

Viðauki III *[For referral procedures]*

Breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli

Ath.:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli eru niðurstaða málskotsferilsins.

Lyfjaupplýsingarnar má í kjölfarið uppfæra hjá lyfjafirvöldum aðildarríkjanna í samvinnu við viðmiðunarlandið eins og við á, í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um, í 4. kafla í III. bálki tilskipunar 2001/83/EB.

Fyrir öll lyf sem innihalda íbúprófen

A. Samantekt á eiginleikum lyfja

Kafla 4.2 - Skammtar og lyfjagjöf

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Lágmarka má aukaverkanir með því að nota lægsta virkan skammt í eins stuttan tíma og nauðsynlegt er til þess að ná stjórn á einkennum (sjá kafla 4.4).

[...]

Kafla 4.3 - Frábendingar

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Alvarleg hjartabilun (NYHA flokkur IV)

[...]

Kafla 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Klínískar rannsóknir benda til þess að notkun á íbúprófeni, einkum í stórum skömmtum (2400 mg/dag), kunni að tengjast aðeins aukinni áhættu á segamyndun í slagæðum (til dæmis hjartadrepni eða heilablóðfalli). Á heildina litið, benda faraldsfræðilegar rannsóknir ekki til þess að litlir skammtar af íbúprófeni (t.d. ≤ 1200 mg/dag) tengist aukinni áhættu á segamyndun í slagæðum.

Sjúklinga með vanmeðhöndlaðan háþrýsting, hjartabilun (NYHA II-III), hjartasjúkdóm með blóðþurrð, sjúkdóm í útlægum slagæðum og/eða sjúkdóm í heilaæðum skal aðeins meðhöndla með íbúprófeni eftir vandlega íhugun og forðast á stóra skammta (2.400 mg/dag).

Einnig á að ígrunda vandlega langvarandi meðferð hjá sjúklingum með áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum (t.d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar), einkum ef þörf er á stórum skömmtum af íbúprófeni (2400 mg/dag).

[...]

Kafla 4.5 - Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Asetýlsalisýlsýra

Almennt er ekki mælt með samhliðanotkun á íbúprófeni og asetýlsalisýlsýru vegna hugsanlegrar hættu á auknum aukaverkunum.

Niðurstöður rannsókna benda til þess að íbúprófen kunni að hemja áhrif lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar lyfin eru gefin samhliða. Þó að óvissa sé um yfirfærslu þessara upplýsinga yfir á klínískar aðstæður þá er ekki hægt að útiloka möguleikann á því að regluleg og langvarandi notkun á íbúprófeni kunni að draga úr hjartaverndandi áhrifum lítilla skammta af

asetýlsalisýlsýru. Engin klínísk marktæk áhrif eru talin líkleg við notkun stakra skammta af íbúprófeni (sjá kafla 5.1).

[...]

Kafli 4.8 - Aukaverkanir

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Klínískar rannsóknir benda til þess að notkun á íbúprófeni, einkum í stórum skömmtum (2400 mg/dag), kunni að tengjast aðeins aukinni áhættu á segamyndun í slagæðum (til dæmis hjartadrepni eða heilablóðfalli) (sjá kafla 4.4).

[...]

Kafli 5.1 - Lyfhrif

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Niðurstöður rannsókna benda til þess að íbúprófen kunni að hemja áhrif lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar lyfin eru gefin samhliða. Nokkrar rannsóknir á lyfhrifum hafa leitt í ljós að þegar stakir skammtar af 400 mg íbúprófeni voru teknir 8 klukkustundum fyrir eða 30 mínútum eftir hraðlosandi asetýlsalisýlsýruskammt (81 mg), minnkuðu áhrif asetýlsalisýlsýru á myndun thromboxans eða samloðun blóðflagna. Þó að óvissa sé um yfirfærslu þessara upplýsinga yfir á klínískar aðstæður, þá er ekki hægt að útiloka möguleikann á því að regluleg og langvarandi notkun á íbúprófeni kunni að draga úr hjartaverndandi áhrifum lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru. Engin klínísk marktæk áhrif eru talin líkleg við notkun stakra skammta af íbúprófeni (sjá kafla 4.5).

[...]

B. Fylgiseðill

Kafli 2 - Áður en byrjað er að nota [sérheiti]

[...]

