

Příloha III

Pozměňovací návrh příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Tento souhrn údajů o přípravku a příbalová informace mohou být následně dle potřeby aktualizovány příslušnými kompetentními národními úřady, ve spolupráci s referenčním členským státem EU.

A. Souhrn údajů o přípravku

< ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.>

Bod 4.1 Terapeutické indikace

[současně schválené indikace by měly být odstraněny a nahrazeny následovně:]

[Perorální lékové formy a čípky]

Léčba akutní bolesti u dospělých.

< Název přípravku > musí být aplikován pouze tehdy, je-li kontraindikována léčba jinými analgetiky (např. nesteroidní protizánětlivé léky, slabé opioidy).

[Injekční roztok (i.m.)(intramuskulární)]

Pro aplikaci jednotlivé dávky u dospělých s pooperační bolestí. Je-li potřebná delší doba aplikace, jsou k dispozici jiné lékové formy.

< Název přípravku > musí být aplikován pouze tehdy, je-li kontraindikována léčba jinými analgetiky (např. nesteroidní protizánětlivé léky, slabé opioidy).

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

[měl by být vložen text uvedený níže]

[...]

[Léková forma 100 mg IR (s okamžitým uvolňováním), čípky]

Flupirtin by měl být podáván v nejnižší účinné dávce po nejkratší dobu, nezbytnou k dosažení přiměřené analgezie.

Doba trvání léčby nesmí překročit 2 týdny.

[...]

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost flupirtinu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

<Název přípravku> by neměl být aplikován u dětí a dospívajících, mladších 18 let.

[Léková forma 400 mg MR (s řízeným uvolňováním)]

Flupirtin by měl být podáván po nejkratší dobu, nezbytnou k dosažení přiměřené analgezie.

Doba trvání léčby nesmí překročit 2 týdny.

[...]

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost flupirtinu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

<Název přípravku> by neměl být aplikován u dětí a dospívajících, mladších 18 let.

[Injekční roztok (i.m.)(intramuskulární)]

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost flupirtinu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

<Název přípravku> by neměl být aplikován u dětí a dospívajících, mladších 18 let.

[...]

Bod 4.3 Kontraindikace

[měl by být vložen text uvedený níže]

[...]

[Perorální lékové formy a čípky]

Pacienti s již existujícím onemocněním jater nebo abusem alkoholu nesmí užívat <Název přípravku>. Je třeba se vyhnout současnému použití flupirtinu s jinými léčivými přípravky, o nichž je známo, že způsobují poškození jater vyvolané léky (viz bod 4.5).

[Injekční roztok (i.m.)(intramuskulární)]

<Název přípravku> by neměl být aplikován pacientům s již existujícím onemocněním jater nebo abusem alkoholu. Je třeba se vyhnout současnému použití flupirtinu s jinými léčivými přípravky, o nichž je známo, že způsobují poškození jater vyvolané léky (viz bod 4.5).

[...]

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[měl by být vložen text uvedený níže]

[...]

[Všechny lékové formy]

Jaterní testy musí být prováděny v týdenních intervalech během léčby přípravkem <Název přípravku>, neboť ve spojitosti s léčbou flupirtinem byly hlášeny zvýšené hodnoty jaterních enzymů, hepatitida a selhání jater.

Jsou-li zjištěny abnormální výsledky jaterních testů nebo klinické symptomy, odpovídající onemocnění jater, musí být léčba přípravkem <Název přípravku> přerušena.

Pacienty je třeba poučit, aby během léčby přípravkem <Název přípravku> zůstali ostražití vůči jakýmkoliv symptomům, souvisejícím s poškozením jater (např. ztráta chuti k jídlu, nauzea, zvracení, bolest břicha, únava, tmavá moč, žloutenka, svědění) a přestali užívat přípravek <Název přípravku> a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se některý z těchto symptomů objeví.

[...]

Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[měl by být vložen text uvedený níže]

[...]

[Všechny lékové formy]

Je třeba se vyhnout současnému použití flupirtinu s jinými léčivými přípravky, o nichž je známo, že způsobují poškození jater vyvolané léky (viz bod 4.3).

