

III lisa
Muudatused, mis tuleb lisada ravimi omaduste kõkkuvõtte ja pakendi
infolehe vastavatesse lõikudesse

Märkus:

Riiklikud pädevad asutused, koostöös viiteliikmesriigiga, võivad hiljem ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte asjakohaselt muuta vastavalt , vajadusele

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

< ▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4. >

Lõik 4.1 Näidustused

[Hetkel kinnitatud näidustus tuleb kustutada ja asendada järgneva:]

[Suukaudsed ravimvormid ja suposiidid]

Ägeda valu ravi täiskasvanutel.

<Ravimi nimetus> tohib kasutada ainult juhul, kui ravi teiste valuvaigistitega (nt mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nõrgad opioidid) on vastunäidustatud.

[Süstelahus (i.m)]

Ühekordse annuse kasutamiseks täiskasvanutel operatsioonijärgse valu korral. Kui pikemaajaline kasutamine on vajalik, on saadaval teised ravimvormid.

<Ravimi nimetus> tohib kasutada ainult juhul, kui ravi teiste valuvaigistitega (nt mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nõrgad opioidid) on vastunäidustatud.

Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

[Siia lõiku lisada allpool toodud tekst]

[...]

[100 mg IR ravimvorm, suposiidid]

Flupirtini tuleb manustada lühima aja jooksul, mis on vajalik, et saavutada piisav valuvaigistav toime. Ravi kestus ei tohi ületada 2 nädalat.

[...]

Lapsed

Flupirtini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

<Ravimi nimetus> ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

[400 mg MR ravimvorm, suposiidid]

Flupirtini tuleb manustada lühima aja jooksul, mis on vajalik, et saavutada piisav valuvaigistav toime. Ravi kestus ei tohi ületada 2 nädalat.

[...]

Lapsed

Flupirtini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

<Ravimi nimetus> ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

[Süstelahus (i.m)]

Lapsed

Flupirtini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

<Ravimi nimetus> ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

[...]

Lõik 4.3 Vastunäidustused

[Siia lõiku lisada allpool toodud tekst]

[...]

[Suukaudsed ravimvormid ja suposiidid]

Patsiendid, kellel on eelnevalt olemasolev aksahaigus või liigtarvitavad alkoholi, ei tohi <Ravimi nimetus> võtta.

Flupirtini samaaegset kasutamist koos teiste ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad ravimist tingitud maksakahjustust, tuleb vältida (vt lõik 4.5).

[Süstelahus (i.m)]

Patsiendid, kellel on eelnevalt olemasolev aksahaigus või liigtarvitavad alkoholi, ei tohi <Ravimi nimetus> võtta.

Flupirtiini samaaegset kasutamist koos teiste ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad ravimist tingitud maksakahjustust, tuleb vältida (vt lõik 4.5).

[...]

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Siia lõiku lisada allpool toodud tekst]

[...]

[Kõik ravimvormid]

Ravi ajal <Ravimi nimetus> tuleb teha maksafunktsiooni teste nädalaste intervallidega, sest seoses flupirtiinraviga on teatatud maksaensüümide taseme tõusust, hepatiidist ja maksapuudulikkusest. Kui maksafunktsiooni testides esineb kõrvalekaldeid või ilmnevad maksahaiguse kliinilised sümptomid, tuleb ravi <Ravimi nimetus> lõpetada.

Patsiente tuleb teavitada olema tähelepanelikud maksakahjustusele iseloomulike mis tahes sümptomite tekkimisest (nt isutus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, väsimus, tume uriin, kõllatõbi, sügelus) <Ravimi nimetus>-ravi ajal. Kui mis tahes selline sümptom tekib, lõpetada <Ravimi nimetus> võtmine ning pöörduda koheselt arsti poole.

[...]

Lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

[Siia lõiku lisada allpool toodud tekst]

[...]

[Kõik ravimvormid]

Flupirtiini samaaegset kasutamist koos teiste ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad ravimist tingitud maksakahjustust, tuleb vältida.(vt lõik 4.3).

