, dizziness, drowsiness, fatigue and headache.

In patients with an underlying worm infection including African eye worm (loaisis), river blindness (onchocerciasis) and elephantiasis (lymphatic filariasis), side effects may be more common and serious, in particular when there is a high number of parasites in the blood. Such side effects can vary depending on the type of worm infection, may affect your whole body and may occur with or without fever (see Section 2 Take special care with DEC Tablets). These are

considered to be allergic reactions to the dead worms following treatment and are particularly common in patients with river blindness infection.

When an underlying worm infection is present, side effects include irritation and swelling of the lymph nodes, abdominal pain, nausea (feeling sick), vomiting, diarrhoea, fever, chills, weakness, feeling unwell, loss of appetite, muscle pain, joint pain, chest pain, cough, dizziness, headache, fatigue, blood in the urine, irritation and swelling in and around the testicles, swelling or painful lumps developing under the skin in the scrotum, difficulty in breathing, itchy rash, failure of the circulation and low blood pressure upon standing.

The following side effects are associated only when an underlying African eye worm (loaisis) or river blindness (onchocerciasis) infection is present: fast heart beat, irritation or inflammation of the eye, blurred vision, eye pain, watery eyes, intolerance to light, swelling of the eye, coma, swelling of the brain, convulsions (fits), vertigo (feeling dizzy) and protein in the urine.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your health care provider.

5. HOW TO STORE DEC TABLETS

Keep out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C. Keep the bottle tightly closed in order to protect from light and moisture. Discard the product 30 days after initial opening.

Do not use DEC Tablets after the expiry date, which is stated on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via waste water or household waste. Ask your healthcare provider how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What DEC Tablets contain

- The active substance is diethylcarbamazine citrate
- The other ingredients are lactose monohydrate, corn starch, povidone (K-30), magnesium stearate and talc.

What DEC Tablets look like and contents of the pack

DEC Tablets are white to off white, uncoated, circular, flat bevelled-edged tablets debossed with "E" on one side and plain with a break line on the other side.

The tablets can be divided into equal halves.

The tablets are supplied in bulk in a white 400 cc high density polyethylene bottle with a white polypropylene cap having an induction seal and with the inclusion of two 2 gram silica gel desiccant packets. Each bottle contains 1000 tablets.

Supplier and Manufacturer

Supplier	Manufacturer
Eisai Co., Ltd. 4-6-10 Koishikawa Bunkyo-ku Tokyo 112-8088 Japan Phone: +81 3 3817 3684 Fax: +81 3 3811 2710 Email: Eisai-asia_safety@hcc.eisai.co.jp	Eisai Pharmatechnology & Manufacturing Pvt. Ltd Plot Nos. 96, 97, 98, 124 & 126 Ramky Pharma City (SEZ) Parawada-531019, Visakhapatnam District Andhra Pradesh India. Phone: : +91 8924 660777, +91 891 3047100 Fax: : +91 8924 660759

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the supplier:

United Kingdom

Eisai Europe Ltd
European Knowledge Centre
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire
AL10 9SN
United Kingdom
tel: + 44 (0)20 2600 1400

This leaflet was last approved in 08/2013.

Detailed information on this medicine is available on the WHO Prequalification web site: <http://www.who.int/prequal/>



Notice : information de l'utilisateur
Diéthylcarbamazine citrate comprimés 100 mg USP (DEC comprimés)
diéthylcarbamazine citrate

DIÉTHYLCARBAMAZINE CITRATE COMPRIMÉS 100 MG USP NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME DE TRAITEMENT DE MASSE POUR L'ÉLIMINATION DE LA FILARIOSE LYMPHATIQUE DANS LES ZONES OU L'ONCHOCERCOSE N'EST PAS CO-ÉNDÉMIQUE. UTILISER SELON LES INSTRUCTIONS.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre professionnel de santé.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DEC comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DEC comprimés
3. Comment utiliser DEC comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DEC comprimés
6. Contenu de l'emballage et informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que DEC comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?

