

Iarscríbhinn III

Leasuithe ar ranna ábhartha den fhaisnéis táirge

Nóta:

Is iad na leasuithe seo ar na ranna ábhartha den fhaisnéis táirge mar thoradh ar an nós imeachta atreoraithe.

Féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit an fhaisnéis táirge a thabhairt cothrom le dáta ina dhiaidh sin, i gcuibhreann leis an mBallstát Tagartha, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos i gCaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE.

Leasuithe ar na ranna ábhartha den Fhaisnéis Táirge

[I gcás gach táirge in Iarscríbhinn I, leasófar an fhaisnéis táirge atá ann cheana (an téacs a chur isteach, a athsholáthar nó a scriosadh, de réir mar is iomchuí) chun an fhoclaíocht chomhaontaithe mar a fhoráiltear thíos a léiriú.]

Achoimre ar shaintréithe an táirge

Alt 4.2 Poseolaíocht agus modh riaracháin (agus/nó aon chuid eile de réir mar is infheidhme)

[Díchrur aon mholadh maidir le monatóireacht rialta ar chomhaireamh fola othar.]

[Deireadh a chur le haon téacs a thugann le tuiscint go méadaítear an baol agranulocytosis tar éis seachtain amháin nó ar úsáid fhadtéarmach.]

Alt 4.3 Frith tásca

[Ba cheart na contraindications seo a leanas a chur isteach]

- **Agranulocytosis sa stair leighis de bharr metamizole, pirazolóin eile nó pyrazolidines**
- **Feidhm smeara lagaithe nó galair an chórais hematopoietic**

Cuid 4.4 Rabhadh speisialta agus réamhchúraimí le húsáid

[Ba cheart an téacs seo a leanas a chur leis mar rabhadh i mboscaí ag barr roinn 4.4]

Agranulocytosis

Is féidir le cóireáil le metamizole a bheith ina chúis le agranulocytosis, a d'fhéadfadh a bheith marfach (féach cuid 4.8). Féadfaidh sé tarlú fiú tar éis metamizole a úsáid roimhe seo gan deacrachtaí.

Is frithghníomh díobhálach neamhghnách é agranulocytosis de bharr metamizole. Níl sé ag brath ar dháileog, agus féadfaidh sé tarlú ag am ar bith le linn na cóireála, fiú go gairid tar éis scor den chóireáil.

Ní mór treoir a thabhairt do na hothair deireadh a chur lena gcóireáil agus aire leighis a lorg láithreach ar eagla go bhfeicfear aon chomharthaí de agranulocytosis (m.sh. fiabhras, chills, scornach tinn agus athruithe mucosal pianmhar, go háirithe sa bhéal, sa srón agus sa scornach nó sa réigiún giniúna nó anal). .

Má ghlactar metamizole le haghaidh fiabhras, d'fhéadfadh roinnt comharthaí agranulocytosis atá ag teacht chun cinn dul gan aird. Ar an gcaoi chéanna, féadfar na hairíonna a cheilt freisin in othair a fhaigheann teiripe antaibheathach.

Má tá comharthaí agus comharthaí agranulocytosis le tuiscint, ba cheart comhaireamh iomlán cille fola (lena n-áirítear comhaireamh fola difreálach) a dhéanamh láithreach, agus ní mór cóireáil a stopadh agus tú ag fanacht leis na torthaí. Má dheimhnítear é, níor cheart cóireáil a thabhairt isteach arís (féach cuid 4.3).

Bileog pacáiste

[Díchur aon mholadh maidir le monatóireacht rialta ar chomhaireamh fola othar.]

[Ba cheart fáil réidh le haon téacs a thugann le tuiscint go méadaítear an riosca tar éis seachtain amháin nó ar úsáid fhadtéarmach]

[Ba cheart an téacs seo a leanas a chur leis mar rabhadh i mboscaí ag barr bhileog an phacáiste]

D'fhéadfadh go n-éireodh le <X> comhaireamh cealla bána thar a bheith íseal (agranulocytosis), rud a d'fhéadfadh ionfhabhtuithe tromchúiseacha agus bagrach don bheatha a bheith mar thoradh air (féach cuid 4) .

Ní mór duit stop a chur leis an gcógas a ghlacadh agus dul i dteagmháil le do dhochtúir láithreach má bhíonn aon cheann de na hairíonna seo a leanas agat: fiabhras, chills, scornach thinn, cneácha pianmhar i do shrón, béal agus scornach, nó sa réigiún giniúna nó anal.

Má bhí agranulocytosis riamh agat le metamizole nó le cógais chomhchosúla, níor cheart duit an leigheas seo a ghlacadh arís (féach cuid 2).

Alt 2: An méid a chaithfidh tú a bheith ar eolas agat sula <tógann tú> <úsáid> <X>

Ná <tóg <use> <X>

- **Má bhí laghdú suntasach agat roimhe seo ar chineál cealla fola bána ar a dtugtar granulocytes, a ba chúis le metamizole nó aon leigheasanna dá samhail ar a dtugtar pyrazolones nó pyrazolidines.**
- **Má tá fadhbanna agat le do smeara nó má tá riocht agat a chuireann isteach ar an gcaoi a ndéantar nó a n-oibríonn do chuid fola.**

Rabhaidh agus réamhchúirimí

Labhair le do dhochtúir nó le do chógaiseoir sula dtógfaidh tú <ag úsáid><X>

Áireamh cille fola bán neamhghnách íseal (agranulocytosis)

Is féidir le <X> agranulocytosis a chur faoi deara, leibhéal an-íseal de chineál cealla bána fola ar a dtugtar granulocytes, atá tábhachtach chun ionfhabhtú a chomhrac (féach cuid 4) . Ní mór duit éirí as metamizole a ghlacadh agus dochtúir a fheiceáil láithreach má bhíonn na hairíonna seo a leanas agat, mar d'fhéadfadh sé seo agranulocytosis féideartha a léiriú: chills, fiabhras, scornach tinn agus cneácha pianmhara sa mhúcóis (dromchlaí coirp tais) go háirithe sa bhéal, sa srón agus sa scornach nó i. an réigiún giniúna nó anal. Déanfaidh do dhochtúir tástáil saotharlainne chun leibhéal do chealla fola a sheiceáil.

Má ghlactar metamizole le haghaidh fiabhras, d'fhéadfadh roinnt comharthaí agranulocytosis atá ag teacht chun cinn dul gan aird. Ar an gcaoi chéanna, féadfar na hairíonna a cheilt freisin má tá tú ag fáil teiripe antaibheathach.

Féadfaidh agranulocytosis forbairt ag am ar bith le linn úsáid <X> agus fiú go gairid tar éis duit stop a chur le metamizole a ghlacadh.

Féadfaidh tú agranulocytosis a fháil fiú má d'úsáid tú metamizole gan fadhbanna san am atá caite.