

Παράρτημα III

Τροποποιήσεις στις σχετικές ενότητες των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι τροποποιήσεις στις σχετικές ενότητες των πληροφοριών του προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος μπορούν στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου III της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις σχετικές ενότητες των Πληροφοριών Προϊόντος

[Για όλα τα προϊόντα στο Παράρτημα Ι, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου, κατά περίπτωση) ώστε να αντικατοπτρίζουν τη συμφωνημένη διατύπωση όπως προβλέπεται παρακάτω.]

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Ενότητα 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης (ή/και οποιαδήποτε άλλη ενότητα, κατά περίπτωση)

[Αφαίρεση οποιασδήποτε σύστασης για τακτική παρακολούθηση των ασθενών με αιματολογικές εξετάσεις.]

[Αφαίρεση οποιουδήποτε κειμένου που υποδηλώνει ότι ο κίνδυνος ακοκκιοκυτταραιμίας αυξάνεται μετά από μία εβδομάδα ή σε μακροχρόνια χρήση.]

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

[Θα πρέπει να εισαχθούν οι ακόλουθες αντενδείξεις]

- Ακοκκιοκυττάρωση στο ιατρικό ιστορικό που προκαλείται από τη μεταμιζόλη, άλλες πυραζολόνες ή πυραζολιδίνες
- Διαταραγμένη λειτουργία του μυελού των οστών ή ασθένειες του αιμοποιητικού συστήματος

Ενότητα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Το ακόλουθο κείμενο θα πρέπει να προστεθεί ως προειδοποίηση εντός πλαισίου στο επάνω μέρος της ενότητας 4.4]

Ακοκκιοκυτταραιμία

Η θεραπεία με μεταμιζόλη μπορεί να προκαλέσει ακοκκιοκυτταραιμία, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 4.8). Μπορεί να παρουσιαστεί ακόμη και μετά τη χρήση της μεταμιζόλης στο παρελθόν χωρίς επιπλοκές.

Η επαγόμενη από μεταμιζόλη ακοκκιοκυτταραιμία είναι μια ιδιοσυγκρασιακή ανεπιθύμητη αντίδραση. Δεν είναι δόσοεξαρτώμενο και μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμη και λίγο μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να διακόψουν τη θεραπεία τους και να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα που υποδηλώνουν ακοκκιοκυτταραιμία (π.χ. πυρετός, ρίγη, πονόλαιμος και επώδυνες αλλαγές του βλεννογόνου, ειδικά στο στόμα, στη μύτη και στον λαιμό ή στα γεννητικά όργανα ή στην πρωκτική περιοχή).

Εάν η μεταμιζόλη ληφθεί για πυρετό, ορισμένα συμπτώματα της αναδυόμενης ακοκκιοκυτταραιμίας μπορεί να περάσουν απαρατήρητα. Ομοίως, τα συμπτώματα μπορεί επίσης να καλυφθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιβιοτική θεραπεία.

Εάν παρουσιαστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν ακοκκιοκυτταραιμία, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως γενική εξέταση αίματος (συμπεριλαμβανομένης της διαφορικής εξέτασης αίματος) και η θεραπεία πρέπει να διακοπεί ενώ αναμένονται τα αποτελέσματα. Εάν επιβεβαιωθεί, η θεραπεία δεν πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου (βλ. παράγραφο 4.3).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

[Αφαίρεση οποιασδήποτε σύστασης για τακτική παρακολούθηση των ασθενών με αιματολογικές εξετάσεις.]

[Κάθε κείμενο που υποδηλώνει ότι ο κίνδυνος αυξάνεται μετά από μία εβδομάδα ή για μακροχρόνια χρήση θα πρέπει να αφαιρείται]

[Το ακόλουθο κείμενο θα πρέπει να προστεθεί ως προειδοποίηση σε πλαίσιο στο επάνω μέρος του φύλλου οδηγιών χρήσης]

<X> μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4).

Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο, επώδυνες πληγές στη μύτη, το στόμα και τον λαιμό ή στα γεννητικά όργανα ή στην πρωκτική περιοχή.

Εάν είχατε ποτέ ακοκκιοκυτταραιμία με μεταναζόλη ή παρόμοια φάρμακα, δεν πρέπει ποτέ να πάρετε ξανά αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 2).

Ενότητα 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <λάβετε> <χρησιμοποιήσετε> <X>

Μην πάρετε <take><use> <X>

- **Εάν είχατε προηγουμένως σημαντική μείωση σε έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται κοκκιοκύτταρα, η οποία προκλήθηκε από τη μεταμιζόλη ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα που ονομάζονται πυραζολόνες ή πυραζολιδίνες.**
- **Εάν έχετε προβλήματα με τον μυελό των οστών σας ή έχετε μια πάθηση που επηρεάζει τον τρόπο παραγωγής ή λειτουργίας των αιμοσφαιρίων σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν <ταξινομήσετε><χρησιμοποιήσετε><X>

Μη φυσιολογικά χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία)

Το <X> μπορεί να προκαλέσει ακοκκιοκυτταραιμία, ένα πολύ χαμηλό επίπεδο ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται κοκκιοκύτταρα, τα οποία είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4). Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε τη μεταμιζόλη και να επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει πιθανή ακοκκιοκυτταραιμία: ρίγη, πυρετό, πονόλαιμο και επώδυνες πληγές στον βλεννογόνο (υγρές επιφάνειες του σώματος) ειδικά στο στόμα, τη μύτη και τον λαιμό ή στα γεννητικά όργανα ή στην πρωκτική περιοχή. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εργαστηριακές εξετάσεις για να ελέγξει το επίπεδο των αιμοσφαιρίων σας.

Εάν η μεταμιζόλη ληφθεί για πυρετό, ορισμένα συμπτώματα της αναδυόμενης ακοκκιοκυτταραιμίας μπορεί να περάσουν απαρατήρητα. Ομοίως, τα συμπτώματα μπορεί επίσης να καλυφθούν εάν λαμβάνετε αντιβιοτική θεραπεία.

Μπορεί να αναπτυχθεί ακοκκιοκυτταραιμία οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της χρήσης του <X> και ακόμη και λίγο μετά τη διακοπή της λήψης της μεταμιζόλης.

Μπορεί να εμφανίσετε ακοκκιοκυτταραιμία ακόμη και αν έχετε χρησιμοποιήσει μεταμιζόλη χωρίς προβλήματα στο παρελθόν.