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

[Siia lõiku lisada allpool toodud tekst]

[...]

[Kõik ravimvormid]

Maksa ja sapiteede häired:

Väga sage: Transaminaaside tõus

Teadmata: Hepatiit, maksapuudulikkus

[...]

[Allpool olev tekst lisada lõigu lõppu]

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/ riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi kaudu (www.ravimiamet.ee).

*[*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. Pakendi infoleht

< ▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.>

1. Mis ravim on <ravimi nimetus> ja milleks seda kasutatakse

[See lõik asendada järgmise tekstiga:]

[Suukaudsed ravimvormid ja suposiidid]

Ägeda valu ravi täiskasvanutel.

<Ravimi nimetus> tohib kasutada ainult juhul, kui ravi teiste valuvaigistitega on vastunäidustatud.

[Süstelahus (i.m)]

Ühekordse annuse kasutamiseks täiskasvanute operatsioonijärgse valu korral. Kui pikemaajaline kasutamine on vajalik, on saadaval teised ravimvormid.

<Ravimi nimetus> tohib kasutada ainult juhul, kui ravi teiste valuvaigistitega on vastunäidustatud.

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> kasutamist

[Vastavatesse lõikudesse lisada allpool toodud tekst]

[Suukaudsed ravimvormid ja suposiidid]

Ärge võtke <ravimi nimetus> kui te:

- põete maksahaigust
- põete alkoholismi
- kasutate samaaegselt teisi ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad ravimist tingitud maksakahjustust.

[Süstelahus (i.m)]

Ärge võtke <ravimi nimetus> kui te:

- põete maksahaigust
- põete alkoholismi
- kasutate samaaegselt teisi ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad ravimist tingitud maksakahjustust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[Kõik ravimvormid]

Teie arst teeb maksafunktsiooni teste igal nädalal <Ravimi nimetus>-ravi ajal kuna flupirtiinraviga on täheldatud maksaensüümide taseme tõusu, hepatiiti ja maksapuudulikkust. Kui maksafunktsiooni testid näitavad patoloogilisi muutuseid, palub teie arst koheselt lõpetada <Ravimi nimetus>võtmise/kasutamise.

Kui te täheldate ravi ajal <Ravimi nimetus> mistahes sümptomeid, mis võivad viidata maksakahjustusele (nt isutus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, väsimus, tume uriin, kõllatõbi, sügelus), peate lõpetama <Ravimi nimetus> võtmise/kasutamise ning pöörduma koheselt arsti poole mistahes selliste sümptomite tekkimisel.

3. Kuidas <ravimi nimetus> võtta

[Vastavatesse lõikudesse lisada allpool toodud tekst]

[...]

[100 mg IR ravimvorm,suposiidid]

Flupirtiini tuleb manustada väikseimas toimivas annuses lühima vajaliku aja jooksul, et saavutada piisav valuvaigistav toime.

Ravi kestus ei tohi ületada 2 nädalat.

[...]

Kasutamine lastel ja noorukitel

Flupirtiini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

<Ravimi nimetus> ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

[400 mg MR ravimvorm]

Flupirtiini tuleb manustada lühima aja jooksul, mis on vajalik, et saavutada piisav valuvaigistav toime.

Ravi kestus ei tohi ületada 2 nädalat.

[...]

Kasutamine lastel ja noorukitel

Flupirtiini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

<Ravimi nimetus> ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

[Süstelahus (i.m)]

Kasutamine lastel ja noorukitel

Flupirtiini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

<Ravimi nimetus> ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

[Kõik ravimvormid]

Maksa ja sapiteede häired:

Väga sage: Transaminaaside tõus

Teadmata: Hepatiit, maksapuudulikkus

[...]

[Allpool olev tekst lisada lõigu lõppu]

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimest võite ka ise teavitada riikliku teavitamissüsteemi kaudu (www.ravimiamet.ee). Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

*[*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.]*