

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)

▼ Ten 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]

Leczenie ostrego bólu u osób dorosłych.

Katadolon należy 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)]

Flupirtynę 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 ani skuteczności stosowania flupirtyny u dzieci i młodzieży. Katadolonu 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]

Pacjenci z istniejącą wcześniej chorobą wątroby lub nadużywający alkoholu nie mogą przyjmować Katadolonu. Należy unikać jednoczesnego stosowania flupirtyny 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 Katadolonem należy w odstępach tygodniowych wykonywać badania czynności wątroby, ponieważ zgłaszano podwyższony poziom enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby w związku z leczeniem flupirtyną.

Jeśli wystąpią nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub objawy kliniczne charakterystyczne dla chorób wątroby, należy zaprzestać leczenia Katadolonem.

Należy poinformować pacjentów, aby podczas leczenia Katadolonem zwracali uwagę na wszelkie objawy charakterystyczne dla uszkodzenia wątroby (np. utrata łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu, żółtaczkę, świąd) i zaprzestali stosowania Katadolonu oraz niezwłocznie zasięgnęli porady lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek 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 flupiryny 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.

Nie znana: 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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 Katadolon i w jakim celu się go stosuje

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

[Doustne postaci farmaceutyczne]

Leczenie ostrego bólu u osób dorosłych.

Katadolon wolno stosować wyłącznie wtedy, gdy leczenie innymi lekami przeciwbólowymi jest przeciwwskazane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Katadolonu

[Treść poniżej należy umieścić w odpowiednich punktach]

[Doustne postaci farmaceutyczne]

Kiedy nie stosować Katadolonu:

- 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 Katadolonem lekarz będzie wykonywać co tydzień badania czynności wątroby, ponieważ zgłaszano podwyższony poziom enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby w związku z leczeniem flupirytyną. Jeśli wyniki badań czynnościowych wątroby będą niekorzystne lekarz zaleci natychmiastowe zaprzestanie stosowania Katadolonu.

Jeśli podczas leczenia Katadolonem 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 stosowania Katadolonu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów.

[...]

3. Jak stosować Katadolon

[treść poniżej należy umieścić w odpowiednich punktach]

[...]

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

Flupirytynę 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 ani skuteczności stosowania flupirytyny u dzieci i młodzieży. Katadolonu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4. Możliwe działania niepożądane

[...]

[Wszystkie postaci farmaceutyczne]

Zaburzenia wątroby:

Bardzo często: Zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych

Częstość nie znana: 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 farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail:

adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.