

III lisa

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

Märkus:

Need ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused on esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädevad asutused võivad ravimiteavet vajaduse korral ajakohastada koostöös referentliikmesriigiga direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud korras.

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

[Kõigi I lisa ravimite puhul muudetakse olemasolevat ravimiteavet (vajaduse korral teksti sisestamine, asendamine või kustutamine), et kajastada allpool esitatud kokkulepitud sõnastust.]

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis (ja/või mis tahes muu lõik, kui see on kohaldatav)

[Igasuguse soovitus tagasivõtmine patsientide regulaarse vereanalüüsi jälgimise kohta.]

[Mistahes teksti tagasivõtmine, mis viitab sellele, et agranulotsütoosi risk suureneb pärast ühe nädala möödumist või pikaajalisel kasutamisel.]

Lõik 4.3 Vastunäidustused

[Lisada tuleb järgmised vastunäidustused]

- **Metamisooli, teiste pürasoloonide või pürasolidiinide poolt indutseeritud agranulotsütoos anamneesis**
- **Kahjustatud luuüdi funktsioon või hematopoeetilise süsteemi haigused**

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Järgmine tekst tuleb lisada kastiga hoiatusena lõigu 4.4 ülaosas]

Agranulotsütoos

Ravi metamisooliga võib põhjustada agranulotsütoosi, mis võib lõppeda surmaga (vt lõik 4.8). See võib tekkida ka pärast metamisooli tüsistusteta kasutamist.

Metamisooli poolt indutseeritud agranulotsütoos on idiosünkraatiline kõrvaltoime. See ei ole annusest sõltuv ja võib esineda mis tahes hetkel ravi ajal, isegi vahetult pärast ravi lõpetamist.

Patsiente tuleb juhendada, et nad lõpetaksid ravi ja pöördusid kohe arsti poole, kui ilmnevad agranulotsütoosile viitavad sümptomid (nt palavik, külmavärinad, kurguvalu ja valulikud limaskestade muutused, eriti suus, ninas ja kurgus või suguelundite või anaalpiirkonnas).

Kui metamisool võetakse palaviku tõttu, võivad mõned tekkiva agranulotsütoosi sümptomid jääda märkamatuks. Samamoodi võivad sümptomid olla maskeeritud ka patsientidel, kes saavad antibiootikumravi.

Kui ilmnevad agranulotsütoosile viitavad nähud ja sümptomid, tuleb kohe teha vererakkude täielik analüüs (sealhulgas diferentsiaalvereanalüüs) ja ravi tuleb tulemuste ootamise ajal peatada. Kinnitamise korral ei tohi ravi uuesti alustada (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

[Ilgasuguse soovitus tagasivõtmine patsientide regulaarse vereanalüüsi jälgimise kohta.]

[Iga tekst, mis viitab sellele, et risk suureneb ühe nädala pärast või pikaajalisel kasutamisel, tuleb eemaldada.]

[Järgmine tekst tuleb lisada kastiga hoiatusena pakendi infolehe ülaosas]

<X> võib põhjustada ebanormaalselt madalat vere valgeliblede arvu (agranulotsütoos), mis võib põhjustada tõsiseid ja eluohtlikke infektsioone (vt lõik 4).

Te peate lõpetama ravimi võtmise ja pöörduma kohe oma arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest: palavik, külmavärinad, kurguvalu, valulikud haavandid ninas, suus ja kurgus või suguelundite või anaalpiirkonnas.

Kui teil on kunagi olnud agranulotsütoosi metamisooli või sarnaste ravimitega, ei tohi te seda ravimit enam kunagi võtta (vt lõik 2).

Jaotis 2: Mida on vaja teada enne <X> <võtmist> <kasutamist>

<X> ei tohi <võtta> <kasutada>

- **Kui teil on olnud varem metamisoolist või sarnastest ravimitest, mida nimetatakse pürasoloonideks või pürasolidiinideks, põhjustatud oluliselt vähenenud vere teatud tüüpi valgeliblede (mida nimetatakse granulotsüütideks) arv, mis oli põhjustatud.**
- **Kui teil on probleeme luuüdiga või on seisund, mis mõjutab seda, kuidas teie vererakud on tehtud või töötavad.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <võtmist><kasutamist><X>

Ebanormaalselt madal vere valgeliblede arv (agranulotsütoos)

<X> võib põhjustada agranulotsütoosi, väga väikest arvu teatud tüüpi vere valgeliblesid, mida nimetatakse granulotsüütideks ja mis on olulised infektsiooni vastu võitlemiseks (vt lõik 4). Peate lõpetama metamisooli võtmise ja pöörduma kohe arsti poole, kui teil tekivad järgmised sümptomid, kuna see võib viidata võimalikule agranulotsütoosile: külmavärinad, palavik, kurguvalu ja valulikud haavandid limaskestal (niisked kehapiinnad), eriti suus, ninas ja kurgus või suguelundite või anaalpiirkonnas. Teie arst teeb teile laboratoorsed analüüsid, et kontrollida teie vererakkude taset.

Kui metamisool võetakse palaviku tõttu, võivad mõned esilekerkiva agranulotsütoosi sümptomid jääda märkamatuks. Samamoodi võivad sümptomid olla maskeeritud ka siis, kui te saate antibiootikumravi.

Agranulotsütoos võib tekkida igal ajal <X> kasutamise ajal ja isegi varsti pärast metamisooli võtmise lõpetamist.

Teil võib tekkida agranulotsütoos isegi siis, kui olete varem kasutanud metamisooli ilma probleemideta.