

III PRIEDAS

PAKEITIMAI ATITINKAMUOSE PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUOSE

Pastaba:

Jeigu reikia, vėliau preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis gali būti atnaujinami kompetetingos nacionalinės institucijos suderinus su referentine valstybe

A. PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

< ▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.>

4.1 Terapinės indikacijos

[Šiuo metu patvirtintos indikacijos turi būti išbraukiamos ir pakeičiamos taip:]

[Geriamosios farmacinės formos ir žvakutės]

Suaugusiųjų ūminio skausmo malšinimui.

< Sugulvotas pavadinimas > turi būti vartojamas tik tuo atveju, kai gydymas kitais analgetikais (pvz., nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, silpnais opioidais) yra kontraindikuotinas.

[Injekcinis tirpalas (i.m.)]

Vienkartiniam suaugusiųjų pooperacinio skausmo malšinimui. Jeigu reikalinga ilgesnė gydymo trukmė, reikia rinktis kitą farmacinę formą.

< Sugulvotas pavadinimas > turi būti vartojamas tik tuo atveju, kai gydymas kitais analgetikais (pvz., nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, silpnais opioidais) yra kontraindikuotinas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Žemiau esantis tekstas turi būti įtrauktas į šį skyrį]

[...]

[100 mg greito atpalaidavimo farmacinė forma, žvakutės]

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą flupirtino dozę per trumpiausią laiką, reikalingą norint pasiekti pakankamą analgeziją.

Gydymo trukmė negali viršyti 2 savaičių.

[...]

Vaikų populiacija

Flupirtino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

< Sugulvotas pavadinimas > negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems nei 18 metų.

[400 mg modifikuoto atpalaidavimo farmacinė forma]

Flupirtiną reikia vartoti per trumpiausią laiką, reikalingą norint pasiekti pakankamą analgeziją.

Gydymo trukmė negali viršyti 2 savaičių.

[...]

Vaikų populiacija

Flupirtino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

< Sugulvotas pavadinimas > negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems nei 18 metų.

[Injekcinis tirpalas (i.m.)]

Vaikų populiacija

Flupirtino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

< Sugulvotas pavadinimas > negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems nei 18 metų.

[...]

4.3 Kontraindikacijos

[Žemiau esantis tekstas turi būti įtrauktas į šį skyrį]

[...]

[Geriamosios farmacinės formos ir žvakutės]

Pacientams, anksčiau sirgusiems kepenų ligomis arba piktnaudžiavusiems alkoholiu, < Sugulvotas pavadinimas > vartoti negalima.

Reikia vengti flupirtino vartoti kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurių kepenis žalojantis poveikis yra žinomas (žr. 4.5 skyrį).

[Injekcinis tirpalas (i.m.)]

Pacientams, anksčiau sirgusiems kepenų ligomis arba piktnaudžiavusiems alkoholiu, < Sugalvotas pavadinimas > vartoti negalima.

Reikia vengti flupirtino vartoti kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurių kepenis žalojantis poveikis yra žinomas (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Žemiau esantis tekstas turi būti įtrauktas į šį skyrių]

[...]

[Visos farmacinės formos]

Gydymo < Sugalvotas pavadinimas > metu kas savaitę turi būti atliekami kepenų funkcijos tyrimai, nes buvo pranešta apie kepenų fermentų padidėjimą, hepatitą ir kepenų nepakankamumą, pasireiškusius gydymo flupirtinu metu.

Jeigu kepenų funkcijos tyrimų rezultatai yra pakitę ir pasireiškia kepenų ligos klinikiniai simptomai, gydymas < Sugalvotas pavadinimas > turi būti nutraukiamas.

Pacientus reikia įspėti būti budriems, jei gydymo < Sugalvotas pavadinimas > metu pasireikštų bet kokie su kepenų pažeidimu susiję simptomai (pvz., apetito stoka, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nuovargis, šlapimo patamsėjimas, gelta, niežulys). Atsiradus šiems simptomams reikia nutraukti < Sugalvotas pavadinimas > vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

[...]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[Žemiau esantis tekstas turi būti įtrauktas į šį skyrių]

[...]

[Visos farmacinės formos]

Reikia vengti flupirtino vartoti kartu su kitais vaistiniais preparatais, galinčiais sukelti kepenų pažeidimą (žr. 4.3 skyrių).

[...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Žemiau esantis tekstas turi būti įtrauktas į šį skyrių]

[...]

