

Anness III
Emendi għat-taqsimiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta'
tagħrif

Nota:

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għandhom mnejn ikunu jridu jiġu aġġornati sussegwentement mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'kuntatt mal-Istat Membru ta' riferiment, jekk xieraq.

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SKP)

<▼ Dan il-prodott mediċinali hu suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi.>

Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[L-indikazzjonijiet approvati attwalment għandhom jithassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:]

[Għamliet farmaċewtiċi orali u suppożitorji]

Trattament għal uġiġħ akut fl-adulti.

< Isem il-Prodott > għandu jintuża biss kemm-il darba t-trattament b'analġeżiċi oħra (eż. mediċini antinfjammatorji mhux steroidi, opiojoidi dgħajfin) huwa kontraindikati.

[Soluzzjoni għall-injezzjoni (i.m.)]

Għal applikazzjoni ta' doża waħda f'adulti b'uġiġħ wara l-operazzjoni. Jekk l-użu hu meħtieġ għal żmien itwal, għamliet farmaċewtiċi oħra huma disponibbli.

< Isem il-Prodott > għandu jintuża biss kemm-il darba t-trattament b'analġeżiċi oħra (eż. mediċini antinfjammatorji mhux steroidi, opiojoidi dgħajfin) huwa kontraindikati.

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal f'din is-sezzjoni]

[...]

[100 mg IR għamla farmaċewtika, suppożitorji]

Flupirtine għandu jingħata fl-inqas doża effettiva għall-inqas tul ta' żmien meħtieġ sabiex tinkiseb analġesja xierqa.

It-tul ta' żmien ta' trattament m'għandux jaqbeż ġimagħtejn.

[...]

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' flupirtine fi tfal u adolexxenti għadhom ma ġewx determinati s'issa. <Isem il-Prodott> m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

[400 mg MR għamla farmaċewtika]

Flupirtine għandu jingħata għall-inqas tul ta' żmien meħtieġ sabiex tinkiseb analġesja adattata.

It-tul ta' żmien ta' trattament m'għandux jaqbeż ġimagħtejn.

[...]

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' flupirtine fi tfal u adolexxenti għadhom ma ġewx determinati s'issa. <Isem il-Prodott> m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

[Soluzzjoni għall-injezzjoni (i.m.)]

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' flupirtine fi tfal u adolexxenti għadhom ma ġewx determinati s'issa. <Isem il-Prodott> m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

[...]

Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet

[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal f'din is-sezzjoni]

[...]

Għamliet farmaċewtiċi orali u suppożitorji

Pazjenti li għandhom mard tal-fwied jew jabbużaw ta' alkoħol fl-isfond m'għandhomx jieħdu <Isem il-Prodott>. L-użu konkormittanti ta' flupirtine u mediċini oħra magħrufa li jikkagunaw ġrieħi fil-fwied indotti mill-mediċina għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5).

[Soluzzjoni għall-injezzjoni (i.m.)]

<Isem il-Prodott> m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom mard tal-fwied fl-isfond jew jabbużaw mill-alkoħol. L-użu konkormittanti ta' flupirtine u mediċini oħra magħrufa li jikkagunaw ġrieħi fil-fwied indotti mill-mediċina għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5).

[...]

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal f'din is-sezzjoni]

[...]

[Għamliet farmaċewtiċi kollha]

Testijiet tal-funzjoni tal-fwied għandhom isiru f'intervalli ta' ġimgħa waqt it-trattament b'<Isem il-Prodott> peress li ġew rapportati livelli ogħla ta' enzimi tal-fwied, epatite u insuffiċjenza tal-fwied li kienu marbuta ma' terapija b'flupirtine.

Jekk ikun hemm riżultati ta' testijiet tal-funzjoni tal-fwied li jkunu abnormali jew sintomi kliniċi konsistenti ma' mard tal-fwied jiġu osservati, it-trattament b'<Isem il-Prodott> m'għandux jtkompla.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jibqgħu svelti għal kull sintomu marbut ma' ħsara fil-fwied waqt il-kura b'<Isem il-Prodott> (eż, nuqqas t'aptit, tqalligh, remettar, uġigh addominali, għeja, awrina skura, suffejra, deni) u sabiex jieqfu jieħdu <Isem il-Prodott> u sabiex ifittxu għajnuna medika minnufih jekk sintomi bħal dawn iseħħu.

[...]

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni.

[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal f'din is-sezzjoni]

[...]

[Għamliet farmaċewtiċi kollha]

L-użu fl-istess waqt ta' flupirtine u mediċini oħra magħrufa li jikkagunaw ġrieħi fil-fwied indotti mill-mediċina għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.3).

[...]

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal f'din is-sezzjoni]

[...]