Varnaðarorð og varúðarreglur

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Bólguþandi-/verkalyf eins og íbúprófen getur tengst lítilliga aukinni áhættu á hjartaáfalli eða heilablóðfalli, einkum ef það er notað í stórum skömmtum. Ekki fara yfir ráðlagðan skammt eða meðferðarlengd.

Þú átt að ræða meðferðina við lækni eða lyfjafræðing áður en þú hefur töku á [sérheiti] ef þú:

- ert með hjartakvilla, þar á meðal hjartabilun, hjartaöng (brjóstverkir), eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, ert með sjúkdóm í útlægum slagæðum (léleg blóðrás í fótleggjum vegna þröngra eða stíflaðra slagæða), eða hefur fengið einhvers konar heilablóðfall (þar á meðal „minniháttar heilablóðfall“ eða skammvinnt blóðpurrdarkast).
- ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, fjölskyldusaga er um hjartasjúkdóma eða heilablóðföll eða ef þú ert reykingamaður.

[...]

Notkun annarra lyfja samhliða [sérheiti]

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

[Sérheiti] kann að hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum annarra lyfja. Til dæmis:

[...]

- segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi lyf/storkuvarnandi lyf, t.d. aspirín/asetýlsalisýsýra, warfarín, tiklópidín)
- lyf, sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar eins og kaptópríl, beta-blokkar eins og atenólól, angíótensín-II viðtakablokkar eins og lósartan)

[...]

Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af meðferð með [sérheiti]. Þú átt því alltaf að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú notar [sérheiti] með öðrum lyfjum.

[...]

Fyrir öll lyf sem innihalda dexíbúprófen

A. Samantekt á eiginleikum lyfja

Kafli 4.2 - Skammtar og lyfjagjöf

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Skammta skal laga að alvarleika sjúkdómsins og kvörtunum sjúklingsins. Lágmarka má aukaverkanir með því að nota lægsta virkan skammt í eins stuttan tíma og nauðsynlegt er til þess að ná stjórn á einkennum (sjá kafla 4.4).

[...]

Kafli 4.3 - Frábendingar

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Alvarleg hjartabilun (NYHA flokkur IV)

[...]

Kafli 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Klínískar rannsóknir benda til þess að notkun á íbúprófeni, einkum í stórum skömmtum (2400 mg/dag), kunni að tengjast aðeins aukinni áhættu á segamyndun í slagæðum (til dæmis hjartadrepni eða heilablóðfalli). Á heildina litið, benda faraldsfræðilegar rannsóknir ekki til þess að litlir skammtar af íbúprófeni (t.d. ≤ 1200 mg/ dag) tengist aukinni áhættu á segamyndun í slagæðum. Þó að takmarkaðar upplýsingar séu fyrir hendi um segamyndun í slagæðum af völdum dexíbúprófens, er skynsamlegt að gera ráð fyrir að áhættan af stórum skömmtum af dexíbúprófeni (1200 mg/dag) sé svipuð og við stóra skammta af íbúprófeni (2400 mg/dag).

Sjúklinga með vanmeðhöndlaðan háþrýsting, hjartabilun (NYHA II-III), hjartasjúkdóm með blóðþurrð, sjúkdóm í útlægum slagæðum og/eða sjúkdóm í heilaæðum skal aðeins meðhöndla með dexíbúprófeni eftir vandlega íhugun og forðast á stóra skammta (1.200 mg /dag).

Einnig á að ígrunda vandlega langvarandi meðferð hjá sjúklingum með áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum (t.d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar), einkum ef þörf er á stórum skömmtum af dexíbúprófeni (1.200 mg/dag).

[...]

Kafli 4.5 - Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag (ef undirkaflar eru fyrir hendi á að nota orðalagið í viðeigandi undirköflum, t.d. ekki er mælt með samhliðanotkun)]

[...]

Asetýlsalisýlsýru

Almennt er ekki mælt með samhliðanotkun á dexíbúprófeni og asetýlsalisýlsýru vegna hugsanlegrar hættu á auknum aukaverkunum.

