

PRILOGA III

Spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Opomba:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo bo morda posledično potrebno posodobiti s pristojnimi nacionalnimi organi, v povezavi z referenčno državo članico, kjer je to primerno.

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)

< ▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.>

Poglavje 4.1 Terapevtske indikacije

[Trenutno odobrene indikacije se izbriše in nadomesti s sledečimi:]

[Peroralne farmacevtske oblike in svečke]

Zdravljenje akutne bolečine pri odraslih.

< Zdravilo {X} > se sme uporabljati le, če je zdravljenje z drugimi analgetiki (npr. nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, šibkimi opioidi) kontraindicirano.

[Raztopina za injiciranje (i.m.)]

Za enkratno odmerjanje pri odraslih s pooperativno bolečino. Če je potreben daljši čas uporabe, so na voljo druge farmacevtske oblike.

< Zdravilo {X} > se sme uporabljati le, če je zdravljenje z drugimi analgetiki (npr. nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, šibkimi opioidi) kontraindicirano.

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

[V to poglavje je potrebno vključiti spodaj navedeno besedilo]

[...]

[100 mg farmacevtska oblika s takojšnjim sproščanjem, svečke]

Flupirtin je potrebno uporabljati v najnižjem učinkovitem odmerku najkrajši možni čas, ki je potreben za doseg ustrezne analgezije.

Trajanje zdravljenja ne sme presegati 2 tednov.

[...]

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost flupirtina pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani.

< Zdravila {X} > se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

[400 mg farmacevtska oblika s prirejenim sproščanjem]

Flupirtin je potrebno uporabljati najkrajši možni čas, ki je potreben za doseg ustrezne analgezije. Trajanje zdravljenja ne sme presegati 2 tednov.

[...]

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost flupirtina pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani.

< Zdravila {X} > se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

[Raztopina za injiciranje (i.m.)]

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost flupirtina pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani.

< Zdravila {X} > se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

[...]

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

[V to poglavje je potrebno vključiti spodaj navedeno besedilo]

[...]

[Peroralne farmacevtske oblike in svečke]

Bolniki z že obstoječo boleznijo jeter ali bolniki, ki zlorablajo alkohol, ne smejo jemati < zdravila {X} >.

Sočasni uporabi flupirtina z drugimi zdravili, ki povzročajo z zdravili inducirano poškodbo jeter, se je potrebno izogibati (glejte poglavje 4.5).

[Raztopina za injiciranje (i.m.)]

< Zdravila {X} > se ne sme uporabljati pri bolnikih z že obstoječo boleznijo jeter ali bolnikih, ki zlorablajo alkohol.

Sočasni uporabi flupirtina z drugimi zdravili, ki povzročajo z zdravili inducirano poškodbo jeter, se je potrebno izogibati (glejte poglavje 4.5).

[...]

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[V to poglavje je potrebno vključiti spodaj navedeno besedilo]

[...]

[Vse farmacevtske oblike]

V tedenskih presledkih med zdravljenjem z < zdravilom {X} > je potrebno opraviti jetrne teste, ker so v povezavi s terapijo s flupirtinom poročali o povišani ravni jetrnih encimov, hepatitisu in odpovedi jeter.

Če se pojavijo nenormalni izvidi jetrnih testov ali klinični simptomi značilni za bolezen jeter, je treba zdravljenje z < zdravilom {X} > prekiniti.

Bolnikom je treba svetovati, naj bodo med zdravljenjem z < zdravilom {X} > pozorni na morebitne simptome značilne za poškodbo jeter (npr. izguba apetita, navzea, bruhanje, bolečine v trebuhu, utrujenost, temen urin, zlatenica, srbenje) in naj prenehajo z jemanjem < zdravila {X} > ter nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo takšni simptomi.

[...]

Poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

[V to poglavje je potrebno vključiti spodaj navedeno besedilo]

[...]

[Vse farmacevtske oblike]

Sočasni uporabi flupirtina z drugimi zdravili, ki povzročajo z zdravili inducirano poškodbo jeter, se je potrebno izogibati (glejte poglavje 4.3).

[...]