DEC comprimés contient la substance active diéthylcarbamazine citrate, qui appartient à un groupe de médicaments appelés anthelminthiques. La diéthylcarbamazine citrate agit contre les formes larvaires et adultes des vers parasites qui causent la filariose lymphatique (éléphantiasis), une maladie gravement invalidante et défigurante qui peut provoquer un gonflement (œdème) des jambes, des bras, des seins chez les femmes et des organes génitaux chez les hommes.

DEC comprimés est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans pour le traitement de masse dans les communautés affectées par la filariose lymphatique, mais qui ne sont pas touchées par la cécité des rivières (onchocercose). Vous recevez ces comprimés dans le cadre d'un programme de traitement de masse au cours duquel DEC comprimés est administré une fois par an sous forme de dose unique avec l'albendazole 400 mg comprimés pendant 4 à 6 ans. Le traitement de masse est mis en œuvre pour interrompre la transmission de la maladie en détruisant les parasites.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEC comprimés ?

Ne prenez jamais DEC comprimés

- si vous avez été atteint(e) de cécité des rivières (onchocercose) touchant vos yeux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre professionnel de santé avant de prendre DEC comprimés :

- si vous pensez que vous présentez peut-être une infection sous-jacente par des vers, telle que la loase (vers africain de l'œil), l'onchocercose (cécité des rivières) ou la filariose lymphatique (éléphantiasis). En cas d'infection sous-jacente par des vers, et en fonction du type d'infection, les effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment et être plus graves (voir rubrique 4);
- si vous avez des antécédents d'épilepsie ou si vous souffrez de convulsions (crises convulsives);
- si vous êtes âgé(e) ou si vous avez des problèmes de cœur ou de reins, vous ne devez normalement pas prendre DEC comprimés.

Autres médicaments et DEC comprimés

Informez votre professionnel de santé si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Normalement, vous ne devez pas recevoir DEC comprimés si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, car on ne sait pas quels sont les effets du médicament sur l'enfant en développement (fœtus) ni si la diéthylcarbamazine passe dans le lait des mères qui allaitent.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas prendre DEC comprimés. Demandez conseil à votre professionnel de santé avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines si vous présentez une somnolence après la prise de DEC comprimés.

DEC comprimés contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser DEC comprimés ?

DEC comprimés vous sera administré par un professionnel de santé dans le cadre du programme de traitement de masse.

- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre professionnel de santé. Les comprimés doivent être pris en présence du professionnel de santé.
- Vérifiez auprès de votre professionnel de santé en cas de doute à propos des instructions.
- DEC comprimés doit de préférence être pris après un repas.

Quelle sera la dose administrée ?

- Votre professionnel de santé déterminera la dose que vous devez prendre.
- La dose habituelle chez les adultes est de 6 mg par kg de poids corporel, en une dose unique administrée une fois par an pendant 4 à 6 ans.
- Chez les enfants âgés de plus de 2 ans, la dose habituelle est de 6 mg par kg de poids corporel, en une dose unique administrée une fois par an pendant 4 à 6 ans.
- DEC comprimés est administré avec l'albendazole 400 mg comprimés (pour plus d'informations, se reporter à la notice d'information du patient de l'albendazole 400 mg comprimés).

Si vous avez pris plus de DEC comprimés que vous n'auriez dû

Vous pourriez présenter les effets indésirables suivants : nausées (mal au cœur), vomissements, maux de tête, vertiges (sensations d'étourdissements), somnolence et, dans des cas rares mais graves, convulsions.

Si vous présentez l'un de ces effets, vous devez contacter votre professionnel de santé et si nécessaire, vous pourriez être hospitalisé(e) pour recevoir un traitement approprié.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre professionnel de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

DIÉTHYLCARBAMAZINE CITRATE COMPRIMÉS 100 MG USP NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME DE TRAITEMENT DE MASSE POUR L'ÉLIMINATION DE LA FILARIOSE LYMPHATIQUE DANS LES ZONES OU L'ONCHOCERCOSE N'EST PAS CO-ÉNDÉMIQUE. UTILISER SELON LES INSTRUCTIONS.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets indésirables peuvent survenir quelques heures ou quelques jours après la prise des comprimés.