Niðurstöður rannsókna benda til þess að íbúprófeni kunni að hemja áhrif lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar lyfin eru gefin samhliða. Þó að óvissa sé um yfirfærslu þessara upplýsinga yfir á klínískar aðstæður, þá er ekki hægt að útiloka möguleikann á því að regluleg og langvarandi notkun á íbúprófeni kunni að draga úr hjartaverndandi áhrifum lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru. Engin klínísk marktæk áhrif eru talin líkleg við notkun stakra skammta af íbúprófeni (sjá kafla 5,1). Þó að engar upplýsingar liggi fyrir um dexíbúprófen, er rétt að gera ráð fyrir því að svipaðar milliverkanir séu til staðar hjá dexíbúprófeni (= S(+)-íbúprófen) (sem er lyfjafræðilega virka handhverfa íbúprófens) og litlum skammti af asetýlsalisýlsýru.

[...]

Kafli 4.8 - Aukaverkanir

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Klínískar rannsóknir benda til þess að notkun á íbúprófeni, einkum í stórum skömmtum (2400 mg/dag), kunni að tengjast aðeins aukinni áhættu á segamyndun í slagæðum (til dæmis hjartadrepni eða heilablóðfalli) (sjá kafla 4.4). Þó að takmarkaðar upplýsingar séu fyrir hendi um segamyndun í slagæðum af völdum dexíbúprófens, er skynsamlegt að gera ráð fyrir að áhættan af stórum skömmtum af dexíbúprófeni (1200 mg/dag) sé svipuð og við stóra skammta af íbúprófeni (2400 mg/dag).

[...]

Kafli 5.1 - Lyfhrif

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Niðurstöður rannsókna benda til þess að íbúprófeni kunni að hemja áhrif lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar lyfin eru gefin samhliða. Nokkrar rannsóknir á lyfhrifum hafa leitt í ljós að þegar stakir skammtar af 400 mg íbúprófeni voru teknir 8 klukkustundum fyrir eða 30 mínútum eftir hraðlosandi asetýlsalisýlsýruskammt (81 mg) minnkuðu áhrif asetýlsalisýlsýru á myndun thromboxans eða samloðun blóðflagna. Þó að óvissa sé um yfirfærslu þessara upplýsinga yfir á klínískar aðstæður er ekki hægt að útiloka möguleikann á því að regluleg og langvarandi notkun á íbúprófeni kunni að draga úr hjartaverndandi áhrifum lítilla skammta af asetýlsalisýlsýru. Engin klínísk marktæk áhrif eru talin líkleg við notkun stakra skammta af íbúprófeni (sjá kafla 4.5). Þó að engar upplýsingar liggi fyrir um dexíbúprófen, er rétt að gera ráð fyrir því að svipaðar milliverkanir séu til staðar hjá dexíbúprófeni (= S(+)-íbúprófen) (lyfjafræðilega virk handhverfa íbúprófens) og litlum skammti af asetýlsalisýlsýru.

[...]

B. Fylgiseðill

Kafli 2 - Áður en byrjað er að nota [sérheiti]

[...]

Varnaðarorð og varúðarreglur

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

Bólguþandi-/verkalyf eins og dexíþúprófen getur tengst líttillega aukinni áhættu á hjartaáfalli eða heilablóðfalli, einkum ef það er notað í stórum skömmtum. Ekki fara yfir ráðlagðan skammt eða meðferðarlengd.

Þú átt að ræða meðferðina við lækni eða lyfjafræðing áður en þú hefur töku á [sérheiti] ef þú:

- ert með hjartakvilla, þar á meðal hjartabilun, hjartaöng (brjóstverkir), eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, ert með sjúkdóm í útlægum slagæðum (léleg blóðrás í fótleggjum vegna þröngra eða stíflaðra slagæða), eða hefur fengið einhvers konar heilablóðfall (þar á meðal „minniháttar heilablóðfall“ eða skammvinnt blóðþurrðarkast).
- ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, fjölskyldusaga er um hjartasjúkdóma eða heilablóðföll eða ef þú ert reykingamaður.

[...]

Notkun annarra lyfja samhliða [sérheiti]

[Breyta á kaflanum svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag]

[...]

[Sérheiti] kann að hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum annarra lyfja. Til dæmis:

[...]

- segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi lyf/storkuvarnandi lyf, t.d. aspirín/asetýlsalisýlsýra, warfarín, tiklópidín)
- lyf, sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar eins og kaptópríl, beta-blokkar eins og atenólól, angíótensín-II viðtakablokkar eins og lósartan)

[...]

Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af meðferð með [sérheiti]. Þú átt því alltaf að leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú notar [sérheiti] með öðrum lyfjum.

[...]