

Annexe III

Modifications apportées aux sections pertinentes des informations sur le produit

Remarque :

Ces modifications apportées aux sections pertinentes des informations sur le produit sont le résultat de la procédure de renvoi.

Les informations sur le produit peuvent ensuite être mises à jour par les autorités compétentes de l'État membre, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures énoncées au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

Modifications apportées aux sections pertinentes des Informations sur le produit

[Pour tous les produits de l'Annexe I, les informations sur les produits existants seront modifiées (insertion, remplacement ou suppression du texte, le cas échéant) pour refléter la formulation convenue comme indiqué ci-dessous.]

Résumé des caractéristiques du produit

Section 4.2 Posologie et mode d'administration (et/ou toute autre section, le cas échéant)

[Suppression de toute recommandation sur la surveillance régulière de la numération globulaire des patients.]

[Suppression de tout texte suggérant une augmentation du risque d'agranulocytose après une semaine ou en utilisation à long terme.]

Section 4.3 Contre-indications

[Les contre-indications suivantes doivent être insérées]

- **Antécédents d'agranulocytose induite par le métamizole, d'autres pyrazolones ou pyrazolidines**
- **Altération de la fonction de la moelle osseuse ou maladies du système hématopoïétique**

Section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Le texte suivant doit être ajouté en tant qu'avertissement encadré en haut de la section 4.4]

Agranulocytose

Le traitement par le métamizole peut provoquer une agranulocytose, qui peut être fatale (voir rubrique 4.8). Elle peut survenir même après une utilisation antérieure de métamizole sans complications.

L'agranulocytose induite par le métamizole est un effet indésirable idiosyncrasique. Elle n'est pas dose-dépendante et peut survenir à tout moment pendant le traitement, même peu de temps après l'arrêt du traitement.

Les patients doivent être informés de la nécessité d'arrêter leur traitement et de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de symptômes évocateurs d'une agranulocytose (par ex. fièvre, frissons, maux de gorge et lésions douloureuses des muqueuses, en particulier dans la bouche, le nez et la gorge ou dans la région génitale ou anale).

En cas de fièvre, certains symptômes d'une agranulocytose émergente peuvent passer inaperçus. De même, les symptômes peuvent également être masqués chez les patients recevant une antibiothérapie.

En cas de signes et de symptômes évocateurs d'une agranulocytose, une numération de la formule sanguine complète (y compris une numération de la formule sanguine avec différentiel) doit être réalisée immédiatement et le traitement doit être arrêté en attendant les résultats. S'il est confirmé, le traitement ne doit pas être réintroduit (voir rubrique 4.3).

Notice

[Suppression de toute recommandation sur la surveillance régulière de la numération globulaire des patients.]

[Tout texte suggérant que le risque est accru après une semaine ou en utilisation à long terme doit être supprimé]

[Le texte suivant doit être ajouté en tant qu'avertissement encadré en haut de la notice]

<X> peut provoquer une diminution importante du nombre des globules blancs (agranulocytose), ce qui peut entraîner des infections graves et potentiellement mortelles (voir rubrique 4).

Vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : fièvre, frissons, maux de gorge, plaies douloureuses dans le nez, la bouche et la gorge, ou dans la région génitale ou anale.

Si vous avez déjà eu une agranulocytose avec du métamizole ou des médicaments similaires, vous ne devez plus jamais prendre ce médicament (voir rubrique 2).

Section 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de <prendre> <utiliser> <X>

Ne pas <prendre><utiliser> <X>

- **Si vous avez précédemment présenté une diminution significative d'un type de globules blancs appelés granulocytes, qui était causée par le métamizole ou tout médicament similaire appelé pyrazolones ou pyrazolidines.**
- **Si vous avez des problèmes avec votre moelle osseuse ou si vous souffrez d'un état qui affecte la production de cellules sanguines ou ses fonctions.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de <prendre><d'utiliser><X>

Numération leucocytaire anormalement faible (agranulocytose)

<X> peut provoquer une agranulocytose, un taux très faible d'un type de globules blancs appelés granulocytes, qui sont importants pour combattre les infections (voir rubrique 4). Vous devez arrêter de prendre le métamizole et consulter immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants, car cela peut indiquer une agranulocytose possible : frissons, fièvre, maux de gorge et plaies douloureuses dans les muqueuses (surfaces humides du corps), en particulier dans la bouche, le nez et la gorge ou dans la région génitale ou anale. Votre médecin effectuera des analyses de laboratoire pour vérifier le taux de vos cellules sanguines.

Si le métamizole est pris pour traiter la fièvre, certains symptômes d'une agranulocytose émergente peuvent passer inaperçus. De même, les symptômes peuvent également être masqués si vous recevez une antibiothérapie.

L'agranulocytose peut se développer à tout moment pendant l'utilisation de <X> et même peu de temps après avoir arrêté de prendre le métamizole.

Vous pourriez présenter une agranulocytose même si vous avez utilisé du métamizole sans problème par le passé.