[Visos farmacinės formos]

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:

Labai dažni: transaminazių aktyvumo padidėjimas.

Dažnis nežinomas: hepatitas, kepenų nepakankamumas.

[...]

[Žemiau esantis tekstas turi būti įtrauktas šio skyriaus pabaigoje]

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas per nacionalinę pranešimo sistemą, nurodytą V priede*.

*[*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. PAKUOTĖS LAPELIS

< ▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.>

1. Kas yra < Sugalvotas pavadinimas > ir kam jis vartojamas

[Esantis skyrius turi būti pakeičiamas taip:]

[Geriamosios farmacinės formos ir žvakutės]

Suaugusiųjų ūminio skausmo malšinimui.

< Sugalvotas pavadinimas > turi būti vartojamas tik tuo atveju, kai gydymas kitais analgetikais yra negalimas.

[Injekcinis tirpalas (i.m.)]

Vienkartiniam suaugusiųjų pooperacinio skausmo malšinimui. Jeigu reikalinga ilgesnė gydymo trukmė, reikia rinktis kitą vaisto formą.

< Sugalvotas pavadinimas > turi būti vartojamas tik tuo atveju, kai gydymas kitais analgetikais yra negalimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant < Sugalvotas pavadinimas >

[Žemiau esantis tekstas turi būti įtrauktas į atitinkamus skyrius]

[Geriamosios farmacinės formos ir žvakutės]

< Sugalvotas pavadinimas > vartoti negalima:

- jeigu sergate ar sirgote kepenų liga
- jeigu sergate alkoholizmu
- jeigu kartu vartojate kitų vaistinių preparatų, galinčių sukelti kepenų pažeidimą.

[...]

[Injekcinis tirpalas (i.m.)]

< Sugalvotas pavadinimas > vartoti negalima:

- jeigu sergate ar sirgote kepenų liga
- jeigu sergate alkoholizmu
- jeigu kartu vartojate kitų vaistinių preparatų, galinčių sukelti kepenų pažeidimą.

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Visos farmacinės formos]

Gydymo < Sugalvotas pavadinimas > metu Jūsų gydytojas kiekvieną savaitę tikrins kepenų funkciją, nes buvo pranešta apie kepenų fermentų aktyvumo padidėjimą, hepatitą ir kepenų nepakankamumą, pasireiškusių gydymo flupirtinu metu. Jeigu kepenų funkcijos tyrimų rezultatai bus patologiniai, Jūsų gydytojas paprašys Jūsų nedelsiant nutraukti < Sugalvotas pavadinimas > vartojimą.

Jeigu gydymo < Sugalvotas pavadinimas > metu Jūs pastebite bet kokių, kepenų pažeidimą rodančių simptomų (pvz., apetito stoka, pykinimas, vėmimas, diskomforto jausmas pilve, nuovargis, šlapimo patamsėjimas, gelta, niežulys), Jūs turite nutraukti < Sugalvotas pavadinimas > vartojimą ir nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jei tokių simptomų atsiranda.

[...]

3. Kaip vartoti < Sugalvotas pavadinimas >

[Žemiau esantis tekstas turi būti įtrauktas į atitinkamus skyrius]

[...]

[100 mg greito atpalaidavimo farmacinė forma, žvakutės]

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą flupirtino dozę per trumpiausią laiką, reikalingą norint pakankamai sumažinti skausmą.

Gydymo trukmė negali viršyti 2 savaičių.

[...]

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Flupirtino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

< Sugalvotas pavadinimas > negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems nei 18 metų.

[400 mg modifikuoto atpalaidavimo farmacinė forma]

Flupirtiną reikia vartoti per trumpiausią laiką, reikalingą norint pakankamai sumažinti skausmą. Gydomo trukmė negali viršyti 2 savaičių.

[...]

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Flupirtino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

< Sugalvotas pavadinimas > negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems nei 18 metų.

[Injekcinis tirpalas (i.m.)]

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Flupirtino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

< Sugalvotas pavadinimas > negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems nei 18 metų.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

[Visos farmacinės formos]

Kepenų sutrikimai:

Labai dažni: kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Dažnis nežinomas: hepatitas, kepenų nepakankamumas.

[...]

[Žemiau esantis tekstas turi būti įtrauktas šio skyriaus pabaigoje]

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <,> <vaistininkui> <arba> <slaugytojui>.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai per nacionalinę pranešimo sistemą, nurodytą V priede*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

*[*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.]*