

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huomautus:

Nämä muutokset valmistetietojen asiaankuuluviin kohtiin ovat sovittelumenettelyn tulos.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tarvittaessa päivittää valmistetietoja yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osion 4 luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

[Kaikkien liitteessä I olevien tuotteiden osalta olemassa olevia valmistetietoja on muutettava (tekstin lisääminen, korvaaminen tai poistaminen tarpeen mukaan) alla sovitun sanamuodon mukaisesti.]

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa (ja/tai mikä tahansa muu kohta soveltuvin osin)

[Potilaiden säännöllistä verenkuvan seuranta koskevien suositusten poistaminen.]

[Mikä tahansa teksti, joka viittaa siihen, että agranulosytoosin riski suurenee viikon kuluttua tai pitkäaikaisessa käytössä.]

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

[Seuraavat vasta-aiheet on lisättävä]

- Metamitsolin, muiden pyratsolonien tai pyratsolidiinien aiheuttama agranulosytoosi sairaushistoriassa
- Heikentynyt luuytimen toiminta tai hematopoieettisen järjestelmän sairaudet

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Seuraava teksti tulee lisätä ruutuun merkittynä varoituksena kohdan 4.4 yläosaan]

Agranulosytoosi

Metamitsolihoito voi aiheuttaa agranulosytoosia, joka voi johtaa kuolemaan (ks. kohta 4.8). Sitä voi esiintyä myös sen jälkeen, kun metamitsolia on aiemmin käytetty ilman komplikaatioita.

Metamitsolin aiheuttama agranulosytoosi on idiosynkraattinen haittavaikutus. Se ei ole annosriippuvainen, ja sitä voi esiintyä milloin tahansa hoidon aikana, jopa pian hoidon lopettamisen jälkeen.

Potilaita on neuvottava lopettamaan hoitonsa ja hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos ilmenee agranulosytoosiin viittaavia oireita (esim. kuumetta, vilunväristyksiä, kurkkukipua ja kivuliaita limakalvon muutoksia, erityisesti suussa, nenässä ja nielussa tai sukupuolielinten tai peräaukon alueella).

Jos metamitsolia otetaan kumeeseen, jotkin agranulosytoosin oireet voivat jäädä huomaamatta. Myös antibioottihoitoa saavilla potilailla oireet voivat olla peitossa.

Jos agranulosytoosiin viittaavia löydöksiä ja oireita ilmenee, täydellinen verenkuvatuloksia odotettaessa on suoritettava välittömästi ja hoito on lopetettava tuloksia odotettaessa. Jos hoito vahvistetaan, sitä ei saa aloittaa uudelleen (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

[Potilaiden säännöllistä perusveren kuvan seuranta koskevien suositusten poistaminen.]

[Kaikki tekstit, jotka viittaavat siihen, että riski suurenee viikon kuluttua tai pitkäaikaisessa käytössä, on poistettava]

[Seuraava teksti tulee lisätä pakkausselosteen yläosaan laatikkoon merkittynä varoituksena]

<X> voi aiheuttaa epätavallisen alhaista valkosolujen määrää (agranulosytoosi), mikä voi johtaa vakaviin ja hengenvaarallisiin infektioihin (ks. kohta 4).

Sinun on lopetettava lääkkeen käyttö ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: kuume, vilunväristykset, kurkkukipu, kivuliaat haavaumat nenässä, suussa ja kurkussa tai sukupuolielinten tai peräaukon alueella.

Jos sinulla on joskus ollut agranulosytoosi metamitsolin tai vastaavien lääkkeiden kanssa, et saa enää koskaan käyttää tätä lääkettä (ks. kohta 2).

Osio 2: Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otto> <käyttö> <X>

Älä <ota><käytä> <X> -valmistetta

- **Jos sinulla on aiemmin ollut merkittävä veren valkosolujen (joita kutsutaan granulosyyteiksi) väheneminen, joka johtui metamitsolista tai muista samankaltaisista lääkkeistä, joita kutsutaan pyratsoloneiksi tai pyratsolidiineiksi.**
- **Jos sinulla on luuydinongelmia tai tila, joka vaikuttaa verisolujen muodostumiseen tai toimintaan.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kun <otat> <käytät> <X> -valmistetta

Poikkeavan alhainen valkosolujen määrä (agranulosytoosi)

<X> voi aiheuttaa agranulosytoosia, joka on hyvin alhainen tietyntyyppisten valkosolujen (granulosyyttien) määrä, jotka ovat tärkeitä infektioiden torjumiseksi (ks. kohta 4). Sinun on lopetettava metamitsolin käyttö ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita, sillä tämä voi viitata mahdolliseen agranulosytoosiin: vilunväristykset, kuume, kurkkukipu ja limakalvojen (kosteat kehon pinnat) kivuliaat haavaumat, erityisesti suussa, nenässä ja kurkussa tai sukupuolielinten tai peräaukon alueella. Lääkäri tekee laboratoriotestin verisolujen tason tarkistamiseksi.

Jos metamitsolia otetaan kuumeeseen, jotkut agranulosytoosin oireet voivat jäädä huomaamatta. Oireet voivat myös olla peitossa, jos saat antibioottihoitoa.

Agranulosytoosi voi kehittyä milloin tahansa <X>-valmisteen käytön aikana ja jopa pian metamitsolin käytön lopettamisen jälkeen.

Sinulle voi kehittyä agranulosytoosi, vaikka olet käyttänyt metamitsolia ilman ongelmia aiemmin.