

Anexa III

Amendamente la secțiunile relevante din informațiile despre medicament

Notă:

Aceste amendamente la secțiunile relevante din informațiile despre medicament sunt rezultatul unei proceduri de arbitraj.

Informațiile despre medicament pot fi, ulterior, actualizate de către autoritățile competente din Statele Membre, în mod corespunzător, în conformitate cu procedurile prezentate la Capitolul 4 al Titlului III, din Directiva 2001/83/EC.

Amendamente la secțiunile relevante din Informațiile despre medicament

[Pentru toate medicamentele enumerate în Anexa I, informațiile existente referitoare la medicament vor fi modificate (prin inserție, înlocuire sau ștergere de text, după caz) pentru a reflecta textul convenit mai jos.]

Rezumatul caracteristicilor produsului

Secțiunea 4.2 Doze și mod de administrare (și/sau orice altă secțiune, după caz)

[Înlăturarea oricărei recomandări privind monitorizarea regulată a hemoleucogramei la pacienți.]

[Eliminarea oricărui text care sugerează că riscul de agranulocitoză este crescut după o săptămână sau la utilizare pe termen lung.]

Secțiunea 4.3 Contraindicații

[Ar trebui introduse următoarele contraindicații]

- **Agranulocitoză în antecedente indusă de metamizol, alte pirazolone sau pirazolidine**
- **Funcție a măduvei osoase afectată sau boli ale sistemului hematopoietic**

Secțiunea 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Următorul text ar trebui adăugat ca avertisment în casetă în partea de sus a secțiunii 4.4]

Agranulocitoza

Tratamentul cu metamizol poate determina agranulocitoză, care poate fi letală (vezi pct. 4.8). Poate apărea chiar și după ce metamizolul a fost utilizat anterior fără complicații.

Agranulocitoza indusă de metamizol este o reacție adversă idiosincronică. Nu este dependentă de doză și poate apărea în orice moment în timpul tratamentului, chiar și la scurt timp după întreruperea tratamentului.

Pacienții trebuie instruiți să întrerupă tratamentul și să solicite imediat asistență medicală în cazul în care apar simptome care sugerează agranulocitoză (de exemplu, febră, frisoane, dureri în gât și leziuni dureroase la nivelul mucoasei, în special la nivelul gurii, nasului și gâtului sau în regiunea genitală sau anală).

Dacă metamizolul este utilizat pentru scăderea febrei, unele simptome precoce ale agranulocitozei pot trece neobservate. În plus, la pacienții tratați cu antibiotice, aceste simptome pot fi, de asemenea, mascate.

Dacă apar semne și simptome care sugerează agranulocitoză, trebuie efectuată imediat o hemoleucogramă completă (incluzând formula leucocitară), iar tratamentul trebuie oprit în așteptarea rezultatelor. Dacă se confirmă agranulocitoza, tratamentul nu trebuie reinițiat (vezi pct. 4.3).

Prospect

[Înlăturarea oricărei recomandări privind monitorizarea regulată a hemogramei la pacienți.]

[Orice text care sugerează că riscul este crescut după o săptămână sau la utilizare pe termen lung ar trebui eliminat]

[Următorul text ar trebui adăugat ca avertisment în casetă în partea de sus a prospectului]

<X> poate determina un număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză), care poate duce la infecții grave și care pun viața în pericol (vezi pct. 4).

Trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: febră, frisoane, dureri în gât, leziuni dureroase în nas, gură și gât sau în regiunea genitală sau anală.

Dacă ați avut vreodată agranulocitoză în cursul tratamentului cu metamizol sau medicamente similare, nu trebuie să mai luați niciodată acest medicament (vezi pct. 2).

Secțiunea 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> <X>

Nu <luați> <utilizați> <X>

- **Dacă ați avut anterior o scădere semnificativă a unui tip de globule albe numite granulocite, care a fost cauzată de metamizol sau de orice medicamente similare numite pirazolone sau pirazolidine.**
- **Dacă aveți probleme cu măduva osoasă sau aveți o afecțiune care afectează modul în care sunt produse sau funcționează celulele sanguine.**

Atenționări și precauții

cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua <X>

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

<X> poate provoca agranulocitoză, un număr foarte scăzut al unui tip de globule albe numite granulocite, care sunt importante pentru combaterea infecției (vezi pct. 4). Trebuie să încetați să luați metamizol și să solicitați imediat consultul unui medic dacă prezentați următoarele simptome, deoarece aceasta poate indica o posibilă agranulocitoză: frisoane, febră, dureri în gât și leziuni dureroase la nivelul mucoasei (suprafețe umede ale corpului), în special în gură, nas și gât sau în regiunea genitală sau anală. Medicul dumneavoastră vă va efectua un test de laborator pentru a verifica numărul celulelor din sânge.

Dacă metamizolul este utilizat pentru scăderea febrei, unele simptome precoce ale agranulocitozei pot trece neobservate. În plus, aceste simptome pot fi, de asemenea, mascate dacă sunteți tratat cu antibiotice. Agranulocitoza poate să apară oricând în timpul utilizării <X> și chiar la scurt timp după ce ați încetat să luați metamizol.

Este posibil să faceți agranulocitoză chiar dacă ați utilizat metamizol fără probleme în trecut.