

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Remarque:

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice pourront être mis à jour ultérieurement par les autorités nationales compétentes, en liaison avec l'État Membre de référence, le cas échéant

A. Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

< ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Il est demandé aux professionnels de santé de déclarer tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 comment déclarer les effets indésirables.>

Rubrique 4.1 Indications thérapeutiques

[Les indications actuellement approuvées doivent être supprimées et remplacées par les suivantes:]

[Formes pharmaceutiques orales et suppositoires]

Traitement des douleurs aiguës chez l'adulte.

<Nom du produit> doit uniquement être utilisé si le traitement par d'autres antalgiques (par ex. anti-inflammatoires non-stéroïdiens, opioïdes faibles) est contre-indiqué.

[Solution pour injection (i.m.)]

Pour administration unique chez l'adulte en cas de douleur post-opératoire. Si une plus longue durée d'utilisation est requise, d'autres formes pharmaceutiques sont disponibles.

<Nom du produit> doit uniquement être utilisé si le traitement par d'autres antalgiques (par ex. anti-inflammatoires non-stéroïdiens, opioïdes faibles) est contre-indiqué.

Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration

[Les mentions ci-dessous doivent être ajoutées à cette rubrique]

[...]

[Forme pharmaceutique à libération immédiate 100 mg , suppositoires]

Flupirtine doit être administrée à la dose efficace la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire pour permettre un soulagement adéquat de la douleur.

La durée de traitement ne doit pas excéder deux semaines.

[...]

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité d'emploi de la flupirtine chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été établie.

<Nom du produit> ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

[Forme pharmaceutique à libération modifiée 400 mg]

Flupirtine doit être administrée pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire pour permettre un soulagement adéquat de la douleur.

La durée de traitement ne doit pas excéder deux semaines.

[...]

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité d'emploi de la flupirtine chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été établie.

<Nom du produit> ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

[Solution pour injection (i.m.)]

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité d'emploi de la flupirtine chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été établie.

<Nom du produit> ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

[...]

Rubrique 4.3 Contre-indications

[Les mentions ci-dessous doivent être ajoutées à cette rubrique]

[...]

[Formes pharmaceutiques orales et suppositoires]

Les patients présentant des maladies hépatiques préexistantes ou des antécédents d'abus d'alcool ne doivent pas prendre <Nom du produit>.

L'utilisation de la flupirtine en association avec d'autres médicaments connus pour causer des atteintes hépatiques doit être évitée (voir rubrique 4.5).

[Solution pour injection (i.m.)]

<Nom du produit> ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des maladies hépatiques

préexistantes ou des antécédents d'abus d'alcool.

L'utilisation de la flupirtine en association avec d'autres médicaments connus pour causer des atteintes hépatiques doit être évitée (voir rubrique 4.5).

[...]

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Les mentions ci-dessous doivent être ajoutées à cette rubrique]

[...]

[Toutes les formes pharmaceutiques]

Des examens de la fonction hépatique doivent être conduits chaque semaine durant le traitement par <Nom du produit>, car une augmentation des concentrations en enzymes hépatiques, des hépatites et des insuffisances hépatiques ont été rapportées en association avec le traitement par flupirtine.

En cas de résultats anormaux ou de symptômes cliniques indicateurs d'un dysfonctionnement hépatique, le traitement par <Nom du produit> doit être interrompu.

Les patients doivent être avertis de rester vigilant concernant tout symptôme qui pourrait être associé à une atteinte hépatique durant le traitement par <Nom du produit> (par ex. perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales, fatigue, urines foncées, jaunisse, prurit), d'arrêter leur traitement par <Nom du produit> et de demander un avis médical immédiatement en cas de survenue de ces symptômes.

[...]

Rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[Les mentions suivantes doivent être ajoutées dans cette rubrique]

[...]

[Toutes les formes pharmaceutiques]

L'utilisation de la flupirtine en association avec d'autres médicaments connus pour causer des atteintes hépatiques doit être évitée (voir rubrique 4.3).

[...]

Rubrique 4.8 Effets indésirables

[Les mentions suivantes doivent être ajoutées dans cette rubrique]

[...]

