

LIITE III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen olennaisiin osiin

HUOM!

Kansallisten viranomaisten on mahdollisesti jälleenpäin päivitettävä valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet tarpeen mukaan ja yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa.

A. Valmisteyhteenveto (SmPC)

< ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.>

Kohta 4.1 Käyttöaiheet

[Tällä hetkellä hyväksytyt käyttöaiheet on poistettava ja korvattava seuraavilla teksteillä:]

[Suun kautta annosteltavat lääke muodot sekä peräpuikot]

Akuutin kivun hoitoon aikuisilla.

<Tuotenimi> saa käyttää ainoastaan, jos muiden kipulääkkeiden (esim. steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden, heikkojen opiaattien) käyttö on vasta-aiheista.

[Injektioneste, liuos (i.m.)]

Kerta-annoskäyttöön leikkauksen jälkeisen kivun hoitoon aikuisilla. Jos pitkäaikaisempaa hoitoa tarvitaan, on siihen tarkoitukseen olemassa muita lääke muotoja.

<Tuotenimi> saa käyttää ainoastaan, jos muiden kipulääkkeiden (esim. steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden, heikkojen opiaattien) käyttö on vasta-aiheista.

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

[Alla olevat tiedot on lisättävä tähän kohtaan]

[...]

[100 mg:n peräsuoleen tarkoitettu lääke muoto, peräpuikot]

Flupirtiniinihoidossa on käytettävä pienintä tehokasta annosta ja lyhyintä riittävän kivunlievityksen saavuttamiseen tarvittavaa käyttöaika.

Hoitoaika ei saa ylittää kahta viikkoa.

[...]

Pediatriset potilaat

Flupirtiniin turvallisuu tta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

<Tuotenimi> ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

[400 mg:n depotvalmisteet]

Flupirtiniinihoidossa on käytettävä lyhyintä riittävän kivunlievityksen saavuttamiseen tarvittavaa käyttöaika.

Hoitoaika ei saa ylittää kahta viikkoa.

[...]

Pediatriset potilaat

Flupirtiniin turvallisuu tta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

<Tuotenimi> ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

[Injektioneste, liuos (i.m.)]

Pediatriset potilaat

Flupirtiniin turvallisuu tta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

<Tuotenimi> ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

[...]

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

[Alla olevat tiedot on lisättävä tähän kohtaan]

[...]

[Suun kautta annosteltavat lääke muodot sekä peräpuikot]

Potilaat, joilla on todettu maksasairaus tai jotka ovat alkoholin väärinkäyttäjiä, eivät saa käyttää <Tuotenimi>.

Flupirtiinin samanaikaista käyttöä tunnetusti maksavaurioita aiheuttavien lääkkeiden kanssa on vältettävä (ks. kohta 4.5).

[Injektioneste, liuos (i.m.)]

<Tuotenimi> ei saa käyttää sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on todettu maksasairaus tai jotka ovat alkoholin väärinkäyttäjiä.

Flupirtiinin samanaikaista käyttöä tunnetusti maksavaurioita aiheuttavien lääkkeiden kanssa on vältettävä (ks. kohta 4.5).

[...]

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Alla olevat tiedot on lisättävä tähän kohtaan]

[...]

[Kaikki lääke muodot]

Maksan toimintakokeet on suoritettava viikon välein <Tuotenimi>-hoidon aikana, sillä flupirtiiinihoidon yhteydessä on raportoitu kohonneita maksan entsyymiarvoja, hepatiittia ja maksan vajaatoimintaa. Jos potilaalla ilmenee normaalista poikkeavia arvoja maksan toimintakokeissa tai maksasairauteen viittaavia kliinisiä oireita, on <Tuotenimi>-hoito keskeytettävä.

Potilaita on ohjeistettava seuraamaan tilannettaan mahdollisten maksavaurioon viittaavien oireiden varalta koko <Tuotenimi>-hoidon ajan (esim. ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, uupumus, tumma virtsa, keltatauti, kutina) sekä lopettamaan <Tuotenimi> käytön ja hakeutumaan lääkärin hoitoon välittömästi, jos tällaisia oireita ilmenee.

[...]

Kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Alla olevat tiedot on lisättävä tähän kohtaan]

[...]

[Kaikki lääke muodot]

Flupirtiinin ja muiden tunnetusti maksavaurioita aiheuttavien lääkeaineiden samanaikaista käyttöä on vältettävä (ks. kohta 4.3).

[...]

