

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott huma l-eżitu tal-proċedura ta' referenza.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott

[Għall-prodotti kollha, fl-Anness I, l-infommazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-formulazzjoni li dwarha kien hemm qbil, kif mogħtija hawn taħt.]

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata (u/jew kwalunkwe sezzjoni oħra kif applikabbli)

[It-tneħħija ta' kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar il-monitoraġġ regolari tal-għadd tad-demem tal-pazjenti.]

[It-tneħħija ta' kwalunkwe test li jissuġġerixxi li r-riskju ta' agranuloċitożi jiżdied wara ġimgħa jew bl-użu fit-tul.]

Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Għandhom jiżdiedu l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

- **Agranuloċitożi fl-istorja medika indotta minn metamizole, pyrazolones jew pyrazolidines oħra**
- **Indeboliment tal-funzjoni tal-mudullun jew mard tas-sistema ematopojetika**

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[It-test li ġej għandu jiżdied bħala twissija f'kaxxa fin-naħa ta' fuq ta' sezzjoni 4.4]

Agranuloċitożi

It-trattament b'metamizole jista' jikkawża agranuloċitożi, li tista' tkun fatali (ara sezzjoni 4.8). Din tista' sseħħ anke wara li metamizole jkun ġieli ntuża qabel mingħajr kumplikazzjonijiet.

Agranuloċitożi indotta minn metamizole hija reazzjoni avversa idjosinkratika. Ma tiddependix fuq id-doża, u tista' sseħħ fi kwalunkwe mument matul it-trattament, anki ftit wara t-twaqqif tat-trattament.

Il-pazjenti jridu jingħataw istruzzjonijiet biex iwaqqfu t-trattament tagħhom u jfittxu attenzjoni medika immedjata f'każ li jidhru xi sintomi li jissuġġerixxu agranuloċitożi (eż. deni, tertir ta' bard, uġigħ fil-griżmejn u tibdil fil-mukuża bl-uġigħ, speċjalment fil-ħalq, l-imnieher u l-griżmejn jew fir-regjun ġenitali jew anali).

Jekk metamizole jittiehed għad-deni, xi sintomi ta' agranuloċitożi li tkun qiegħda tfeġġ jistgħu ma jiġux innutati. Bl-istess mod, is-sintomi jistgħu wkoll jinħbew f'pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija bl-antibijotiċi.

Jekk iseħħu sinjali u sintomi li jissuġġerixxu agranuloċitożi, l-għadd sħiħ taċ-ċelluli tad-demem (inkluż l-għadd differenzjali tad-demem) għandu jitwettagħ immedjatament, u t-trattament għandu jitwaqqaf sakemm joħorġu r-riżultati. Jekk tiġi kkonfermata, it-trattament m'għandux jerġa' jiġi introdott (ara sezzjoni 4.3).

Fuljett ta' tagħrif

[It-tneħħija ta' kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar il-monitoraġġ regolari tal-għadd tad-demm tal-pazjenti.]

[Kwalunkwe test li jissuġġerixxi li r-riskju jiżdied wara ġimgħa jew bl-użu fit-tul għandu jitneħħa.]

[It-test li ġej għandu jiżdied bħala twissija f'kaxxa fin-naħa ta' fuq tal-fuljett ta' tagħrif]

<X> jista' jikkawża għadd baxx mhux normali ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi), li jista' jwassal għal infezzjonijiet serji ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4).

Għandek tiegaf tieħu l-mediċina u tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin: deni, tertir ta' bard, uġiġħ fil-grizmejn, feriti bl-uġiġħ fi mnieħrek, fil-ħalq u fil-grizmejn, jew fir-reġjun ġenitali jew anali.

Jekk qatt kellek agranuloċitozi b'metamizole jew mediċini simili, qatt m'għandek terġa' tieħu din il-mediċina (ara sezzjoni 2).

Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> <X>

<Tiħux> <Tużax> <X>

- **Jekk fil-passat kellek tnaqqis sinifikanti ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm imsejha granuloċiti, li kien ikkawżat minn metamizole jew kwalunkwe mediċina simili msejha pyrazolones jew pyrazolidines.**
- **Jekk għandek problemi bil-mudullun tiegħek jew għandek kundizzjoni li taffettwa kif huma magħmula jew jaħdmu ċ-ċelluli tad-demm tiegħek.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel <tieħu> <tuża> <X>

Għadd baxx mhux normali ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi)

<X> jista' jikkawża agranuloċitozi, livell baxx ħafna ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm imsejha granuloċiti, li huma importanti biex tiġġieled l-infezzjoni (ara sezzjoni 4). Għandek tiegaf tieħu metamizole u tara tabib immedjatament jekk tesperjenza s-sintomi li ġejjin, peress li dan jista' jindika l-possibbiltà ta' agranuloċitozi: tertir ta' bard, deni, uġiġħ fil-grizmejn u feriti bl-uġiġħ fil-mukuża (uċuħ niedja tal-ġisem) speċjalment fil-ħalq, l-imnieħer u l-grizmejn jew fir-reġjun ġenitali jew anali. It-tabib tiegħek se jagħmillek test tal-laboratorju biex jiċċekkja l-livell taċ-ċelluli tad-demm tiegħek.

Jekk metamizole jittieħed għad-deni, xi sintomi ta' agranuloċitozi li tkun qiegħda tfeġġ jistgħu ma jiġux innutati. Bl-istess mod, is-sintomi jistgħu wkoll jinħbew jekk tkun qed tircievi terapija bl-antibijotiċi.

L-agranuloċitozi tista' tiżviluppa fi kwalunkwe mument waqt l-użu ta' <X> u anke f'tit wara li tkun waqft tieħu metamizole.

Tista' taqbdet agranuloċitozi anke jekk użajt metamizole mingħajr problemi fil-passat.