[Toutes les formes pharmaceutiques]

Troubles hépatobiliaires

Très fréquents : Augmentation des transaminases.

Fréquence inconnue : Hépatite, insuffisance hépatique.

[...]

[Les mentions suivantes doivent être ajoutées dans cette rubrique]

Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance www.ansm.sante.fr.

*[*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded EMA 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. Notice : information de l'utilisateur

< ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.>

1. Qu'est-ce que <Nom du produit> et dans quels cas est-il utilisé ?

[Cette rubrique doit remplacer toute rubrique existante par la suivante:]

[Formes pharmaceutiques orales et suppositoires]

Traitement de la douleur aiguë chez l'adulte.

<Nom du produit> doit être utilisé uniquement si le traitement par d'autres antalgiques est contre-indiqué.

[Solution pour injection (i.m.)]

Pour administration unique chez l'adulte en cas de douleur post-opératoire. Si une plus longue durée d'utilisation est requise, d'autres formes pharmaceutiques sont disponibles.

<Nom du produit> doit être utilisé uniquement si le traitement par d'autres antalgiques est contre-indiqué.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre < Nom du produit > ?

[Ces mentions doivent être ajoutées aux rubriques adéquates]

[Formes pharmaceutiques orales et suppositoires]

Ne jamais <prendre><utiliser><Nom du produit> si vous:

- souffrez d'une maladie hépatique pré-existantes
- souffrez d'alcoolisme
- utilisez concomitamment d'autres médicaments connus pour provoquer des atteintes hépatiques d'origine médicamenteuse.

[Solution pour injection (i.m.)]

Ne pas utiliser <Nom du produit> si vous:

- souffrez d'une maladie hépatique pré-existantes
- souffrez d'alcoolisme
- utilisez concomitamment d'autres médicaments connus pour provoquer des atteintes hépatiques d'origine médicamenteuse.

[...]

Avertissements et précautions

[Toutes les formes pharmaceutiques]

Votre médecin contrôlera votre fonction hépatique chaque semaine durant le traitement par <Nom du produit>, car une augmentation des concentrations en enzymes hépatiques, des hépatites et des insuffisances hépatiques ont été rapportées en association avec le traitement par flupirtine. Si les examens de la fonction hépatique montrent des résultats pathologiques, votre médecin vous demandera d'interrompre votre traitement par < Nom du produit > immédiatement.

Si vous observez un symptôme qui pourrait être associé à une atteinte hépatique durant le traitement par <Nom du produit> (par ex. perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales, fatigue, urines foncées, jaunisse, prurit), vous devez arrêter de prendre/d'utiliser <Nom du produit> et demander un avis médical immédiatement en cas de survenue de ces symptômes.

[...]

3. Comment prendre < Nom du produit >

[Ces mentions doivent être ajoutées aux rubriques adéquates]

[...]

[Forme pharmaceutique à libération immédiate 100 mg , suppositoires]

Flupirtine doit être administrée à la dose efficace la plus faible pendant la durée de traitement la plus

courte nécessaire pour permettre un soulagement adéquat de la douleur.

La durée de traitement ne doit pas excéder deux semaines.

[...]

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

L'efficacité et la sécurité d'emploi de flupirtine chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été établie.

<Nom du produit> ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

[Forme pharmaceutique à libération modifiée 400 mg]

Flupirtine doit être administrée pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire pour permettre un soulagement adéquat de la douleur.

La durée de traitement ne doit pas excéder deux semaines.

[...]

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

L'efficacité et la sécurité d'emploi de flupirtine chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été établie.

<Nom du produit> ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

[Solution pour injection (i.m.)]

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

L'efficacité et la sécurité d'emploi de flupirtine chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été établie.

<Nom du produit> ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

[...]

4. Effets indésirables éventuels

[...]

[Toutes les formes pharmaceutiques]

Troubles hépatiques

Très fréquent : Augmentation des enzymes hépatiques

Fréquence inconnue : Hépatite, insuffisance hépatique

[...]

[Les mentions suivantes doivent être ajoutées à la fin de la rubrique]

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

*[*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.]*