

Příloha III

Dodatky k příslušným bodům informací o přípravku

Poznámka:

Tyto dodatky k příslušným bodům informací o přípravku jsou výsledkem referral procedury (přezkoumání).

Informace o přípravku mohou být následně aktualizovány kompetentními orgány členského státu, a to dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem a v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4, hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Dodatky k příslušným bodům informací o přípravku

[Pro všechny přípravky v Annexu I, existující informace o přípravku je třeba upravit (vlození, náhrada nebo vymazání textu dle relevance) aby odpovídaly níže uvedeným schváleným formulacím.]

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání (a/nebo kterýkoli další bod podle potřeby)

[Vymazání kteréhokoli doporučení o pravidelném sledování krevního obrazu pacientů.]

[Vymazání kteréhokoli textu naznačujícího, že riziko agranulocytózy se zvyšuje po jednom týdnu nebo při dlouhodobém užívání.]

Bod 4.3 Kontraindikace

[Mají být vloženy následující kontraindikace]

- **Agranulocytóza v anamnéze vyvolaná metamizolem, jinými pyrazolony nebo pyrazolidiny**
- **Porucha funkce kostní dřeně nebo onemocnění krve tvořícího systému**

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Následující text má být vložen jako upozornění v rámečku v horní části bodu 4.4]

Agranulocytóza

Léčba metamizolem může způsobit agranulocytózu, která může být fatální (viz bod 4.8). Může se objevit i poté, kdy předchází používání metamizolu bylo bez komplikací.

Metamizolem indukovaná agranulocytóza je idiosynkratický nežádoucí účinek. Není závislá na dávce a může se objevit kdykoli během léčby, dokonce i krátce po jejím ukončení.

Pacienti musí být poučeni, aby přerušili léčbu a okamžitě vyhledali lékařskou pomoc v případě, že se objeví kterékoli příznaky naznačující agranulocytózu (např. horečka, zimnice, bolest v krku a bolestivé změny sliznic, zejména v ústech, nose a krku nebo v oblasti genitálií nebo konečníku).

Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány také u pacientů léčených antibiotiky.

Pokud se objeví známky a příznaky naznačující agranulocytózu, je třeba okamžitě provést kompletní krevní obraz (včetně diferenciálního krevního obrazu) a během čekání na výsledky musí být léčba ukončena. Pokud se agranulocytóza potvrdí, léčba nesmí být znovu zahájena (viz bod 4.3).

Příbalová informace

[Vymazání kteréhokoli doporučení o pravidelném sledování krevního obrazu pacientů.]

[Vymazání kteréhokoli textu naznačujícího, že riziko agranulocytózy se zvyšuje po jednom týdnu nebo při dlouhodobém užívání.]

[Následující text má být vložen jako upozornění v rámečku v horní části příbalové informace]

<X> může způsobit abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytózu), což může vést k závažným a život ohrožujícím infekcím (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: horečka, zimnice, bolest v krku, bolestivé vředy v nose, ústech a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů nebo konečníku, musíte užívání léčivého přípravku ukončit a okamžitě vyhledat svého lékaře.

Pokud jste někdy měl(a) agranulocytózu během léčby metamizolem nebo podobnými léčivými přípravky, nesmíte tento léčivý přípravek již nikdy znovu užívat (viz bod 2).

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost než začnete přípravek X <užívat> <používat>

<Neužívejte><Nepoužívejte> přípravek X

- **Jestliže jste v minulosti měl(a) významný pokles počtu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, který byl způsoben metamizolem nebo jinými podobnými léčivými přípravky nazývanými pyrazolony nebo pyrazolidiny.**
- **Jestliže máte problémy s kostní dření nebo trpíte onemocněním, které ovlivňuje tvorbu nebo funkci krvinek.**

Upozornění a opatření

Před <užitím><použitím><přípravku> X se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

Abnormálně nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza)

<X> může způsobit agranulocytózu, velmi nízkou hladinu typu bílých krvinek nazývaných granulocyty, které jsou důležité pro boj s infekcí (viz bod 4). Pokud zaznamenáte následující příznaky, musíte přestat užívat metamizol a okamžitě vyhledat lékaře, protože to může naznačovat možnou agranulocytózu: zimnice, horečka, bolest v krku a bolestivé vředy na sliznicích (vlhké povrchy těla), zejména v ústech, nosu a krku nebo v oblasti pohlavních orgánů a konečníku. Lékař provede laboratorní vyšetření, aby zkontroloval hladinu Vašich krvinek.

Pokud je metamizol užíván při horečce, některé příznaky vznikající agranulocytózy mohou zůstat nepovšimnuty. Podobně mohou být příznaky maskovány, pokud se léčíte antibiotiky.

Agranulocytóza se může objevit kdykoli během užívání <X> a dokonce i krátce po ukončení léčby metamizolem.

Agranulocytóza se u Vás může objevit i v případě, kdy jste metamizol v minulosti užíval(a) bez problémů.