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

[V to poglavje je potrebno vključiti spodaj navedeno besedilo]

[...]

[Vse farmacevtske oblike]

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

Zelo pogosti: zvišanje transaminaz.

Neznana pogostnost: hepatitis, odpoved jeter.

[...]

[Naslednje besedilo je treba vnesti na konec tega poglavja]

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi 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. Navodilo za uporabo

< ▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.>

1. Kaj je < zdravilo {X} > in za kaj ga uporabljamo

[Ta del mora zamenjati obstoječega in se glasi:]

[Peroralne farmacevtske oblike in svečke]

Zdravljenje akutne bolečine pri odraslih.

< Zdravilo {X} > se sme uporabljati le, če je zdravljenje z drugimi analgetiki kontraindicirano.

[Raztopina za injiciranje (i.m.)]

Za enkratno odmerjanje pri odraslih s pooperativno bolečino. Če je potreben daljši čas uporabe, so na voljo druge farmacevtske oblike.

< Zdravilo {X} > se sme uporabljati le, če je zdravljenje z drugimi analgetiki kontraindicirano.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli < zdravilo {X} >

[Spodaj navedeno besedilo je potrebno vključiti v ustrezne odstavke]

[Peroralne farmacevtske oblike in svečke]

Ne <jemljite> <uporabljajte> zdravila X:

- če imate že obstoječo bolezen jeter
- če ste alkoholik
- če sočasno uporabljate druga zdravila, za katere je znano, da povzročajo z zdravili povzročeno poškodbo jeter

[Raztopina za injiciranje (i.m.)]

Ne <jemljite> <uporabljajte> zdravila X:

- če imate že obstoječo bolezen jeter
- če ste alkoholik
- če sočasno uporabljate druga zdravila, za katere je znano, da povzročajo z zdravili povzročeno poškodbo jeter

[...]

Opozorila in previdnostni ukrepi

[Vse farmacevtske oblike]

Vaš zdravnik bo opravil preiskave delovanja jeter vsak teden med zdravljenjem z < zdravilom {X} >, ker so v povezavi s terapijo s flupirtinom poročali o povišani ravni jetrnih encimov, hepatitisu in odpovedi jeter. Če testi delovanja jeter kažejo patološke rezultate, bo vaš zdravnik nemudoma prekinil jemanje/uporabo < zdravila {X} >.

Če opazite simptome, ki bi lahko kazali na poškodbo jeter med zdravljenjem z < zdravilom {X} > (npr. izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, utrujenost, temen urin, zlatenica, srbenje), morate prekiniti z jemanjem/uporabo < zdravila {X} > in nemudoma poiskati zdravniško pomoč, če se pojavijo takšni simptomi.

[...]

3. Kako jemati < zdravilo {X} >

[Spodaj navedeno besedilo je potrebno vključiti v ustrezne odstavke]

[...]

[100 mg farmacevtska oblika s takojšnjim sproščanjem, svečke]

Flupirtin je potrebno uporabljati v najnižjem učinkovitem odmerku najkrajši možni čas, ki je potreben za lajšanje bolečine.

Trajanje zdravljenja ne sme presegati 2 tednov.

[...]

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost flupirtina pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani.

< Zdravila {X} > se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

[400 mg farmacevtska oblika s prirejenim sproščanjem]

Flupirtin je potrebno uporabljati najkrajši možni čas, ki je potreben za lajšanje bolečine.

Trajanje zdravljenja ne sme presegati 2 tednov.

[...]

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost flupirtina pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani.

< Zdravila {X} > se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

[Raztopina za injiciranje (i.m.)]

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost flupirtina pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani.

< Zdravila {X} > se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

[...]

4. Možni neželeni učinki

[...]

[Vse farmacevtske oblike]

Bolezni jeter:

Zelo pogosti: zvišanje jetrnih encimov

Neznana pogostnost: vnetje jeter (hepatitis), odpoved jeter

[...]

[Naslednje besedilo je treba vnesti na konec tega poglavja]

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <,> <farmacevtom> <ali> <medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je **naveden v Prilogi V***. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

*[*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.]*