

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изменения в съответните точки от продуктова информация

Забележка:

Настоящите изменения в съответните точки от продуктова информация са резултат от арбитражната процедура.

Продуктовата информация може да бъде актуализирана впоследствие от компетентните органи на държавите членки с помощта на референтната държава членка, както е подходящо, в съответствие с процедурите, предвидени в Глава 4 от Дял III на Директива 2001/83/ЕО.

Изменения в съответните точки от продуктова информация

[За всички продукти в Приложение I, съществуващата продуктова информация трябва да се измени (чрез вмъкване, замяна или заличаване на текста, според случая), за да се отразят съгласуваните текстове, както е посочено по-долу.]

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение (и/или всяка друга точка, както е приложимо)

[Премахване на препоръката за редовно наблюдение на кръвната картина на пациентите.]

[Премахване на всеки текст, който предполага повишаване на риска от агранулоцитоза след една седмица или при дългосрочно приложение.]

Точка 4.3 Противопоказания

[Трябва да се вмъкнат следните противопоказания]

- Данни за агранулоцитоза, предизвикана от метамизол, други пиразолони или пиразолидини в анамнезата
- Увредена функция на костния мозък или заболявания на хемопоетичната система

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Следният текст трябва да се добави като предупреждение в каре в горната част на точка 4.4]

Агранулоцитоза

Лечението с метамизол може да предизвика агранулоцитоза, която може да доведе до летален изход (вж. точка 4.8). Агранулоцитоза може да възникне дори когато при предишна употреба на метамизол не е имало усложнения.

Предизвиканата от метамизол агранулоцитоза е идиосинкратична нежелана реакция. Не е зависима от дозата и може да възникне по всяко време в хода на лечението, дори малко след преустановяването на лечението.

На пациентите трябва да бъдат дадени указания да преустановят лечението и да потърсят незабавно лекарска помощ, ако се появят симптоми, предполагащи агранулоцитоза (напр. висока температура, втрисане, възпалено гърло и болезнени промени в лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса).

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, при пациенти, които са на лечение с антибиотици, симптомите също могат да бъдат маскирани.

Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи агранулоцитоза, трябва незабавно да се направи пълна кръвна картина (включително диференциално броене) и лечението трябва да се прекрати до излизането на резултатите. Ако диагнозата се потвърди, лечението не трябва да се възобновява (вж. точка 4.3).

Листовка

[Премахване на препоръката за редовно наблюдение на кръвната картина на пациентите.]

[Всеки текст, предполагащ повишаване на риска след една седмица или при дългосрочно приложение, трябва да се премахне]

[Следният текст трябва да се добави като предупреждение в каре в горната част на листовката]

Употребата на <X> може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).

Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.

Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> <X>

Не <приемайте><използвайте> <X>

- **Ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини.**
- **Ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки.**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да <приемете> <използвате> X.

Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на <X> може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на <X> и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