[...]

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[měl by být vložen text uvedený níže]

[...]

[Všechny lékové formy]

Poruchy jater a žlučových cest:

Velmi časté: zvýšení transamináz.
Není známo: hepatitida, selhání jater.
[...]

[Na konci tohoto bodu by mělo být vloženo níže uvedené znění]

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#)*.

*[*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on EMA's website. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.]*

B. Příbalová informace

< ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4. >

1. Co je <název přípravku> a k čemu se používá

[Tento bod by měl nahradit jakýkoliv stávající bod a měl by znít následovně:]

[Perorální lékové formy a čípky]

Léčba akutní bolesti u dospělých.

<Název přípravku> smí být užíván pouze tehdy, není-li možná léčba jinými analgetiky (léky proti bolesti).

[Injekční roztok (i.m.)(intramuskulární)]

Pro podání jednotlivé dávky u dospělých s pooperační bolestí. Je-li potřebná delší doba léčby, jsou k dispozici jiné lékové formy.

<Název přípravku> smí být užíván pouze tehdy, není-li možná léčba jinými analgetiky (léky proti bolesti).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> užívat

[měl by být vložen text uvedený níže]

[...]

[Perorální lékové formy a čípky]

Neužívejte <název přípravku>jestliže:

- trpíte onemocněním jater
- trpíte alkoholismem
- současně užíváte jiné léčivé přípravky, o nichž je známo, že způsobují poškození jater vyvolané léky.

[Injekční roztok (i.m.)(intramuskulární)]

Neužívejte <název přípravku>jestliže:

- trpíte onemocněním jater
- trpíte alkoholismem
- současně užíváte jiné léčivé přípravky, o nichž je známo, že způsobují poškození jater vyvolané léky.

[...]

Upozornění a opatření

[Všechny lékové formy]

Váš lékař bude každý týden kontrolovat vaše jaterní funkce v průběhu léčby přípravkem <Název přípravku>, neboť v souvislosti s léčbou flupirtinem byly hlášeny zvýšené hodnoty jaterních enzymů, žloutenka (hepatitida) a selhání jater. Jestliže testy jaterních funkcí ukazují patologické (špatné) výsledky, lékař vás vyzve, abyste přípravek <Název přípravku> okamžitě přestal(a) užívat.

Pokud zpozorujete-li jakékoli příznaky, které mohou naznačovat poškození jater během léčby přípravkem <Název přípravku> (např. ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, mírné bolesti břicha, únavu, tmavou moč, žloutenku, svědění), musíte přestat užívat přípravek <Název přípravku> a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, jakmile se jakýkoli z uvedených příznaků objeví.
[...]

3. Jak se <název přípravku> užívá

[měl by být vložen text uvedený níže]

[...]

[Léková forma 100 mg IR (s okamžitým uvolňováním), čípky]

Flupirtin by měl být podáván v nejnižší účinné dávce po nejkratší dobu, nezbytnou k dosažení přiměřeného zmírnění bolesti.

Doba trvání léčby nesmí překročit 2 týdny.

[...]

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost flupirtinu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

<Název přípravku> by neměl být užíván u dětí a dospívajících, mladších 18 let.

[Léková forma 400 mg MR (s řízeným uvolňováním)]

Flupirtin by měl být podáván po nejkratší dobu, nezbytnou k dosažení přiměřeného zmírnění bolesti.

Doba trvání léčby nesmí překročit 2 týdny.

[...]

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost flupirtinu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

<Název přípravku> by neměl být užíván u dětí a dospívajících, mladších 18 let.

[Injekční roztok (i.m.)(intramuskulární)]

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost flupirtinu u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

<Název přípravku> by neměl být užíván u dětí a dospívajících, mladších 18 let.

[...]

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

[Všechny lékové formy]

Poruchy jater:

Velmi časté: zvýšení jaterních enzymů

Četnost není známa: hepatitida (zánět jater), selhání jater

[...]

[Na konci tohoto bodu by mělo být vloženo níže uvedené znění]

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V*](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version.]