

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos

Piezīme:

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos izriet no pārvērtēšanas procedūras.

Zāļu informāciju pēc tam var atjaunināt dalībvalsts kompetentās iestādes, pēc nepieciešamības sadarbojoties ar atsauces dalībvalsti atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā norādītajai procedūrai.

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos

[Attiecībā uz visiem I pielikumā minētajiem produktiem esošo zāļu informāciju groza (attiecīgi ievietojot, aizstājot vai dzēšot tekstu), lai atspoguļotu saskaņoto formulējumu, kā norādīts turpmāk.]

Zāļu apraksts

4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids (un/vai jebkurš cits apakšpunkts, ja piemērojams)

[Jebkuru ieteikumu izņemšana par regulāru asins ainas kontroli pacientiem.]

[Jebkura teksta izņemšana, kas liecina, ka agranulocitozes risks palielinās pēc vienas nedēļas vai ilgstošas lietošanas.]

4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas

[Jāiekļauj šādas kontrindikācijas]

- **Agranulocitoze anamnēzē, ko izraisījis metamizols, citi pirazoloni vai pirazolidīni**
- **Kaulu smadzeņu darbības traucējumi vai asinsrades sistēmas slimības**

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[4.4. apakšpunkta augšpusē kā brīdinājums jāiekļauj šāds teksts]

Agranulocitoze

Ārstēšana ar metamizolu var izraisīt agranulocitozi, kas var būt letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tā var parādīties pat tad, ja metamizols ir iepriekš lietots bez komplikācijām.

Metamizola izraisīta agranulocitoze ir idiosinkrātiska blakusparādība. Tā nav saistīta ar metamizola devas lielumu un var rasties jebkurā ārstēšanas laikā, pat neilgi pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Pacienti jāinformē, ka jāpārtrauc ārstēšana un nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja parādās kādi simptomi, kas liecina par agranulocitozi (piemēram, drudzis, drebuli, kakla sāpes un sāpīgas gļotādas izmaiņas, īpaši mutē, degunā un rīklē vai dzimumorgānu vai anālajā apvidū).

Ja metamizolu lieto drudža ārstēšanai, daži agrīni agranulocitozes simptomi var palikt nepamanīti. Simptomus var nepamanīt arī tad, ja metamizolu lieto kopā ar antibiotikām.

Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par agranulocitozi, nekavējoties jānosaka pilna asins aina (iekļaujot diferencētu asins ainu), un ārstēšana jāpārtrauc līdz testa rezultātu saņemšanai. Ja apstiprinās agranulocitoze, ārstēšanu atsākt nedrīkst (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

[Jebkuru ieteikumu izņemšana, par regulāru asins ainas kontroli pacientiem.]

[Jebkurš teksts, kas liecina, ka risks palielinās pēc vienas nedēļas vai ilgstošas lietošanas gadījumā, ir jāizņem]

[Lietošanas instrukcijas augšpusē kā brīdinājums jāievieto šāds teksts]

< [Valstī apstiprinātais nosaukums] > var izraisīt patoloģiski zemu balto asinsķermenīšu skaitu (agranulocitozi), kas var izraisīt nopietnas un dzīvībai bīstamas infekcijas (skatīt 4. punktu).

Jums jāpārtrauc zāļu lietošana un nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu, ja rodas kāds no šiem simptomiem: drudzis, drebuli, kakla sāpes, sāpīgas čūlas degunā, mutē un rīklē vai dzimumorgānu vai anālajā apvidū.

Ja Jums kādreiz bijusi agranulocitoze, lietojot metamizolu vai līdzīgas zāles, šīs zāles vairs nedrīkst lietot (skatīt 2. punktu).

2. punkts: Kas Jums jāzina pirms <[Valstī apstiprinātais nosaukums]> lietošanas

Nelietojiet <[Valstī apstiprinātais nosaukums]> šādos gadījumos:

- **Ja Jums iepriekš ir bijis ievērojams samazinājums balto asinsķermenīšu veidam, ko sauc par granulocītiem, ko izraisīja metamizols vai kādas līdzīgas zāles, ko sauc par pirazoloniem vai pirazolidīniem.**
- **Ja Jums ir problēmas ar kaulu smadzenēm vai stāvoklis, kas ietekmē asins šūnu veidošanos vai darbību.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <[Valstī apstiprinātais nosaukums]> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Patoloģiski zems balto asinsķermenīšu skaits (agranulocitoze)

<[Valstī apstiprinātais nosaukums]> var izraisīt agranulocitozi, ļoti zemu balto asinsķermenīšu, ko sauc par granulocītiem, līmeni, kas ir svarīgi cīnā pret infekciju (skatīt 4. punktu). Jums jāpārtrauc metamizola lietošana un nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja rodas šādi simptomi, jo tie var liecināt par iespējamu agranulocitozi: drudzis, kakla sāpes un sāpīgas čūlas uz gļotādas (mitrās karmes virsmās), īpaši mutē, degunā un rīklē vai dzimumorgānu vai anālajā apvidū. Jūsu ārsts veiks laboratorisku izmeklējumu, lai pārbaudītu Jūsu asins šūnu līmeni.

Ja metamizolu lieto drudža ārstēšanai, daži agrīni agranulocitozes simptomi var palikt nepamanīti. Simptomus var nepamanīt arī tad, ja metamizolu lietojat kopā ar antibiotikām.

Agranulocitoze var parādīties jebkurā brīdī <[Valstī apstiprinātais nosaukums]> lietošanas laikā un pat neilgi pēc metamizola lietošanas pārtraukšanas.

Jums var parādīties agranulocitoze pat tad, ja iepriekš esat lietojis metamizolu bez problēmām.