[**Ghamliet farmaċewtiċi kollha**]

Disturbi fil-fwied u fil-marrara:

Komuni ħafna: Żieda fit-transaminases.
Mhux magħruf: Epatite, falliment tal-fwied.
[...]

[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi 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 Fuljett ta' Tagħrif

<▼ Dan il-prodott mediċinali hu suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.>

1. X'inhu <Isem il-Prodott> u għal xiex jintuża

[Din it-taqsimu għandha tissostitwixxi kull waħda eżistenti u għandha tinqara kif ġej:]

[Għamliet farmaċewtiċi orali u suppożitorji]

Trattament għal uġiġħ akut fl-adulti.

<Isem il-Prodott> għandu jintuża biss kemm-il darba trattament b'analgeziċi oħra jkun kontraindikati.

[Soluzzjoni għall-injezzjoni (i.m.)]

Għal applikazzjoni ta' doża waħda f'adulti b'uġiġħ wara l-operazzjoni. Jekk l-użu hu meħteġ għal żmien itwal, għamliet farmaċewtiċi oħra huma disponibbli.

<Isem il-Prodott> għandu jintuża biss jekk trattament b'analgeziċi oħra jkun kontraindikati.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża <Isem il-Prodott>

[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal fit-taqsimiet rilevanti]

[Għamliet farmaċewtiċi orali u suppożitorji]

<Tiħux> <Tużax> <Isem il-Prodott> jekk inti:

- tbat minn mard tal-fwied li kien jeżisti minn qabel
- tbat minn alkoħoliżmu
- tiegħu prodotti mediċinali oħra fl-istess waqt magħrufa li jikkawżaw ġrieħi fil-fwied.

[Soluzzjoni għall-injezzjoni (i.m.)]

Tużax <Isem il-Prodott> jekk inti:

- tbat minn mard tal-fwied li kien jeżisti minn qabel
- tbat minn alkoħoliżmu
- tiegħu prodotti mediċinali oħra fl-istess waqt magħrufa li jikkawżaw ġrieħi fil-fwied.

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[Għamliet farmaċewtiċi kollha]

It-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet tal-funzjonijiet tal-fwied kull ġimgħa waqt it-trattament b'<Isem il-Prodott> peress li ġew rapportati livelli ogħla ta' enzimi tal-fwied, epatite u insuffiċjenza tal-fwied li kienu marbuta ma' terapija b'flupirtine. Jekk it-testijiet għal funzjoni tal-fwied juru riżultati patoloġiċi t-tabib tiegħek ser iwaqqaf it-teħid/l-użu ta' <Isem il-Prodott> minnufih.

Jekk tosserva xi sintomi li jstgħu jindikaw ħsara fil-fwied waqt il-kura b'<Isem il-Prodott> (eż, nuqqas ta' aptit, tqalligħ, remettar, dwejjaq addominali, għeja, awrina skura, suffejra, deni) għandek twaqqaf it-teħid/l-użu ta' (Isem il-Prodott) u tfitteż għajnuna medika minnufih jekk sintomi bħal dawn iseħħu.

[...]

3. Kif għandek tiegħu <Isem il-Prodott>

[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal fit-taqsimiet rilevanti]

[...]

[100 mg IR għamla farmaċewtika, suppożitorji]

Flupirtine għandu jingħata fl-inqas doża effettiva għall-inqas tul ta' żmien meħtieġ sabiex jinkiseb is-serħan mill-uġiġh.

It-tul ta' żmien ta' trattament m'għandux jaqbeż ġimagħtejn. [...]

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' flupirtine fi tfal u adolessenti għadhom ma ġewx determinati s'issa. <Isem il-Prodott> m'għandux jintuża fi tfal u adolessenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

[400 mg MR għamla farmaċewtika]

Flupirtine għandu jingħata għall-inqas tul ta' żmien meħtieġ sabiex jinkiseb serħan mill-uġiġh. It-tul ta' żmien ta' trattament m'għandux jaqbeż ġimagħtejn.

[...]

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' flupirtine fi tfal u adolessenti għadhom ma ġewx determinati s'issa. <Isem il-Prodott> m'għandux jintuża fi tfal u adolessenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

[Soluzzjoni għall-injezzjoni (i.m.)]

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' flupirtine fi tfal u adolessenti għadhom ma ġewx determinati s'issa. <Isem il-Prodott> m'għandux jintuża fi tfal u adolessenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena. [...]

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

[Għamliet farmaċewtiċi kollha]

Disturbi fil-fwied

*Komuni ħafna: Enzimi tal-fwied ogħla.
Frekwenza mhix magħrufa: Epatite, falliment tal-fwied.
[...]*

[Il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek <lit-tabib> <jew> <,> <lill-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' **rappurtar nazzjonali** **imnizzla f'Appendiċi V***. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

*[*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.]*