

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó részeinek módosításai

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót ezt követően az illetékes nemzeti hatóságok a referencia tagállammal együttműködve szükség szerint aktualizálhatják.

A Alkalmazási előírás (SmPC)

< ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.>

4.1 Terápiás javallatok

[A jelenlegi jóváhagyott javallatokat törölni kell és az alábbiakkal kell kicserélni azokat:]

[Orális gyógyszerformák és végbélkúpok]

Akut fájdalom kezelése felnőtteknél.

A <Terméknév> csak akkor alkalmazható, ha más fájdalomcsillapítók (pl. nemszteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, gyenge opioidok) ellenjavallottak.

[Oldatos injekció (im.)]

Egyszeri adagban történő alkalmazásra posztoperatív fájdalomcsillapítás céljából felnőtteknél. Ha hosszabb időtartamú alkalmazás szükséges, más gyógyszerformák állnak rendelkezésre.

A <Terméknév> csak akkor alkalmazható, ha más fájdalomcsillapítók (pl. nemszteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, gyenge opiátok) ellenjavallottak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

[Az alábbi szövegrészt be kell illeszteni ebbe a pontba]

[...]

[100 mg azonnali hatóanyag-leadású gyógyszerforma, végbélkúpok]

A flupirtint a legalacsonyabb hatásos dózisban, a megfelelő fájdalomcsillapító hatáshoz szükséges legrövidebb időtartamig kell alkalmazni.

A kezelés időtartama nem lépheti túl a 2 hetet.

[...]

Gyermekek

A flupirtin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

A <Terméknév> gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

[400 mg retard gyógyszerforma]

A flupirtint a megfelelő fájdalomcsillapító hatáshoz szükséges legrövidebb időtartamig kell alkalmazni.

A kezelés időtartama nem lépheti túl a 2 hetet.

[...]

Gyermekek

A flupirtin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

A <Terméknév> gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

[Oldatos injekció (im.)]

Gyermekek

A flupirtin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

A <Terméknév> gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

[Az alábbi szövegrészt be kell illeszteni ebbe a pontba]

[...]

[Orális gyógyszerformák és végbélkúpok]

Előzetesen fennálló májbetegség vagy alkoholabúzus esetén a <Terméknév> nem alkalmazható.

A flupirtin más, ismertén májkárosodást okozó gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazását kerülni kell (lásd 4.5 pont).

[Oldatos injekció (im.)]

Előzetesen fennálló májbetegség vagy alkoholabúzus esetén a <Terméknév> nem alkalmazható. A flupirtin más, ismerten májkárosodást okozó gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazását kerülni kell (lásd 4.5 pont).

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

[Az alábbi szövegrészt be kell illeszteni ebbe a pontba]

[...]

[Összes gyógyszerforma]

A <Terméknévvel> való kezelés során hetente májfunkciós vizsgálatokat kell végezni, mert a flupirtin-kezeléssel összefüggésben emelkedett májenzim vérszinteket, hepatitist és májelégtelenséget jelentettek.

Amennyiben kóros májfunkciós vizsgálati értéket vagy májbetegségekre utaló klinikai tüneteket észlelnek, a <Terméknévvel> való kezelést abba kell hagyni.

A betegeket arra kell utasítani, hogy a <Terméknévvel> való kezelés során figyeljék bármely olyan tünet megjelenését, amely májkárosodásra utal (pl. étvágytalanság, hányinger, hányás, hasi fájdalom, fáradtság, sötét színű vizelet, sárgaság, viszketés), valamint arra, hogy hagyják abba a <Terméknév> szedését és azonnal forduljanak orvoshoz, ha a felsorolt tünetek bármelyike megjelenik.

[...]

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

[Az alábbi szövegrészt be kell illeszteni ebbe a pontba]

[...]

[Összes gyógyszerforma]

A flupirtin más, ismerten májkárosodást okozó gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazását kerülni kell (lásd 4.3 pont).

[...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szövegrészt be kell illeszteni ebbe a pontba]

[...]

[Összes gyógyszerforma]

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek:

Nagyon gyakori: Emelkedett transzaminázszintek.

