

III priedas

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba:

Šie atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai – tai užbaigtos kreipimosi procedūros rezultatas.

Valstybių narių kompetentingos institucijos gali, pagal poreikį bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, vėliau atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus, vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytais procedūromis.

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

[Visų I priede nurodytų vaistinių preparatų informaciniai dokumentai iš dalies keičiami (atitinkamai įterpiant, pakeičiant arba pašalinant tekstą), kad būtų atspindėta suderinta formuluotė, kaip pateikiama toliau.]

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 skyrius. Dozavimas ir vartojimo metodas (ir (arba) kiti skyriai, jei taikytina)

[Pašalinta rekomendacija periodiškai atlikti pacientų kraujo tyrimus.]

[Pašalintas visas tekstas, kuriame nurodoma, kad po vienos savaitės arba ilgalaikio vartojimo padidėja agranulocitozės rizika.]

4.3 skyrius. Kontraindikacijos

[Turi būti įterptos toliau nurodytos kontraindikacijos]

- **Metamizolo, kitų pirazolonų ar pirazolidinų sukelta agranulocitozė ligos anamnezėje**
- **Sutrikusi kaulų čiulpų funkcija arba kraujodaros sistemos ligos**

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[4.4 skyriaus viršuje kaip įspėjimas atskirame langelyje turi būti įrašytas toliau pateiktas tekstas]

Agranulocitozė

Gydymas metamizolu gali sukelti agranulocitozę. Ši liga gali būti mirtina (žr. 4.8 skyrių). Ji gali pasireikšti net jei anksčiau vartojant metamizolo komplikacijų nebuvo.

Metamizolo sukelta agranulocitozė yra idiosinkrazinė nepageidaujama reakcija. Ji nepriklauso nuo dozės ir gali pasireikšti bet kuriuo gydymo momentu, netgi netrukus po gydymo nutraukimo.

Pacientams turi būti nurodoma nutraukti gydymą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei atsiranda bet kokių simptomų, galinčių reikšti agranulocitozę (pvz., karščiavimas, šaltkrėtis, ryklės skausmas ir skausmingi gleivinės pokyčiai, ypač burnos, nosies ir ryklės arba lytinių organų ar išangės srityse).

Jei metamizolo vartojama nuo karščiavimo, kai kurie atsirandantys agranulocitozės simptomai gali praeiti nepastebėti. Simptomus taip pat gali būti sunku pastebėti, kai pacientai gydomi antibiotikais.

Jei atsiranda požymių ir simptomų, galinčių reikšti agranulocitozę, reikia nedelsiant atlikti pilną kraujo ląstelių tyrimą (įskaitant diferencinį kraujo tyrimą), o laukiant jo rezultatų gydymą būtina laikinai nutraukti. Jei agranulocitozė patvirtinama, gydymą atnaujinti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Pakuotės lapelis

[Pašalinta rekomendacija periodiškai atlikti pacientų kraujo tyrimus.]

[Turi būti pašalintas visas tekstas, kuriame nurodoma, kad po vienos savaitės arba ilgalaikio vartojimo rizika padidėja.]

[Pakuotės lapelio viršuje kaip įspėjimas atskirame langelyje turi būti įrašytas toliau pateiktas tekstas.]

<X> gali sukelti didelį baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą (agranulocitozę), o dėl to gali pasireikšti sunkios ir gyvybei pavojingos infekcijos (žr. 4 skyrių).

Turite nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų: karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės (ryklės) skausmas, skausmingos opos nosyje, burnoje ir gerklėje (ryklėje) arba lytinių organų ar išangės srityse.

Jeigu vartojant metamizolo ar panašių vaistų Jums kada nors pasireiškė agranulocitozė, šio vaisto daugiau niekada nevartokite (žr. 2 skyrių).

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <X>

<X> vartoti draudžiama

- **jeigu anksčiau dėl metamizolo arba panašių vaistų, vadinamų pirazonais arba pirazolidiniais, Jums buvo labai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų granulocitais, skaičius;**
- **jeigu turite kaulų čiulpu problemų arba sergate liga, kuri turi įtakos kraujo ląstelių susidarymui ar veiklai.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti <X>

Didelis baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė)

<X> gali sukelti agranulocitozę - labai didelį baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų granulocitais, kurie yra svarbūs kovojant su infekcijomis, skaičiaus sumažėjimą (žr. 4 skyrių). Turite nutraukti metamizolo vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu Jums pasireiškia toliau nurodytų simptomų, galinčių reikšti agranulocitozę: šaltkrėtis, karščiavimas, gerklės (ryklės) skausmas ir skausmingos gleivinės (drėgnų kūno paviršių), ypač burnos, nosies ir gerklės (ryklės) arba lytinių organų ar išangės sričių, opos. Gydytojas atliks laboratorinį tyrimą Jūsų kraujo ląstelių skaičiui patikrinti.

Jei metamizolo vartojama nuo karščiavimo, kai kurie atsirandantys agranulocitozės simptomai gali praeiti nepastebėti. Simptomus taip pat gali būti sunku pastebėti, jei esate gydomi antibiotikais.

Agranulocitozė gali pasireikšti bet kuriuo <X> vartojimo momentu ir netgi netrukus po to, kai nustojote vartoti metamizolą.

Agranulocitozė gali pasireikšti net jei anksčiau vartojant metamizolo komplikacijų nebuvo.