

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, u suradnji s referentnom državom članicom, kako je prikladno, a u skladu s postupcima navedenima u Poglavlju 4. Glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

[Za sve lijekove u Prilogu I. postojeće informacije o lijeku potrebno je izmijeniti (umetanjem, zamjenom ili brisanjem teksta prema potrebi) kako bi odražavale dogovoreni tekst naveden u nastavku.]

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.2 Doziranje i način primjene (i/ili bilo koji drugi dio ako je primjenjivo)

[Brisanje svake preporuke o redovitoj kontroli krvne slike bolesnika.]

[Brisanje bilo kakvog teksta koji sugerira da je rizik od agranulocitoze povećan kod primjene dulje od tjedan dana ili kod dugotrajne primjene.]

Dio 4.3 Kontraindikacije

[Potrebno je umetnuti sljedeće kontraindikacije]

- **Agranulocitoza u povijesti bolesti uzrokovana metamizolom, drugim pirazonima ili pirazolidinima**
- **Oštećenje funkcije koštane srži ili bolesti hematopoetskog sustava**

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Potrebno je dodati sljedeći tekst kao uokvireno upozorenje na početku dijela 4.4]

Agranulocitoza

Liječenje metamizolom može uzrokovati agranulocitozu, koja može biti smrtonosna (vidjeti dio 4.8). Može se pojaviti čak i nakon što je metamizol ranije bio primjenjivan bez komplikacija.

Agranulocitoza uzrokovana metamizolom je idiosinkratska nuspojava. Neovisna je o dozi i može se pojaviti bilo kada tijekom liječenja, čak i nedugo nakon prekida liječenja.

Bolesnike je potrebno uputiti da prekinu liječenje i odmah potraže liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kakvih simptoma koji upućuju na agranulocitozu (npr. vrućica, zimica, grlobolja i bolne promjene na sluznici, osobito u ustima, nosu i grlu ili u genitalnom ili analnom području).

Ako se metamizol primjenjuje zbog vrućice, neki od ranih simptoma agranulocitoze možda neće biti prepoznati. Slično tome, simptomi mogu biti prikriveni i u bolesnika koji primaju antibiotsku terapiju.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na agranulocitozu, potrebno je odmah napraviti kompletnu krvnu sliku (uključujući diferencijalnu krvnu sliku), a liječenje se mora prekinuti dok se čekaju rezultati pretraga. Ako se agranulocitoza potvrdi, liječenje se ne smije ponovno uvesti (vidjeti dio 4.3).

Uputa o lijeku

[Brisanje svake preporuke o redovitoj kontroli krvne slike bolesnika.]

[Potrebno je izbrisati bilo kakav tekst koji sugerira da je rizik od agranulocitoze povećan kod primjene dulje od tjedan dana ili kod dugotrajne primjene.]

[Potrebno je dodati sljedeći tekst kao uokvireno upozorenje na početku upute o lijeku]

<X> može uzrokovati abnormalno nizak broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), što može dovesti do ozbiljnih i za život opasnih infekcija (pogledajte dio 4.).

Morate prestati uzimati lijek i odmah se javiti svom liječniku ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma: vrućicu, zimicu, grlobolju, bolne ranice u nosu, ustima i grlu ili u genitalnom ili analnom području.

Ako ste ikada imali agranulocitozu povezanu s metamizolom ili sličnim lijekovima, više nikada ne smijete uzimati ovaj lijek (pogledajte dio 2.).

Dio 2.: Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X

Nemojte <uzimati> <primjenjivati> X

- **ako ste ranije imali značajno sniženje razine jedne vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju granulociti, koje je bilo uzrokovano metamizolom ili sličnim lijekovima koji se nazivaju pirazoloni ili pirazolidini.**
- **ako imate problema s koštanom srži ili imate stanje koje utječe na stvaranje ili rad krvnih stanica.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego <uzmete> <primijenite> X

Abnormalno nizak broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)

<X> može uzrokovati agranulocitozu, vrlo nisku razinu jedne vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju granulociti, a koje su važne u borbi protiv infekcija (pogledajte dio 4.). Morate prestati uzimati metamizol i odmah se obratite liječniku ako primijetite sljedeće simptome, jer to može ukazivati na moguću agranulocitozu: zimicu, vrućicu, grlobolju i bolne ranice na sluznici (vlažne površine tijela), osobito u ustima, nosu i grlu ili u genitalnom ili analnom području. Liječnik će provesti laboratorijsku pretragu kako bi Vam provjerio razinu krvnih stanica.

Ako se metamizol primjenjuje zbog vrućice, neki od ranih simptoma agranulocitoze možda neće biti prepoznati. Slično tome, simptomi također mogu biti prikriveni ako primате antibiotsku terapiju.

Agranulocitoza se može razviti bilo kada tijekom primjene <X> pa čak i nedugo nakon što ste prestali uzimati metamizol.

Možete razviti agranulocitozu čak i ako u prošlosti niste imali problema kod primjene metamizola.