

**ANEKS III**  
**Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego  
i ulotki dla pacjenta**

Uwaga:

Konieczna może być późniejsza aktualizacja charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta przez właściwe organy krajowe, w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, w razie potrzeby.

## A. Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL)

< ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane, patrz punkt 4.8.>

### Punkt 4.1 Wskazania do stosowania

*[Obecnie zatwierdzone wskazania należy usunąć i zastąpić następującymi:]*

#### **[Doustne postaci farmaceutyczne i czopki]**

Leczenie ostrego bólu u osób dorosłych.

< Nazwa produktu leczniczego > wolno stosować wyłącznie wtedy, gdy leczenie innymi lekami przeciwbólowymi (np. niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, słabymi opioidami) jest przeciwwskazane.

#### **[Roztwór do wstrzykiwań (im.)]**

Do podawania pojedynczej dawki u osób dorosłych z bólem pooperacyjnym. Jeżeli wymagany jest dłuższy czas stosowania, dostępne są inne postaci farmaceutyczne.

< Nazwa produktu leczniczego > wolno stosować wyłącznie wtedy, gdy leczenie innymi lekami przeciwbólowymi (np. niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, słabymi opioidami) jest przeciwwskazane.

### Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

*[Treść poniżej należy umieścić w tym punkcie]*

*[...]*

#### **[100 mg – postać farmaceutyczna o natychmiastowym uwalnianiu (IR), czopki]**

Flupirтынę należy podawać w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do osiągnięcia odpowiedniego działania przeciwbólowego.

Czas trwania leczenia nie może przekroczyć 2 tygodni.

*[...]*

#### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności flupirтынy u dzieci i młodzieży. <Nazwa produktu leczniczego> nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **[400 mg – postać farmaceutyczna o zmodyfikowanym uwalnianiu (MR)]**

Flupirтынę należy podawać przez najkrótszy okres konieczny do osiągnięcia odpowiedniego działania przeciwbólowego.

Czas trwania leczenia nie może przekroczyć 2 tygodni.

*[...]*

#### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności flupirтынy u dzieci i młodzieży. <Nazwa produktu leczniczego> nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **[Roztwór do wstrzykiwań (im.)]**

#### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności flupirтынy u dzieci i młodzieży. <Nazwa produktu leczniczego> nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

*[...]*

### Punkt 4.3 Przeciwwskazania

*[Treść poniżej należy umieścić w tym punkcie]*

*[...]*

#### **[Doustne postaci farmaceutyczne i czopki]**

Pacjenci z istniejącą wcześniej chorobą wątroby lub nadużywający alkoholu nie mogą przyjmować <Nazwa produktu leczniczego>. Należy unikać jednoczesnego stosowania flupirtiny z innymi lekami, które mogą powodować polekowe uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.5).

**[Roztwór do wstrzykiwań (im.)]**

<Nazwa produktu leczniczego> nie należy stosować u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby lub nadużywających alkoholu. Należy unikać jednoczesnego stosowania flupirtiny z innymi lekami, które mogą powodować polekowe uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.5).

[...]

**Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

[Treść poniżej należy umieścić w tym punkcie]

[...]

**[Wszystkie postaci farmaceutyczne]**

Podczas leczenia <Nazwa produktu leczniczego> należy w odstępach tygodniowych wykonywać badania czynności wątroby, ponieważ zgłaszano podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby w związku z leczeniem flupirтынą.

Jeśli wystąpią nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub objawy kliniczne charakterystyczne dla chorób wątroby, należy zaprzestać leczenia lekiem <Nazwa produktu leczniczego>.

Należy poinformować pacjentów, aby podczas leczenia <Nazwa produktu leczniczego> zwracali uwagę na wszelkie objawy charakterystyczne dla uszkodzenia wątroby (np. utrata łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu, żółtaczka, świąd) i zaprzestali stosowania <Nazwa produktu leczniczego> oraz niezwłocznie zasięgnęli porady lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów.

[...]

**Punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

[Treść poniżej należy umieścić w tym punkcie]

[...]

**[Wszystkie postaci farmaceutyczne]**

Należy unikać jednoczesnego stosowania flupirtiny z innymi lekami, które mogą powodować polekowe uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.3).

[...]

**Punkt 4.8 Działania niepożądane**

[Treść poniżej należy umieścić w tym punkcie]

[...]

