

### **III. melléklet**

#### **A kísérőiratok vonatkozó részeiben szükséges módosítások**

*Megjegyzés:*

A kísérőiratok érintett pontjainak ezen módosításai a referral eljárás eredményeként jöttek létre.

A kísérőiratokat később módosíthatják a tagállam illetékes hatóságai, adott esetben a referencia tagállammal együtt, a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezetében leírt eljárásokkal összhangban.

## A kísérőiratok vonatkozó részeiben szükséges módosítások

[Az I. mellékletben felsorolt valamennyi készítmény esetében módosítani kell a hatályos kísérőiratokat (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően.

Amennyiben a jelenlegi alkalmazási előírás és betegtájékoztató bármely más részében tartalmaz ennek megfelelő információt, azt az ismételt tájékoztatás elkerülése érdekében törölni kell.]

### Alkalmazási előírás

#### 4.2 Adagolás és alkalmazás (és/vagy egyéb vonatkozó pontokban)

[A betegek rendszeres vérképvizsgálatára vonatkozó bármilyen javaslatot törölni kell.]

[Törölni kell bármilyen, arra vonatkozó utalást, hogy az agranulocytosis kockázata egy hétig történő alkalmazás után vagy hosszú távú alkalmazás során emelkedik.]

#### 4.3 Ellenjavallatok

[A következő ellenjavallatokat kell beilleszteni]

- **Metamizol vagy más pirazon- vagy pirazolidin-származék által indukált agranulocytosis az anamnézisben**
- **Károsodott csontvelőműködés vagy a vérképző rendszer betegségei**

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Az alábbi szöveget bekeretezett figyelmeztetésként kell beilleszteni a 4.4 pont legelejére]

##### **Agranulocytosis**

**A metamizol alkalmazása agranulocytosist okozhat, ami halálos kimenetelű is lehet (lásd 4.8 pont). Ez akkor is előfordulhat, ha előzőleg nem okozott komplikációt.**

**A metamizol által okozott agranulocytosis idioszinkráziás mellékhatás. Nem dózisfüggő, és a kezelés során bármikor, de akár még röviddel a kezelés abbahagyása után is kialakulhat.**

**A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy ha az alábbi, agranulocytosisra utaló tünetek bármelyikét (például lázat, hidegrázást, torokfájást vagy fájdalmas nyálkahártya-elváltozásokat, különösképpen a szájban, orrban, torokban, illetve a genitáliákon vagy az anális régióban) észlelik, akkor hagyják abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljanak orvoshoz.**

**Ha a metamizolt lázcsillapítás céljából alkalmazzák, akkor lehet, hogy a kialakulóban lévő agranulocytosis néhány tünete észrevétlen maradhat. Hasonlóképpen az antibiotikumot kapó betegeknél a kezelés egyes tüneteket el is fedhet.**

**Agranulocytosisra utaló jelek és tünetek jelentkezésekor azonnal teljes vérképvizsgálatot (beleértve a kvalitatív vérképvizsgálatot is) kell végeztetni, és a kezelést az eredmények megérkezéig abba kell hagyni. Igazolt agranulocytosis esetén a metamizol nem alkalmazható újra (lásd 4.3 pont).**

## Betegájékoztató

[A betegek rendszeres vérképvizsgálatára vonatkozó bármilyen javaslatot törölni kell.]

[Törölni kell bármilyen, arra vonatkozó utalást, hogy a kockázat egy hétig történő alkalmazás után vagy hosszú távú alkalmazás során emelkedik.]

[Az alábbi szöveget bekeretezett figyelmeztetésként kell beilleszteni a betegájékoztató legelejére]

**Az <X> kórosan alacsony fehérvérsejtszámot (agranulocitózist) okozhat, ami súlyos és életveszélyes fertőzésekhez vezethet (lásd 4. pont).**

**Azonnal hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha a következő tünetek bármelyikét észleli: láz, hidegrázás, torokfájás és fájdalmas sebek az orrban, a szájban, a torokban, vagy a nemi szerveken, vagy a végbéltájékon.**

**Ha Önnél korábban már előfordult metamizol vagy ehhez hasonló gyógyszerek alkalmazása miatt agranulocitózis, soha többé nem alkalmazhatja ezt a gyógyszert (lásd 2. pont).**

### 2. pont: Tudnivalók az <X> <szedése> <alkalmazása> előtt

Ne <szedje> <alkalmazza> az <X>-et

- **Ha Önnél korábban már előfordult, hogy a metamizol vagy egyéb hasonló gyógyszerek, úgynevezett pirazon-származékok vagy pirazolidin-származékok, a fehérvérsejtek egyik típusának, a granulociták számának jelentős csökkenését okozták.**
- **Ha Önnek csontvelőműködési rendellenessége, vagy a vérsejtjei képződését, vagy azok működését befolyásoló betegsége van.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az <X> <szedése> <alkalmazása> előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Kórosan alacsony fehérvérsejtszám (agranulocitózis)**

**Az <X> agranulocitózist okozhat, ami a granulocitáknak nevezett, a fertőzések leküzdésében fontos szerepet játszó fehérvérsejtek kórosan alacsony szintje (lásd 4. pont). Azonnal hagyja abba a metamizol alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha a következő, tünetek bármelyikét észleli, mivel ezek agranulocitózisra utalhatnak: hidegrázás, láz, torokfájás és fájdalmas sebek a nyálkahártyán az orrban, a szájban, a torokban, a nemi szerveken vagy a végbéltájékon. Kezelőorvosa vérvizsgálatot fog előírni a vérsejtek számának meghatározása céljából.**

**Ha a metamizolt lázcsillapítás céljából alkalmazza, akkor lehet, hogy a kialakulóban lévő agranulocitózis néhány tünete észrevétlen marad. Hasonlóképpen, ha Ön antibiotikumot is kap, akkor az egyes tüneteket el is fedhet.**

**Az agranulocitózis az <X> alkalmazása során bármikor kialakulhat, akár röviddel azután is, hogy már abbahagyta a metamizol alkalmazását.**

**Az agranulocitózis akkor is kialakulhat Önnél, ha korábban a metamizol alkalmazása semmilyen problémát nem okozott.**