Nem ismert: Hepatitis, májelégtelenség.

[...]

[Az alábbi szövegrészt be kell illeszteni ebbe ennek a pontnak a végére]

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

*[*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. Betegtájékoztató

< ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.>

1. Milyen típusú gyógyszer a <Terméknév> és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ezzel a szövegrésszel kell kicserélni bármilyen jelenlegit az alábbiak szerint:]

[Orális gyógyszerformák és végbélkúpok]

Heveny fájdalom kezelése felnőtteknél.

A <Terméknév> csak akkor használható, ha a más fájdalomcsillapítókkal való kezelés ellenjavallott.

[Oldatos injekció (im.)]

Egyszeri adagban történő alkalmazásra műtét utáni fájdalomcsillapítás céljából felnőtteknél. Ha hosszabb időtartamú alkalmazás szükséges, más gyógyszerformák állnak rendelkezésre.

A <Terméknév> csak akkor alkalmazható, ha más fájdalomcsillapítók ellenjavallottak.

2. Tudnivalók a <Terméknév> alkalmazása előtt

[Az alábbi szövegrészt be kell illeszteni a megfelelő pontba]

[Orális gyógyszerformák és végbélkúpok]

Ne <szedje> <alkalmazza> a <Terméknevet>:

- ha előzetesen fennálló májbetegségben szenved
- ha alkoholizmusban szenved
- ha egyidejűleg más, ismertén májkárosodást okozó gyógyszereket is szed.

[Oldatos injekció (im.)]

Ne alkalmazza a <Terméknevet>:

- ha előzetesen fennálló májbetegségben szenved
- ha alkoholizmusban szenved
- ha egyidejűleg más, ismertén májkárosodást okozó gyógyszereket is szed.

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[Összes gyógyszerforma]

Az Ön kezelőorvosa a <Terméknévvel> való kezelés során hetente májfunkciós vizsgálatokat fog végeztetni, mert a flupirtin-kezeléssel összefüggésben emelkedett májenzim vérszinteket, májgyulladást (hepatitist) és májelégtelenséget jelentettek. Amennyiben a májfunkciós vizsgálat kóros értékeket mutat, kezelőorvosa arra kéri Önt, hogy azonnal hagyja abba a <Terméknév> szedését/alkalmazását.

Ha Ön bármely olyan tünetet figyel meg a <Terméknévvel> való kezelés során, amely májkárosodásra utal (pl. étvágytalanság, hányinger, hányás, hasi kellemetlenségérzet, fáradtság, sötét színű vizelet, sárgaság, viszketés), Önnek abba kell hagynia a <Terméknév> szedését és azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha a felsorolt tünetek bármelyike megjelenik.

[...]

3. Hogyan kell szedni a <Terméknevet>?

[Az alábbi szövegrészt be kell illeszteni a megfelelő pontba]

[...]

[100 mg azonnali hatóanyag-leadású gyógyszerforma, végbélkúpok]

A flupirtint a legalacsonyabb hatásos adagban, a megfelelő fájdalomcsillapító hatáshoz szükséges legrövidebb időtartamig kell alkalmazni.

A kezelés időtartama nem lépheti túl a 2 hetet.

[...]

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A flupirtin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.
A <Terméknév> gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

[400 mg retard gyógyszerforma]

A flupirtint a megfelelő fájdalomcsillapító hatáshoz szükséges legrövidebb időtartamig kell alkalmazni.

A kezelés időtartama nem lépheti túl a 2 hetet.

[...]

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A flupirtin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

A <Terméknév> gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

[Oldatos injekció (im.)]

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A flupirtin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

A <Terméknév> gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

[Összes gyógyszerforma]

Májrendellenességek:

Nagyon gyakori: Emelkedett májenzim vérszintek.

Nem ismert gyakoriság: Májgyulladás (hepatitisz), májelégtelenség.

[...]

[Az alábbi szövegrészt be kell illeszteni ennek a pontnak a végére]

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa

<kezelőorvosát><,><vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül*.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

*[*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.].*