

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle Informazioni sul Prodotto

Nota:

Le presenti modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto sono l'esito della procedura di referral.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle Autorità competenti dello Stato Membro, insieme allo Stato Membro di Riferimento, come appropriato, in conformità alla procedura descritta al Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle Informazioni sul prodotto

[Per tutti i prodotti di cui all'Allegato I, le informazioni sul prodotto esistenti devono essere modificate (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo, a seconda dei casi) per riflettere la formulazione del testo concordata come indicata di seguito.]

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Sezione 4.2 Posologia e metodo di somministrazione (e/o qualsiasi altra sezione ove applicabile)

[Eliminazione di qualsiasi raccomandazione sul monitoraggio regolare della conta delle cellule ematiche dei pazienti.]

[Eliminazione di qualsiasi testo che suggerisca un aumento del rischio di agranulocitosi dopo una settimana o in caso di uso a lungo termine.]

Sezione 4.3 Controindicazioni

[Inserire le seguenti controindicazioni]

- **Anamnesi di agranulocitosi indotta da metamizolo, da altri pirazoloni o da pirazolidine**
- **Compromissione della funzione del midollo osseo o malattie del sistema ematopoietico**

Sezione 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

[Il seguente testo deve essere aggiunto come avvertenza riportata nel box all'inizio della sezione 4.4]

Agranulocitosi

Il trattamento con metamizolo può causare agranulocitosi, che può essere fatale (vedere paragrafo 4.8). Può verificarsi anche dopo che il metamizolo è stato precedentemente usato senza complicanze.

L'agranulocitosi indotta da metamizolo è una reazione avversa idiosincratca. Non è dose-dipendente e può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche poco dopo l'interruzione del trattamento.

I pazienti devono essere istruiti a interrompere il trattamento e a consultare immediatamente un medico in caso di comparsa di qualsiasi sintomo suggestivo di agranulocitosi (ad es. febbre, brividi, mal di gola e alterazioni dolorose della mucosa, specialmente nella bocca, nel naso e nella gola o nella regione genitale o anale).

Quando il metamizolo viene assunto per la febbre, alcuni sintomi di agranulocitosi di nuova insorgenza possono passare inosservati. Analogamente, i sintomi possono anche essere mascherati nei pazienti in trattamento con una terapia antibiotica.

Se si verificano segni e sintomi suggestivi di agranulocitosi, deve essere eseguito immediatamente un emocromo completo (inclusa la formula leucocitaria) e il trattamento deve essere interrotto in attesa dei risultati. Se l'agranulocitosi è confermata, il trattamento non deve essere reintrodotta (vedere paragrafo 4.3).

Foglio illustrativo

[Eliminazione di qualsiasi raccomandazione sul monitoraggio regolare della conta delle cellule ematiche dei pazienti.]

[Deve essere eliminato qualsiasi testo che suggerisca un aumento del rischio dopo una settimana o durante l'uso a lungo termine]

[Il seguente testo deve essere aggiunto come avvertenza riportata nel box all'inizio del foglio illustrativo]

<X> può causare una conta insolitamente bassa di globuli bianchi (agranulocitosi), che può portare a infezioni gravi e potenzialmente letali (vedere paragrafo 4).

Deve interrompere l'assunzione del medicinale e contattare immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: febbre, brividi, mal di gola, ulcere dolorose al naso, alla bocca e alla gola o nella regione genitale o anale.

Se ha avuto in precedenza agranulocitosi con l'uso di metamizolo o di medicinali simili, non deve mai più assumere questi medicinali (vedere paragrafo 2).

Sezione 2: Cosa deve sapere prima di <assumere> <utilizzare> <X>

Non <assumere><utilizzare> <X>

- **Se in precedenza ha manifestato una riduzione significativa di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti, causata da metamizolo o da altri medicinali chiamati pirazoloni o pirazolidine.**
- **Se ha problemi al midollo osseo o ha una malattia che influisce sulla modalità di produzione o di funzionamento delle cellule del sangue.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di <assumere><usare><X>

Conta dei globuli bianchi insolitamente bassa (agranulocitosi)

<X> può causare agranulocitosi, un livello molto basso di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti, che sono importanti per combattere le infezioni (vedere paragrafo 4). Deve interrompere l'assunzione di metamizolo e consultare immediatamente un medico se manifesta i seguenti sintomi, in quanto ciò può indicare una possibile agranulocitosi: brividi, febbre, mal di gola e ulcere dolorose alle mucose (rivestimento umido delle cavità del corpo), specialmente nella bocca, nel naso e nella gola o nella regione genitale o anale. Il medico eseguirà un esame di laboratorio per controllare il livello delle sue cellule ematiche.

Se sta assumendo il metamizolo per la febbre, alcuni sintomi di agranulocitosi di nuova insorgenza possono passare inosservati. Allo stesso modo, i sintomi possono anche essere mascherati se lei sta assumendo una terapia antibiotica.

L'agranulocitosi può svilupparsi in qualsiasi momento durante l'uso di <X> e anche poco dopo aver interrotto l'assunzione di metamizolo.

Può sviluppare agranulocitosi anche se in passato ha usato metamizolo senza problemi.