

Bijlage III

Wijzigingen aan belangrijke rubrieken van de productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen aan belangrijke rubrieken van de productinformatie zijn het resultaat van de doorverwijzingsprocedure.

De productinformatie kan naar aanleiding hiervan aangepast worden door de bevoegde instanties van de lidstaat, in overleg met de referentielidstaat, naargelang van toepassing, in overeenstemming met de procedures neergelegd in Hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EC.

Wijzigingen aan belangrijke rubrieken van de productinformatie

[Voor alle producten in bijlage I moet de bestaande productinformatie worden gewijzigd (invoeging, vervanging of verwijderen van de tekst, waar dit van toepassing is) om de overeengekomen tekst zoals hieronder weergegeven te reflecteren.]

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening (en/of elke andere van toepassing zijnde rubriek)

[Verwijdering van elke aanbeveling over regelmatige controle van het bloedbeeld van patiënten.]

[Verwijdering van tekst die suggereert dat het risico op agranulocytose na een week of bij langdurig gebruik toeneemt.]

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

[De volgende contra-indicaties moeten worden ingevoegd]

- **Agranulocytose in de medische voorgeschiedenis door metamizol, andere pyrazolonen of pyrazolidinen**
- **Verminderde beenmergfunctie of ziekten van het hematopoëtisch systeem**

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[De volgende tekst moet als omkaderde waarschuwing worden toegevoegd boven aan rubriek 4.4]

Agranulocytose

Behandeling met metamizol kan agranulocytose veroorzaken, wat fataal kan zijn (zie rubriek 4.8). Het kan ook optreden als metamizol eerder zonder complicaties is gebruikt.

Agranulocytose door metamizol is een idiosyncratische bijwerking. Het is niet dosisafhankelijk en kan op elk moment tijdens de behandeling optreden, zelfs kort na stopzetting van de behandeling.

Patiënten moeten de instructie krijgen om hun behandeling te staken en onmiddellijk medische hulp te zoeken indien zich symptomen voordoen die wijzen op agranulocytose (bijv. koorts, koude rillingen, keelpijn en pijnlijke veranderingen van het slijmvlies, met name in de mond, neus en keel of in de genitale of anale regio).

Als metamizol wordt ingenomen tegen koorts, kunnen sommige symptomen van opkomende agranulocytose onopgemerkt blijven. Ook kunnen symptomen gemaskeerd blijven bij patiënten die een antibioticabehandeling krijgen.

Als er tekenen en symptomen optreden die wijzen op agranulocytose, dient onmiddellijk een compleet bloedbeeld (inclusief differentiatie) te worden gedaan en in afwachting van de resultaten dient de behandeling te worden gestaakt. Bij bevestiging mag de behandeling niet opnieuw worden geïntroduceerd (zie rubriek 4.3).

Bijsluiters

[Verwijdering van elke aanbeveling over regelmatige controle van het bloedbeeld van patiënten.]

[Iedere tekst die suggereert dat het risico na een week of bij langdurig gebruik toeneemt moet worden verwijderd.]

[De volgende tekst moet als omkaderde waarschuwing worden toegevoegd boven aan de bijsluiters.]

<X> kan een abnormaal laag aantal witte bloedcellen veroorzaken (agranulocytose), wat tot ernstige en levensbedreigende infecties kan leiden (zie rubriek 4).

U moet stoppen met het innemen van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt: koorts, koude rillingen, keelpijn, pijnlijke plekken in uw neus, mond en keel, of bij uw geslachtsdelen of anus.

Als u ooit agranulocytose heeft gehad met metamizol of soortgelijke medicijnen, mag u dit medicijn nooit meer innemen (zie rubriek 2).

Rubriek 2: Wanneer mag u dit medicijn niet <innemen><gebruiken> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet <innemen><gebruiken>?

- **Als u eerder een sterke daling heeft gehad in een type witte bloedcellen die granulocyten worden genoemd, veroorzaakt door metamizol of soortgelijke medicijnen die pyrazolonen of pyrazolidinen heten.**
- **Als u problemen met uw beenmerg heeft of als u een aandoening heeft die een negatieve invloed heeft op hoe uw bloedcellen worden gemaakt of werken.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn <inneemt><gebruikt>

Abnormaal laag aantal witte bloedcellen (agranulocytose)

<X> kan agranulocytose veroorzaken, een zeer laag gehalte witte bloedcellen die granulocyten worden genoemd en die belangrijk zijn voor het bestrijden van infectie (zie rubriek 4). U moet stoppen met het innemen van metamizol en onmiddellijk een arts raadplegen als u de volgende klachten krijgt, aangezien die op agranulocytose kunnen duiden: koude rillingen, koorts, keelpijn en pijnlijke plekken in de slijmvliezen (vochtige lichaamsoppervlakken), met name in de mond, neus en keel of in de streek rond de geslachtsdelen of anus. Uw arts zal laboratoriumonderzoek laten uitvoeren om het gehalte van uw bloedcellen te controleren.

Als metamizol wordt ingenomen tegen koorts, kunnen sommige verschijnselen van opkomende agranulocytose onopgemerkt blijven. Ook kunnen verschijnselen gemaskeerd blijven als u een behandeling met antibiotica krijgt.

Agranulocytose kan zich op elk moment ontwikkelen tijdens het gebruik van <X>, zelfs kort nadat u bent gestopt met het innemen van metamizol.

U kunt agranulocytose ook krijgen als u metamizol in het verleden zonder problemen heeft gebruikt.