

Dodatak III

Izmjene i dopune odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku

Napomena:

Ako je potrebno, nadležna nacionalna tijela mogu u suradnji s referentnom državom članicom naknadno donijeti izmjene i dopune sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

< ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8. >

Dio 4.1 Terapijske indikacije

[Trenutno odobrene indikacije potrebno je izbrisati i zamijeniti sljedećim:]

[Oralni farmaceutski oblici i supozitoriji]

Liječenje akutne boli u odraslih.

< Naziv lijeka > smije se koristiti samo ako je liječenje drugim analgeticima (npr. nesteroidnim protuupalnim lijekovima, slabim opioidima) kontraindicirano.

[Otopina za injekciju (i.m.)]

Za jednokratnu primjenu u odraslih bolesnika s postoperativnom boli. Ako je potrebna duža primjena, dostupni su drugi farmaceutski oblici.

< Naziv lijeka > smije se koristiti samo ako je liječenje drugim analgeticima (npr. nesteroidnim protuupalnim lijekovima, slabim opioidima) kontraindicirano.

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

[U ovaj je dio potrebno uvrstiti sljedeći tekst]

[...]

[100 mg farmaceutski oblik s trenutnim oslobađanjem, supozitoriji]

Flupirtin je potrebno primjenjivati u najnižoj djelotvornoj dozi i u najkraćem mogućem vremenu potrebnom za postizanje odgovarajuće analgezije.

Liječenje ne smije trajati dulje od 2 tjedna.

[...]

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost flupirtina u djece i adolescenata nisu ustanovljene.

< Naziv lijeka > ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

[400 mg farmaceutski oblik s prilagođenim oslobađanjem]

Flupirtin je potrebno primjenjivati u najkraćem mogućem vremenu potrebnom za postizanje odgovarajuće analgezije.

Liječenje ne smije trajati dulje od 2 tjedna.

[...]

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost flupirtina u djece i adolescenata nisu ustanovljene.

< Naziv lijeka > ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

[Otopina za injekciju (i.m.)]

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost flupirtina u djece i adolescenata nisu ustanovljene.

< Naziv lijeka > ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

[...]

Dio 4.3 Kontraindikacije

[U ovaj je dio potrebno uvrstiti sljedeći tekst]

[...]

[Oralni farmaceutski oblici i supozitoriji]

Bolesnici s postojećom bolešću jetre ili bolesnici koji su alkoholičari ne smiju uzimati <naziv lijeka>. Mora se izbjegavati istovremena primjena flupirtina i drugih lijekova za koje je poznato da induciraju oštećenje jetre (vidjeti dio 4.5).

[Otopina za injekciju (i.m.)]

Bolesnici s bolešću jetre ili bolesnici koji su alkoholičari ne smiju uzimati <naziv lijeka>. Mora se izbjegavati istovremena primjena flupirtina i drugih lijekova za koje je poznato da induciraju oštećenje jetre (vidjeti dio 4.5).

[...]

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[U ovaj je dio potrebno uvrstiti sljedeći tekst]

[...]

[Svi farmaceutski oblici]

Tijekom liječenja <naziv lijeka> potrebno je jednom na tjedan raditi jetrene probe jer su uz liječenje flupirtinom prijavljene povišene razine jetrenih enzima, hepatitis i zatajenje jetre. U slučaju poremećenih vrijednosti laboratorijskih testova funkcije jetre ili pojave kliničkih simptoma koji ukazuju na bolest jetre, mora se prekinuti liječenje <naziv lijeka>.

Bolesnike je potrebno upozoriti da tijekom liječenja <naziv lijeka> prate simptome koji upućuju na oštećenje jetre (npr. gubitak apetita, mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, umor, tamna mokraća, žutica, pruritus) i u slučaju pojave bilo kojih od tih simptoma prestanu uzimati <naziv lijeka> i odmah zatraže savjet liječnika.

[...]

Dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[U ovaj je dio potrebno uvrstiti sljedeći tekst]

[...]

[Svi farmaceutski oblici]

Mora se izbjegavati istovremena primjena flupirtina i drugih lijekova za koje je poznato da induciraju oštećenje jetre (vidjeti dio 4.3).

[...]

