

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών

Σημείωση:

Όπου εφαρμόζεται, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών ενδέχεται να χρήζουν περαιτέρω επικαιροποίησης από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος αναφοράς.

A. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ)

< ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.>

Παράγραφος 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[Οι ισχύουσες εγκεκριμένες ενδείξεις πρέπει να διαγραφούν και να αντικατασταθούν από τις ακόλουθες:]

[Από στόματος φαρμακευτικές μορφές και υπόθετα]

Θεραπεία του οξέος άλγους σε ενήλικες.

Το <Ονομασία Προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν αντενδείκνται η θεραπεία με άλλα αναλγητικά (π.χ. μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ήπια οπιοειδή).

[Ενέσιμο διάλυμα (ενδομυϊκή χρήση, i.m.)]

Για χορήγηση μίας δόσης σε ενήλικες με μετεγχειρητικό άλγος. Σε περίπτωση που απαιτείται χρήση μεγαλύτερης διάρκειας, είναι διαθέσιμες άλλες φαρμακευτικές μορφές.

Το <Ονομασία Προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν αντενδείκνται η θεραπεία με άλλα αναλγητικά (π.χ. μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ήπια οπιοειδή).

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

[100 mg φαρμακευτική μορφή άμεσης αποδέσμευσης (IR), υπόθετα]

Η φλουπιρτίνη πρέπει να χορηγείται στην κατώτερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για να επιτευχθεί επαρκής αναλγησία.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της φλουπιρτίνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το <Ονομασία Προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

[400 mg φαρμακευτική μορφή ελεγχόμενης αποδέσμευσης (MR)]

Η φλουπιρτίνη πρέπει να χορηγείται για τη μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για να επιτευχθεί επαρκής αναλγησία.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της φλουπιρτίνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Το <Ονομασία Προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

[Ενέσιμο διάλυμα (ενδομυϊκή χρήση, i.m.)]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της φλουπιρτίνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Το <Ονομασία Προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

[...]

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

[Από στόματος φαρμακευτικές μορφές και υπόθετα]

Ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο ή κατάχρηση οινόπνευματος, δεν πρέπει να λαμβάνουν το <Ονομασία Προϊόντος>. Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση της φλουπιρτίνης με άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν φαρμακευτικώς επαγόμενη ηπατική βλάβη (βλ. Παράγραφο 4.5).

[Ενέσιμο διάλυμα (ενδομυϊκή χρήση, i.m.)]

Το <Ονομασία Προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο ή κατάχρηση οινόπνευματος. Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση της φλουπιρτίνης με άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν φαρμακευτικώς επαγόμενη ηπατική βλάβη (βλ. Παράγραφο 4.5).

[...]

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

[Όλες οι φαρμακευτικές μορφές]

Λόγω του ότι η θεραπεία με φλουπιρτίνη έχει συσχετιστεί με αναφορές για αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, ηπατίτιδα και ηπατική ανεπάρκεια, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το <Ονομασία Προϊόντος> πρέπει να πραγματοποιούνται εβδομαδιαίες δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας.

Εάν παρουσιαστούν μη-φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ή κλινικά συμπτώματα που συνάδουν με ηπατική νόσο, πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με το <Ονομασία Προϊόντος>.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το <Ονομασία Προϊόντος>, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται να επαγρυπνούν για οποιαδήποτε συμπτώματα συμβατά με ηπατική βλάβη (π.χ. απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος, κόπωση, σκουρόχρωμα ούρα, ίκτερο, κνησμό) και να διακόψουν τη λήψη του <Ονομασία Προϊόντος> και να αναζητήσουν αμέσως ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που παρουσιαστούν οποιαδήποτε τέτοια συμπτώματα.

[...]

Παράγραφος 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

[Όλες οι φαρμακευτικές μορφές]

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση της φλουπιρτίνης με άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν φαρμακευτικώς επαγόμενη ηπατική βλάβη (βλ. Παράγραφο 4.3).

[...]

