

Załącznik III

Zmiany w odpowiednich punktach informacji o produkcie

Uwaga:

Niniejsze zmiany w odpowiednich punktach informacji o produkcie stanowią wynik procedury wyjaśniającej.

W stosownych przypadkach właściwe organy państwa członkowskiego mogą następnie aktualizować druk informacyjny produktu leczniczego w porozumieniu z państwem członkowskim odniesienia, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany w odpowiednich punktach Informacji o Produkcie

[W odniesieniu do wszystkich produktów wymienionych w załączniku I obowiązującą informację o produkcie należy zmienić (w razie potrzeby poprzez wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu), aby odzwierciedlić ustalone sformułowania przedstawione poniżej.

Jeżeli obecna ChPL i Ulotka dla pacjenta zawierają te same informacje w innych sekcjach, należy je usunąć, aby uniknąć powtarzania informacji.]

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania (i (lub) inne punkty, jeśli dotyczy)

[Usunięcie wszelkich zaleceń dotyczących regularnego monitorowania morfologii krwi pacjentów.]

[Usunięcie wszelkich tekstów sugerujących, że ryzyko agranulocytozy wzrasta po tygodniu stosowania lub przy długotrwałym stosowaniu.]

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

[Należy wprowadzić następujące przeciwwskazania]

- **Stwierdzona w wywiadzie agranulocytoza indukowana przez metamizol, inne pirazolony lub pirazolidyny**
- **Zaburzenia czynności szpiku kostnego lub choroby układu krwiotwórczego.**

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[Następujący tekst powinien zostać dodany jako ostrzeżenie w ramce na początku punktu 4.4]

Agranulocytoza

Leczenie metamizolem może powodować agranulocytozę, która może prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.8). Może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Agranulocytoza wywołana metamizolem jest idiosynkratycznym działaniem niepożądanym. Nie zależy od dawki i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia, nawet niedługo po zaprzestaniu stosowania metamizolu.

Pacjentów należy poinstruować, aby przerwali leczenie i natychmiast zwrócili się po pomoc lekarską w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów sugerujących agranulocytozę (np. gorączka, dreszcze, ból gardła i bolesne zmiany błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu).

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane u pacjentów otrzymujących antybiotyki.

W przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych sugerujących agranulocytozę należy natychmiast wykonać pełną morfologię krwi (w tym morfologię krwi z rozmazem) i przerwać leczenie do czasu uzyskania wyników. W przypadku potwierdzenia agranulocytozy, nie wolno ponownie rozpoczynać leczenia (patrz punkt 4.3).

Ulotka dołączona do opakowania

[Usunięcie wszelkich zaleceń dotyczących regularnego monitorowania morfologii krwi pacjentów.]

[Wszelkie informacje sugerujące, że ryzyko agranulocytozy wzrasta po tygodniu stosowania lub przy długotrwałym stosowaniu, powinny zostać usunięte.]

[Następujący tekst należy dodać jako ostrzeżenie w ramce na początku ulotki dołączonej do opakowania.]

<X> może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4).

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenia nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

Punkt 2: Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X

Kiedy nie <przyjmować> <stosować> <leku> X

- **Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazonami lub pirazolidynami**
- **jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem <przyjmowania> <stosowania> <leku> X należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

<X> może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Lekarz zleci badanie laboratoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta.

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwijać się w dowolnym momencie podczas stosowania <X>, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.