

ANHANG III

Änderungen relevanter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage

Hinweis:

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssen die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat nach Bedarf aktualisieren.

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

< ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.>

Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete

[Die derzeit zugelassenen Indikationen sind zu löschen und durch Folgendes zu ersetzen:]

[Darreichungsformen zum Einnehmen und Zäpfchen]Zur Behandlung akuter Schmerzen bei Erwachsenen.

<Name des Arzneimittels> darf nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit anderen Schmerzmitteln (beispielsweise nichtsteroidalen Antirheumatika oder schwachen Opioiden) kontraindiziert ist.

[Injektionslösung (i.m.)]

Verabreichung einer einzelnen Dosis bei Erwachsenen mit postoperativen Schmerzen. Für eine längere Anwendung sind andere Darreichungsformen verfügbar.

<Name des Arzneimittels> darf nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit anderen Schmerzmitteln (beispielsweise nichtsteroidalen Antirheumatika oder schwachen Opioiden) kontraindiziert ist.

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[Folgender Wortlaut ist in diesem Abschnitt einzufügen:]

[...]

[100 mg Darreichungsform mit sofortiger Freisetzung, Zäpfchen]

Flupirtin sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum zur Erreichung einer angemessenen Schmerzlinderung angewendet werden.

Die Behandlungsdauer darf 2 Wochen nicht überschreiten.

[...]

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flupirtin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

<Name des Arzneimittels> sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

[400 mg Retard-Darreichungsform]

Flupirtin sollte über den kürzest möglichen Zeitraum zur Erreichung einer angemessenen Schmerzlinderung angewendet werden. Die Behandlungsdauer darf 2 Wochen nicht überschreiten.

[...]

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flupirtin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

<Name des Arzneimittels> sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

[Injektionslösung (i.m.)]

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flupirtin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

<Name des Arzneimittels> sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

[...]

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

[Folgender Wortlaut ist in diesem Abschnitt einzufügen:]

[...]

[Darreichungsformen zum Einnehmen und Zäpfchen]

Patienten mit vorbestehenden Lebererkrankungen oder einem Alkoholabusus dürfen <Name des Arzneimittels> nicht einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Flupirtin mit anderen Leber schädigenden Arzneimitteln muss vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5).

[Injektionslösung (i.m.)]

<Name des Arzneimittels> sollte bei Patienten mit vorbestehenden Lebererkrankungen oder einem Alkoholabusus nicht angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Flupirtin mit anderen Leber schädigenden Arzneimitteln muss vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5).

[...]

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Folgender Wortlaut ist in diesem Abschnitt einzufügen:]

[...]

[Alle Darreichungsformen]

Während der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> muss die Leberfunktion einmal wöchentlich untersucht werden, weil unter Flupirtin-Therapie über eine Erhöhung der Leberenzymwerte, Hepatitis und Leberversagen berichtet wurde.

Wenn Ergebnisse der Leberuntersuchung auffällig sind oder klinische Symptome auftreten, die auf eine Lebererkrankung hindeuten, muss die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> abgebrochen werden.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, während der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> auf jegliche Symptome für Leberschäden zu achten (wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, dunkler Urin, Gelbsucht, Pruritus), und bei Auftreten solcher Symptome die Einnahme von <Name des Arzneimittels> abzubrechen und unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

[...]

Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[Folgender Wortlaut ist in diesem Abschnitt einzufügen:]

[...]

[Alle Darreichungsformen]

Die gleichzeitige Anwendung von Flupirtin mit anderen Leber schädigenden Arzneimitteln muss vermieden werden (siehe Abschnitt 4.3).

[...]

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

[Folgender Wortlaut ist in diesem Abschnitt einzufügen:]

[...]

[Alle Darreichungsformen]

Leber- und Gallenerkrankungen:
Sehr häufig: Erhöhung der Transaminasen.
Nicht bekannt: Hepatitis, Leberversagen.
[...]

[Folgender Wortlaut ist am Ende dieses Abschnitts einzufügen:]

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem* anzuzeigen.

*[*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. Packungsbeilage

< ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4. >

1. Was ist <Name des Arzneimittels> und wofür wird es angewendet?

[Dieser Abschnitt mit folgendem Wortlaut sollte vorhandene Abschnitte ersetzen:]

[Darreichungsformen zum Einnehmen und Zäpfchen]

Zur Behandlung akuter Schmerzen bei Erwachsenen.

<Name des Arzneimittels> darf nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit anderen Schmerzmitteln nicht möglich ist.

[Injektionslösung (i.m.)]

Verabreichung einer einzelnen Dosis bei Erwachsenen mit postoperativen Schmerzen. Für eine längere Anwendung sind andere Darreichungsformen verfügbar.

<Name des Arzneimittels> darf nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit anderen Schmerzmitteln nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Name des Arzneimittels> beachten?

[Folgender Wortlaut ist in die relevanten Abschnitte einzufügen:]

[Darreichungsformen zum Einnehmen und Zäpfchen]

<Name des Arzneimittels> darf nicht <eingegenommen> <angewendet> werden,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie unter Alkoholismus leiden
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die eine Leber schädigende Wirkung haben.

[Injektionslösung (i.m.)]

<Name des Arzneimittels> darf nicht <angewendet> werden,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie unter Alkoholismus leiden
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die eine Leber schädigende Wirkung haben.

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[Alle Darreichungsformen]

Während der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> untersucht Ihr Arzt Ihre Leberfunktion einmal wöchentlich, weil im Zusammenhang mit einer Flupirtin-Therapie über eine Erhöhung der Leberenzymwerte, Hepatitis und Leberversagen berichtet wurde.

Wenn die Ergebnisse der Leberuntersuchung abnormal sind, wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme/Anwendung von <Name des Arzneimittels> sofort abzubrechen.

Wenn Sie während der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> Symptome für Leberschäden (wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, dunkler Urin, Gelbsucht, Pruritus) bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme von <Name des Arzneimittels> abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

[...]

3. Wie ist <Name des Arzneimittels> einzunehmen?

[Folgender Wortlaut ist in die relevanten Abschnitte einzufügen:]

[...]

[100 mg Darreichungsform mit sofortiger Freisetzung, Zäpfchen]

Flupirtin sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum zur Erreichung einer angemessenen Schmerzlinderung angewendet werden.
Die Behandlungsdauer darf 2 Wochen nicht überschreiten.

[...]

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flupirtin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.
<Name des Arzneimittels> sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

[400 mg Retard-Darreichungsform]

Flupirtin sollte über den kürzest möglichen Zeitraum zur Erreichung einer angemessenen Schmerzlinderung angewendet werden.
Die Behandlungsdauer darf 2 Wochen nicht überschreiten.

[...]

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flupirtin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.
<Name des Arzneimittels> sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

[Injektionslösung (i.m.)]

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flupirtin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.
<Name des Arzneimittels> sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

[...]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

[Alle Darreichungsformen]

Lebererkrankungen:

Sehr häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte

Häufigkeit nicht bekannt: Hepatitis (Gelbsucht), Leberversagen

[...]

[Folgender Wortlaut ist am Ende dieses Abschnitts einzufügen:]

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem*** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

*[*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.]*