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

[Όλες οι φαρμακευτικές μορφές]

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Πολύ συχνές: Τρανσαμινάσες αυξημένες.

Μη γνωστές: Ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια.

[...]

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στο τέλος αυτής της παραγράφου]

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα 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. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

< ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.>

1. Τι είναι το <ονομασία προϊόντος> και ποια είναι η χρήση του

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να αντικαταστήσει οποιαδήποτε υπάρχουσα και να διατυπώνεται ως εξής:]

[Από στόματος φαρμακευτικές μορφές και υπόθετα]

Θεραπεία του οξέος άλγους σε ενήλικες.

Το <Ονομασία προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν αντενδείκνυται η θεραπεία με άλλα αναλγητικά.

[Ενέσιμο διάλυμα (ενδομυϊκή χρήση, i.m.)]

Για χορήγηση μίας δόσης σε ενήλικες με μετεγχειρητικό άλγος. Σε περίπτωση που απαιτείται χρήση μεγαλύτερης διάρκειας, είναι διαθέσιμες άλλες φαρμακευτικές μορφές.

Το <Ονομασία προϊόντος> πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν αντενδείκνυται η θεραπεία με άλλα αναλγητικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το <ονομασία προϊόντος>

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στις σχετικές παραγράφους]

[Από στόματος φαρμακευτικές μορφές και υπόθετα]

Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το <ονομασία προϊόντος> εάν εσείς:

- πάσχετε από προϋπάρχουσα ηπατική νόσο
- πάσχετε από αλκοολισμό
- χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν ηπατική βλάβη.

[Ενέσιμο διάλυμα (ενδομυϊκή χρήση, i.m.)]

Μην χρησιμοποιήσετε το <Ονομασία προϊόντος> εάν εσείς:

- πάσχετε από προϋπάρχουσα ηπατική νόσο
- πάσχετε από αλκοολισμό
- χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν φαρμακευτικώς επαγόμενη ηπατική βλάβη.

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[Όλες οι φαρμακευτικές μορφές]

Λόγω του ότι έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, ηπατίτιδα και ηπατική ανεπάρκεια σε συνδυασμό με τη θεραπεία με φλουπιρτίνη, κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το <Ονομασία Προϊόντος> ο γιατρός σας θα ελέγχει την ηπατική σας λειτουργία κάθε εβδομάδα. Εάν οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας επιδείξουν παθολογικά ευρήματα, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να διακόψετε αμέσως την κατανάλωση/χρήση του <Ονομασία Προϊόντος>.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το <Ονομασία Προϊόντος> παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν ηπατική βλάβη (π.χ. απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετο, κοιλιακή δυσφορία, κόπωση, σκουρόχρωμα ούρα, ίκτερο, κνησμό), πρέπει να διακόψετε την κατανάλωση/χρήση του <Ονομασία Προϊόντος> και σε περίπτωση που παρουσιαστούν οποιαδήποτε τέτοια συμπτώματα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.

[...]

3. Πώς να πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

[η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στις σχετικές παραγράφους]

[...]

[100 mg φαρμακευτική μορφή άμεσης αποδέσμευσης (IR), υπόθετα]

Η φλουπιρτίνη πρέπει να χρησιμοποιείται στην κατώτερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για να επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση του άλγους.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

[...]

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της φλουπιρτίνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Το <Ονομασία Προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

[400 mg φαρμακευτική μορφή ελεγχόμενης αποδέσμευσης (MR)]

Η φλουπιρτίνη πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μικρότερη διάρκεια που απαιτείται για να επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση του άλγους.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

[...]

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της φλουπιρτίνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Το <Ονομασία Προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

[Ενέσιμο διάλυμα (ενδομυϊκή χρήση, i.m.)]

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της φλουπιρτίνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Το <Ονομασία Προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

[...]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

[Όλες οι φαρμακευτικές μορφές]

Διαταραχές του ήπατος:

Πολύ συχνές: Αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Μη γνωστή συχνότητα: Ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια

[...]

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στο τέλος αυτής της παραγράφου]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><, > <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V*. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

*[*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.]*