Dio 4.8 Nuspojave

[U ovaj je dio potrebno uvrstiti sljedeći tekst]

[...]

[Svi farmaceutski oblici]

Poremećaji jetre i žuči:

Vrlo često: povišene transaminaze.

Nije poznato: hepatitis, zatajenje jetre.

[...]

[Na kraju ovog dijela potrebno je uvrstiti sljedeći tekst]

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku 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. Uputa o lijeku

< ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4. >

1. Što je < naziv lijeka > i za što se koristi

[Ovaj dio mora zamijeniti bilo koji postojeći dio i mora glasiti kako slijedi:]

[Oralni farmaceutski oblici i supozitoriji]

Liječenje akutne boli u odraslih.

<Naziv lijeka> smije se koristiti samo ako je liječenje drugim analgeticima kontraindicirano.

[Otopina za injekciju (i.m.)].

Za jednokratnu primjenu u odraslih bolesnika s postoperativnom boli. Ako je potrebna duža primjena, dostupni su drugi farmaceutski oblici.

<Naziv lijeka> smije se koristiti samo ako je liječenje drugim analgeticima kontraindicirano.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati < naziv lijeka >

[U odgovarajuće je dijelove potrebno uvrstiti sljedeći tekst]

[Oralni farmaceutski oblici i supozitoriji]

Nemojte <uzimati> <primjenjivati> <naziv lijeka> ako:

- imate postojeću bolest jetre
- ste alkoholičar
- istovremeno uzimate druge lijekove za koje je poznato da izazivaju oštećenje jetre.

[Otopina za injekciju (i.m.)]

Nemojte primjenjivati <naziv lijeka> ako:

- imate postojeću bolest jetre
- ste alkoholičar
- istovremeno uzimate druge lijekove za koje je poznato da izazivaju oštećenje jetre.

[...]

Upozorenja i mjere opreza

[Svi farmaceutski oblici]

Vaš će Vas liječnik svaki tjedan tijekom liječenja <naziv lijeka> uputiti na pretrage funkcije jetre jer su uz liječenje flupirtinom zabilježene povišene vrijednosti jetrenih enzima, hepatitis i zatajenje jetre. U slučaju poremećenih vrijednosti laboratorijskih testova funkcije jetre, liječnik će Vam reći da odmah prestanete uzimati /primjenjivati <naziv lijeka>.

Ako tijekom liječenja < naziv lijeka > primijetite bilo koje simptome koji mogu upućivati na oštećenje jetre (npr. gubitak apetita, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, umor, tamna mokraća, žutica, svrbež), morate prestati uzimati/primjenjivati < naziv lijeka > i u slučaju pojave bilo kojih od tih simptoma odmah zatražite savjet liječnika.

[...]

3. Kako uzimati < naziv lijeka >

[U odgovarajuće je dijelove potrebno uvrstiti sljedeći tekst]

[...]

[100 mg farmaceutski oblik s trenutnim oslobađanjem, supozitoriji]

Flupirtin je potrebno primjenjivati u najnižoj djelotvornoj dozi i u najkraćem mogućem vremenu potrebnom za postizanje odgovarajućeg ublažavanja boli.

Liječenje ne smije trajati dulje od 2 tjedna.

[...]

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost flupirtina u djece i adolescenata nisu ustanovljene.

< Naziv lijeka > ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina

[400 mg farmaceutski oblik s prilagođenim oslobađanjem]

Flupirtin je potrebno primjenjivati u najkraćem mogućem vremenu potrebnom za postizanje odgovarajućeg ublažavanja boli.

Liječenje ne smije trajati dulje od 2 tjedna.

[...]

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost flupirtina u djece i adolescenata nisu ustanovljene.

< Naziv lijeka > ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

[Otopina za injekciju (i.m.)]

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost flupirtina u djece i adolescenata nisu ustanovljene.

< Naziv lijeka > ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

[...]

4. Moguće nuspojave

[...]

[Svi farmaceutski oblici]

Poremećaji jetre:

Vrlo često: povišene vrijednosti jetrenih enzima

Učestalost nije poznata: hepatitis, zatajenje jetre

[...]

[Na kraj ovog dijela potrebno je uvrstiti sljedeći tekst]

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <ili> <,> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.*. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

[*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. 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.]