

BILAG III

ÆNDRINGER TIL RELEVANTE AFSNIT AF PRODUKTRESUME, ETIKETTERING OG INDLÆGGSSEDDEL

Note:

Produktresumé og indlægsseddel vil muligvis blive ændret efterfølgende af den nationale myndighed, evt. i samarbejde med referencemedlemslandet.

A. Produktresumé

< ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.>

4.1 Terapeutiske indikationer

[De nuværende godkendte indikationer skal slettes og erstattes af følgende:]

[Orale lægemiddelformer og suppositorier]

Behandling af akutte smerter hos voksne.

{X} må kun anvendes, hvis andre analgetika (f.eks. non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, svage opioider) er kontraindicerede.

[Injektionsvæske, opløsning (i.m.)]

Til enkeltdosisbehandling hos voksne med postoperative smerter. Hvis længere behandlingsvarighed er nødvendig, forefindes der andre lægemiddelformer.

{X} må kun anvendes, hvis behandling med andre analgesika (f.eks. non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, svage opioider) er kontraindiceret.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[100 mg IR lægemiddelform, suppositorier]

Flupirtin bør anvendes i den laveste effektive dosis i så kort tid som muligt for at opnå tilstrækkelig analgesi.

Behandlingsvarigheden må ikke overskride 2 uger.

Pædiatrisk population

Flupirtins sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

{X} bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

[400 mg MR lægemiddelform]

Flupirtin bør anvendes i så kort tid som muligt for at opnå tilstrækkelig analgesi.

Behandlingsvarigheden må ikke overskride 2 uger.

Pædiatrisk population

Flupirtins sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

{X} bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

[Injektionsvæske, opløsning (i.m.)]

Pædiatrisk population

Flupirtins sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

{X} bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

4.3 Kontraindikationer

[Nedenstående skal indsættes i dette punkt]

[Orale lægemiddelformer og suppositorier]

{X} må ikke anvendes til patienter med præeksisterende leversygdom eller alkoholmisbrug.

Samtidig administration af flupirtin og andre lægemidler, som kan forårsage lægemiddelinduceret leverskade, skal undgås (se pkt. 4.5).

[Injektionsvæske, opløsning (i.m.)]

{X} bør ikke anvendes til patienter med præeksisterende leversygdom eller alkoholmisbrug. Samtidig anvendelse af flupiritine og andre lægemidler, der vides at kunne forårsage lægemiddelinduceret leverskade, skal undgås (se pkt. 4.5).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Nedenstående skal indsættes i dette punkt]

[Alle lægemiddelformer]

Der skal udføres ugentlige leverfunktionstests under behandling med {X}, da der i forbindelse med behandling med flupiritine er rapporteret stigning i leverenzymniveauerne, hepatitis og leversvigt. Hvis der opstår unormale leverfunktionstests eller kliniske symptomer, der tyder på leversygdom, skal {X} seponeres.

Patienter i behandling med {X} bør informeres om at være opmærksomme på alle symptomer, der kan være tegn på leverskade (f.eks. appetitløshed, kvalme, opkastning, abdominalsmerter, træthed, mørkfarvet urin, gulsot, pruritus), og til at stoppe behandlingen med {X} og straks søge læge, hvis nogen af disse symptomer opstår.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Nedenstående skal indsættes i dette punkt]

[Alle lægemiddelformer]

Samtidig anvendelse af flupirtine og andre lægemidler, der vides at kunne forårsage lægemiddelinduceret leverskade, skal undgås (se pkt. 4.3).

4.8 Bivirkninger

[Nedenstående skal indsættes i dette punkt]

[Alle lægemiddelformer]

Lever og galdeveje

Meget almindelig: Forhøjede aminotransferaser

Ikke kendt: Hepatitis, leversvigt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger **via det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks 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. Indlægsseddel

< ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.>

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

[Nedenstående tekst erstatter al eksisterende tekst]

[Orale formuleringer og suppositorier]

Behandling af akut opståede smerter hos voksne.

{X} må kun anvendes, hvis andre analgetika er kontraindicerede.

[Injektionsvæske, opløsning (i.m.)]

Til engangsbrug hos patienter med postoperative smerter. Der findes andre lægemiddelformer, hvis en længere behandlingsperiode er nødvendig.

{X} må kun anvendes, hvis andre analgetika er kontraindicerede.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE {X}

[Nedenstående skal indsættes i de relevante afsnit]

[Orale formuleringer og suppositorier]

Tag ikke {X}, hvis du:

- har en leversygdom
- misbruger alkohol
- samtidig anvender andre lægemidler, der vides at kunne give leverskade.

[Injektionsvæske, opløsning (i.m.)]

Du må ikke få {X}, hvis du:

- har en leversygdom
- misbruger alkohol
- samtidig anvender andre lægemidler, der vides at kunne give leverskade.

Advarsler og forsigtighedsregler

[Alle lægemiddelformer]

Din læge vil kontrollere din leverfunktion hver uge, så længe du er i behandling med {X}, da der er rapporteret om forhøjede leverenzymen, leverbetændelse og leversvigt i forbindelse med behandling med flupirtine. Hvis leverfunktionstesten viser tegn på leverskade, vil din læge bede dig om straks at stoppe behandlingen med {X}.

Hvis du oplever symptomer, der kan være tegn på leverskade, mens du er i behandling med {X} (f.eks. appetitløshed, kvalme, opkastning, ubehag i maven, træthed, mørkfarvet urin, gulsot, kløe), skal du stoppe behandlingen med {X}, og du skal søge læge med det samme, hvis du får nogen af ovennævnte symptomer.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE {X}

[Nedenstående skal indsættes i de relevante afsnit]

[100 mg IR lægemiddelform, suppositorier]

Flupirtine skal anvendes med den laveste virksomme dosis og i så kort tid som muligt for at opnå en passende smertelindring.

Behandlingsvarigheden må ikke overstige 2 uger.

Brug til børn og unge

Flupirtins sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. {X} bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

[400 mg MR lægemiddelform]

Flupirtine skal anvendes i så kort tid som muligt for at opnå en passende smertelindring. Behandlingsvarigheden må ikke overstige 2 uger.

Brug til børn og unge

Flupirtines sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. {X} bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

[Injektionsvæske, opløsning (i.m.)]**Brug til børn og unge**

Flupirtines sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. {X} bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

4. BIVIRKNINGER**[Alle lægemiddelformer]**

Leversygdomme:

Meget almindelig: Forhøjede leverenzymmer

Ikke kendt: Leverbetændelse (hepatitis), leversvigt.

[Nedenstående skal indsættes sidst i dette afsnit]

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

*[*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.]*