**[Wszystkie postaci farmaceutyczne]**

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo często: Zwiększenie aktywności aminotransferaz.

Częstość nieznaną: Zapalenie wątroby, niewydolność wątroby.

[...]

[Treść poniżej należy wstawić na końcu tego punktu]

**Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane **za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku 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. Ulotka dla pacjenta

< ▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Pacjent może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4. >

### 1. Co to jest < Nazwa produktu leczniczego > i w jakim celu się go stosuje

[Ten punkt powinien zastąpić obecnie istniejący i otrzymuje on następujące brzmienie:]

#### [Doustne postaci farmaceutyczne i czopki]

Leczenie ostrego bólu u osób dorosłych.

<Nazwa produktu leczniczego> wolno stosować wyłącznie wtedy, gdy leczenie innymi lekami przeciwbólowymi jest przeciwwskazane.

#### [Roztwór do wstrzykiwań (podanie domięśniowe)]

Do podawania pojedynczej dawki u osób dorosłych z bólem pooperacyjnym. Jeżeli wymagany jest dłuższy czas stosowania, dostępne są inne postaci farmaceutyczne.

<Nazwa produktu leczniczego> wolno stosować wyłącznie wtedy, gdy leczenie innymi lekami przeciwbólowymi jest przeciwwskazane.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem < Nazwa produktu leczniczego >

[Treść poniżej należy umieścić w odpowiednich punktach]

#### [Doustne postaci farmaceutyczne i czopki]

Kiedy nie <przyjmować> <stosować> < Nazwa produktu leczniczego >:

- jeśli u pacjenta występowała choroba wątroby
- jeśli pacjent choruje na alkoholizm
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki powodujące polekowe uszkodzenie wątroby.

#### [Roztwór do wstrzykiwań (podanie domięśniowe)]

Kiedy nie stosować < Nazwa produktu leczniczego >:

- jeśli u pacjenta występowała choroba wątroby
- jeśli pacjent choruje na alkoholizm
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki powodujące polekowe uszkodzenie wątroby.

[...]

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### [Wszystkie postaci farmaceutyczne]

Podczas leczenia < Nazwa produktu leczniczego > lekarz będzie wykonywać co tydzień badania czynności wątroby, ponieważ zgłaszano podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby w związku z leczeniem flupiryny. Jeśli wyniki badań czynnościowych wątroby będą niekorzystne lekarz zaleci natychmiastowe zaprzestanie przyjmowania/stosowania < Nazwa produktu leczniczego >.

Jeśli podczas leczenia < Nazwa produktu leczniczego > pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy mogące wskazywać na uszkodzenie wątroby (np. utrata łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu, żółtaczka, świąd) należy zaprzestać przyjmowania/stosowania < Nazwa produktu leczniczego > i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów.

[...]

### 3. Jak stosować < Nazwa produktu leczniczego >

[treść poniżej należy umieścić w odpowiednich punktach]

[...]

#### [100 mg – postać farmaceutyczna o natychmiastowym uwalnianiu (IR), czopki]

Flupirynę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do osiągnięcia odpowiedniego działania przeciwbólowego.

Czas trwania leczenia nie może przekroczyć 2 tygodni.

[...]

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności flupiryny u dzieci i młodzieży. < Nazwa produktu leczniczego > nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**[400 mg – postać farmaceutyczna o zmodyfikowanym uwalnianiu (MR)]**

Flupirтынę należy stosować przez najkrótszy okres konieczny do osiągnięcia odpowiedniego działania przeciwbólowego.

Czas trwania leczenia nie może przekroczyć 2 tygodni.

[...]

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności flupirтынy u dzieci i młodzieży. < Nazwa produktu leczniczego > nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**[Roztwór do wstrzykiwań (podanie domięśniowe)]**

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania flupirтынy u dzieci i młodzieży. < Nazwa produktu leczniczego > nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

[...]

**4. Możliwe działania niepożądane**

[...]

**[Wszystkie postaci farmaceutyczne]**

Zaburzenia wątroby:

Bardzo często: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Częstość nieznaną: Zapalenie wątroby, niewydolność wątroby

[...]

[Treść poniżej należy wstawić na końcu tego punktu]

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <,> <lub> <farmaceutyce> <lub pielęgniarce>.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V\*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

*[\*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.]*