

Bilag III

Ændringer af relevante afsnit i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer af de relevante afsnit i produktinformationen er resultatet af henvisningsproceduren.

Produktoplysningerne kan efterfølgende ajourføres af medlemsstatens kompetente myndigheder i samarbejde med referencemedlemsstaten, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med procedurerne i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF.

Ændringer af de relevante afsnit i produktinformationen

[For alle produkter i bilag I ændres de eksisterende produktoplysninger (indsætning, udskiftning eller sletning af teksten, hvis relevant) for at afspejle den aftalte ordlyd som angivet nedenfor.]

Oversigt over produktegenskaber

Pkt. 4.2 Posologi og administrationsmetode (og/eller ethvert andet afsnit, som relevant)

[Fjernelse af enhver anbefaling om regelmæssig monitorering af blodtælling af patienter.]

[Fjernelse af enhver tekst, der antyder, at risikoen for agranulocytose øges efter en uge eller ved langvarig brug.]

Pkt. 4.3 Kontraindikationer

[Følgende kontraindikationer skal indsættes]

- Agranulocytose i anamnesen induceret af metamizol, andre pyrazoloner eller pyrazolidiner
- Nedsat knoglemarvsfunktion eller sygdomme i det hæmatopoietiske system

Pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Følgende tekst skal tilføjes som en advarsel i boksen øverst i afsnit 4.4]

Agranulocytose

Behandling med metamizol kan forårsage agranulocytose, som kan være dødelig (se pkt. 4.8). Det kan forekomme, selv efter metamizol tidligere har været anvendt uden komplikationer.

Metamizolinduceret agranulocytose er en idiosynkratisk bivirkning. Det er ikke dosisafhængigt og kan forekomme når som helst under behandlingen, selv kort efter behandlingsophør.

Patienter skal instrueres i at afbryde deres behandling og søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis der opstår symptomer, der tyder på agranulocytose (f.eks. feber, kulderystelser, ondt i halsen og smertefulde slimhindeforandringer, især i munden, næsen og halsen eller i kønsorganerne eller analområdet).

Hvis metamizol tages for feber, kan nogle symptomer på ny agranulocytose gå ubemærket hen. På samme måde kan symptomer også maskeres hos patienter, der modtager antibiotikabehandling.

Hvis tegn og symptomer, der tyder på agranulocytose, forekommer, skal der straks udføres en komplet blodcelletælling (herunder differentialtælling af blod), og behandlingen skal stoppes, mens der ventes på resultaterne. Hvis det bekræftes, må behandlingen ikke genindføres (se pkt. 4.3).

Indlægsseddel

[Fjernelse af enhver anbefaling om regelmæssig monitorering af blodtælling af patienter.]

[Enhver tekst, der antyder, at risikoen øges efter en uge eller ved langvarig brug, skal fjernes]

[Følgende tekst skal tilføjes som en advarsel i boksen øverst på indlægssedlen]

<X> kan forårsage unormalt lavt antal hvide blodlegemer (agranulocytose), hvilket kan føre til alvorlige og livstruende infektioner (se afsnit 4).

Du skal stoppe med at tage medicinen og straks kontakte din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer: feber, kuldegysninger, ondt i halsen, smertefulde sår i næse, mund og hals eller i kønsorganerne eller analområdet.

Hvis du nogensinde har haft agranulocytose med metamizol eller lignende lægemidler, må du aldrig tage dette lægemiddel igen (se afsnit 2).

Afsnit 2: Det skal du vide, før du <tager> <bruger> <X>

<tag ikke><brug ikke> <X>

- **Hvis du tidligere havde et signifikant fald i en type hvide blodlegemer kaldet granulocytter, som var forårsaget af metamizol eller lignende lægemidler kaldet pyrazoloner eller pyrazolidiner.**
- **Hvis du har problemer med din knoglemarv eller har en tilstand, der påvirker, hvordan dine blodlegemer dannes eller fungerer.**

Advarsler og forholdsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du <tager><bruger><X>

Unormalt lavt antal hvide blodlegemer (agranulocytose)

<X> kan forårsage agranulocytose, et meget lavt niveau af en type hvide blodlegemer kaldet granulocytter, som er vigtige for at bekæmpe infektion (se afsnit 4). Du skal stoppe med at tage metamizol og straks kontakte en læge, hvis du oplever følgende symptomer, da dette kan indikere mulig agranulocytose: kulderystelser, feber, ondt i halsen og smertefulde sår i slimhinden (fugtige kropsoverflader), især i munden, næsen og halsen eller i kønsorganerne eller analområdet. Din læge vil udføre laboratorietest for at kontrollere niveauet af dine blodlegemer.

Hvis metamizol tages for feber, kan nogle symptomer på ny agranulocytose gå ubemærket. På samme måde kan symptomerne også maskeres, hvis du modtager antibiotikabehandling.

Agranulocytose kan udvikles når som helst under brugen af <X> og endda kort efter, at du er holdt op med at bruge metamizol.

Du kan få agranulocytose, selvom du tidligere har brugt metamizol uden problemer.