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

[Alla olevat tiedot on lisättävä tähän kohtaan]

[...]

[Kaikki lääke muodot]

Maksa ja sappi:

Hyvin yleiset: Kohonneet transaminaasiarvot.

Yleisyys tuntematon: Hepatiitti, maksan vajaatoiminta.

[...]

[Alla oleva teksti on lisättävä tämän kohdan loppuun]

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista.

Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

*[*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. Pakkausseloste

< ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.>

1. Mitä <Tuotenimi> on ja mihin sitä käytetään

[Olemassa oleva teksti on korvattava seuraavalla:]

[Suun kautta annosteltavat lääke muodot sekä peräpuikot]

Akuutin kivun hoitoon aikuisilla.

<Tuotenimi> on käytettävä ainoastaan, jos muiden kipulääkkeiden käyttö on vasta-aiheista.

[Injektioneste, liuos (i.m.)]

Kerta-annosteluun leikkauksen jälkeisen kivun hoitoon aikuisilla. Jos pitkäaikaisempaa hoitoa tarvitaan, on siihen tarkoitukseen olemassa muita lääke muotoja.

<Tuotenimi> saa käyttää ainoastaan, jos muiden kipulääkkeiden käyttö on vasta-aiheista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <Tuotenimi>

[Alla olevat tiedot on lisättävä asianomaisiin kohtiin]

[Suun kautta annosteltavat lääke muodot sekä peräpuikot]

Älä <ota> <käytä> <Tuotenimi>, jos:

- sinulla on jokin maksasairaus
- olet alkoholin väärinkäyttäjä
- samanaikaisesti käytät muita lääke valmisteita, joiden tiedetään voivan aiheuttaa maksavaurioita.

[Injektioneste, liuos (i.m.)]

Älä <ota> <käytä> <Tuotenimi>, jos:

- sinulla on jokin maksasairaus
- olet alkoholin väärinkäyttäjä
- samanaikaisesti käytät muita lääke valmisteita, joiden tiedetään voivan aiheuttaa maksavaurioita.

[...]

Varoitukset ja varotoimet

[Kaikki lääke muodot]

Lääkäri tulee tarkastamaan maksasi toiminnan kerran viikossa koko <Tuotenimi>-hoidon ajan, sillä flupirtiniin hoidon yhteydessä on raportoitu maksan entsyymiarvojen kohoamista, maksatulehdusta ja maksan vajaatoimintaa. Jos maksasi toimintakokeissa todetaan normaaliarvoista poikkeavia tuloksia, lääkäri tulee pyytämään sinua lopettamaan <Tuotenimi> käytön välittömästi.

Jos <Tuotenimi>-hoidon aikana huomaat mahdollisiin maksavaurioihin viittaavia oireita (esim. ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, epä mukavaa tunnetta vatsassa, uupumusta, virtsan normaalia tummempaa sävyä, keltatautia, kutinaa), sinun on lopetettava <Tuotenimi> käyttö ja heti hakeuduttava lääkärin hoitoon.

[...]

3. Miten <Tuotenimi> otetaan

[Alla olevat tiedot on lisättävä asianomaisiin kohtiin]

[...]

[100 mg:n peräsuoleen tarkoitettu lääke muoto, peräpuikot]

Flupirtiniin hoidossa on käytettävä pienintä tehokasta annosta ja lyhyintä riittävän kivunlievityksen saavuttamiseen tarvittavaa käyttö aikaa.

Hoito aika ei saa ylittää kahta viikkoa.

[...]

Käyttö lapsille ja nuorille

Flupirttiin turvallisuuksi ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.
<Tuotenimi> ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

[400 mg:n depotvalmisteet]

Flupirttiinihoidossa on käytettävä lyhyintä riittävän kivunlievityksen saavuttamiseen tarvittavaa käyttöaika.

Hoitoaika ei saa ylittää kahta viikkoa.

[...]

Käyttö lapsille ja nuorille

Flupirttiin turvallisuuksi ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

<Tuotenimi> ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

[Injektioneste, liuos (i.m.)]

Käyttö lapsille ja nuorille

Flupirttiin turvallisuuksi ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

<Tuotenimi> ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

[Kaikki lääke muodot]

Maksa ja sappi:

Hyvin yleiset: Kohonneet maksan entsyymiarvot.

Yleisyys tuntematon: Maksatulehdus, maksan vajaatoiminta.

[...]

[Alla oleva teksti on lisättävä tämän kohdan loppuun]

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[*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.]