

Anhang III

Änderungen an relevanten Abschnitten der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation sind das Ergebnis des Risikobewertungsverfahrens.

Die Produktinformationen können anschließend gegebenenfalls von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats in Abstimmung mit dem Referenzmitgliedstaat gemäß den Verfahren in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG aktualisiert werden.

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

[Für alle in Anhang I gelisteten Produkte müssen die bestehenden Produktinformationen geändert werden (Einfügen, Ersetzen oder Löschen des Textes, falls zutreffend), um den vereinbarten Wortlaut wie unten angegeben widerzuspiegeln.]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung (und/oder andere Abschnitt, soweit zutreffend)

[Entfernen jeglicher Empfehlung zur regelmäßigen Blutbilduntersuchung bei Patienten.]

[Entfernen jeglichen Texts, der darauf hindeutet, dass das Risiko einer Agranulozytose nach einer Woche oder bei Langzeitanwendung erhöht ist.]

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

[Die folgenden Gegenanzeigen sollten eingefügt werden]

- **Agranulozytose in der Anamnese, die durch Metamizol, andere Pyrazolone oder Pyrazolidine ausgelöst wurde.**
- **Beeinträchtigte Knochenmarkfunktionen oder Erkrankungen des blutbildenden Systems**

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Der folgende Text sollte zu Beginn des in Abschnitts 4.4 als eingerahmter Warnhinweis (boxed warning) hinzugefügt werden]

Agranulozytose

Die Behandlung mit Metamizol kann eine Agranulozytose auslösen, die tödlich verlaufen kann (siehe Abschnitt 4.8). Sie kann auch auftreten, wenn Metamizol früher ohne Komplikationen angewendet wurde.

Eine durch Metamizol ausgelöste Agranulozytose ist eine idiosynkratische Nebenwirkung. Sie ist nicht dosisabhängig und kann jederzeit während der Behandlung und auch kurz nach deren Beendigung auftreten.

Patienten müssen angewiesen werden, ihre Behandlung abubrechen und sofort einen Arzt aufzusuchen, falls Symptome auftreten, die auf eine Agranulozytose hinweisen (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen und schmerzhafte Schleimhautveränderungen, insbesondere im Mund, in der Nase und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich).

Wenn Metamizol gegen Fieber angewendet wird, können einige Symptome einer beginnenden Agranulozytose unbemerkt bleiben. Ebenso können die Symptome bei Patienten Antibiotikatherapie verschleiert werden.

Bei Auftreten von Symptomen, die auf eine Agranulozytose hinweisen, muss sofort ein Blutbild (einschließlich Differenzialblutbild) erstellt werden und die Behandlung muss unterbrochen werden, bis die Ergebnisse vorliegen. Wenn sich der Verdacht auf eine Agranulozytose bestätigt, darf die Behandlung nicht wieder begonnen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Packungsbeilage

[Entfernen jeglicher Empfehlung zur regelmäßigen Blutbildkontrolle von Patienten.]

[Entfernen jeglichen Texts, der darauf hindeutet, dass das Risiko einer Agranulozytose nach einer Woche oder bei Langzeitanwendung erhöht ist.]

[Der folgende Text sollte am Anfang der Packungsbeilage als eingerahmter Warnhinweis (boxed warning) eingefügt werden]

Warnhinweis

<X> kann zu einer zu niedrigen Zahl von weißen Blutkörperchen führen (Agranulozytose), was zu schweren und lebensbedrohlichen Infektionen führen kann (siehe Abschnitt 4).

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr <einnehmen>/ <anwenden> und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eines der folgenden Zeichen bei Ihnen auftritt: Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, schmerzhaft wunde Stellen in der Nase, im Mund und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich.

Wenn bei Ihnen jemals eine Agranulozytose aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ein ähnliches Arzneimittel ausgelöst wurde, dürfen Sie dieses Arzneimittel nie wieder <einnehmen>/<anwenden> (siehe Abschnitt 2).

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <X> beachten?

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden

- **wenn bei Ihnen schon einmal eine starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen (Granulozyten) aufgetreten ist, die durch Metamizol oder ähnliche Arzneimittel verursacht wurde, die Pyrazolone oder Pyrazolidine genannt werden.**
- **wenn Sie Probleme mit Ihrem Knochenmark haben oder wenn Sie an einer Krankheit leiden, die die Bildung oder Funktion Ihrer Blutzellen stört.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <X> <einnehmen> <anwenden>

Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

<X> kann eine Agranulozytose verursachen, eine starke Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden und für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind (siehe Abschnitt 4). Sie dürfen Metamizol nicht mehr <einnehmen>/<anwenden> und müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen eines der folgenden Zeichen auftritt, da diese auf eine mögliche Agranulozytose hinweisen können: Schüttelfrost, Fieber, Halsschmerzen und schmerzhaft wunde Stellen an den Schleimhäuten im Mund, in der Nase und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich. Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen, um die Zahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen.

Wenn Sie Metamizol gegen Fieber anwenden, können einige Zeichen einer beginnenden Agranulozytose unbemerkt bleiben. Ebenso können die Zeichen auch verschleiert werden, wenn Sie mit Antibiotika behandelt werden.

Eine Agranulozytose kann jederzeit während der <Einnahme> /<Anwendung> von <X> auftreten und auch kurz nachdem Sie aufgehört haben, Metamizol <einzunehmen>/<anzuwenden>.

Sie können auch dann eine Agranulozytose bekommen, wenn Sie Metamizol in der Vergangenheit ohne Probleme angewendet haben.