Il n'existe pas d'informations claires sur la fréquence à laquelle les effets indésirables surviennent après l'administration de ce médicament.

En l'absence d'infection sous-jacente par des vers, les effets indésirables apparaissent généralement une ou deux heures après la prise du médicament et peuvent durer quelques heures. Ces effets indésirables sont notamment : nausées (mal au cœur), vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, perte d'appétit, douleurs musculaires, étourdissements, somnolence, fatigue et maux de tête.

Chez les patients présentant une infection sous-jacente par des vers telle que le vers africain de l'œil (loase), la cécité des rivières (onchocercose) et l'éléphantiasis (filariose lymphatique), les effets indésirables peuvent être plus fréquents et plus graves, en particulier lorsque le nombre de parasites dans le sang est élevé. Ces effets indésirables peuvent varier en fonction du type d'infection, peuvent toucher tout le corps et peuvent survenir avec ou sans fièvre (voir rubrique 2 Avertissements et précautions). Ils sont considérés comme des réactions allergiques aux vers qui sont morts après le traitement et sont particulièrement fréquents chez les patients atteints de cécité des rivières.

En cas d'infections sous-jacentes par des vers, les effets indésirables sont : irritation et gonflement des ganglions lymphatiques, douleurs abdominales, nausées (mal au cœur), vomissements, diarrhée, fièvre, frissons, faiblesse, sensation de malaise, perte d'appétit, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleur thoracique, toux, étourdissements, maux de tête, fatigue, présence de sang dans les urines, irritation et œdème des testicules et de la région environnante, œdème ou nodules douloureux se développant sous la peau du scrotum, difficultés pour respirer, démanagements, éruption cutanée, défaillance circulatoire et pression artérielle faible en position debout.

Les effets indésirables suivants ne sont associés au traitement qu'en présence d'une infection sous-jacente par le vers africain de l'œil (loase) ou la cécité des rivières (onchocercose) : rythme cardiaque rapide, irritation ou inflammation des yeux, vision trouble, douleur oculaire, larmoiements, intolérance à la lumière, œdème oculaire, coma, œdème cérébral, convulsions, vertiges (sensations d'étourdissements) et présence de protéines dans les urines.

Si vous présentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver DEC comprimés

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon bien fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité. Éliminer le médicament 30 jours après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de santé d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et informations supplémentaires

Ce que contient DEC comprimés

- La substance active est la diéthylcarbamazine citrate.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone (K30), stéarate de magnésium et talc.

Qu'est-ce que DEC comprimés et contenu de l'emballage extérieur

DEC comprimés se présente sous forme de comprimés ronds et plats non pelliculés à bords biseautés de couleur blanche à blanchâtre portant la mention « 6 » gravée sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés sont présentés en vrac dans un flacon en polyéthylène haute densité blanc de 400 cc muni d'un bouchon en polypropylène blanc avec opercule scellé par induction et contenant 2 sachets déshydratants de 2 grammes de gel de silice. Chaque flacon contient 1 000 comprimés.

Fournisseur et fabricant

Fournisseur	Fabricant
Eisai Co., Ltd. 4-6-10 Koishikawa Bunkyo-ku Tokyo 112-8088 Japan Téléphone: +81 3 3817 3684 Fax: +81 3 3811 2710 Email: Eisai-asia_safety@hcc.eisai.co.jp	Eisai Pharmatechnology & Manufacturing Pvt. Ltd Plot Nos. 96, 97, 98, 124 & 126 Ramky Pharma City (SEZ) Parawada-531019, Visakhapatnam District Andhra Pradesh Inde Téléphone: +91 8924 660777, +91 891 3047100 Fax: +91 8924 660759

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du fournisseur :

Eisai Europe Ltd
European Knowledge Centre
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire
AL10 9SN
Royaume-Uni
Tél. : + 44 (0)20 8600 1400

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2013.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet du programme de préqualification de l'OMS <http://www.who.int/prequal/>



1000010490