

Príloha III

Príloha k príslušným častiam informácií o lieku

Poznámka:

Tieto zmeny príslušných častí informácií o lieku vyplývajú z procesu arbitrážneho konania.

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušným úradom členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4, hlavy III, smernice 2001/83/EC.

Príloha k príslušným častiam informácií o lieku

[Pre všetky lieky v Annexe I je potrebné upraviť existujúce informácie o lieku (vloženie, nahradenie alebo vymazanie textu, ak je to vhodné), aby zodpovedali nižšie uvedenému schválenému zneniu.]

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania (a/alebo akúkoľvek inú časť podľa potreby)

[Odstránenie všetkých odporúčaní týkajúcich sa pravidelného monitorovania krvného obrazu pacientov.]

[Odstránenie akéhokoľvek textu naznačujúceho, že riziko agranulocytózy je zvýšené po jednom týždni alebo pri dlhodobom užívaní.]

Časť 4.3 Kontraindikácie

[Majú byť vložené tieto kontraindikácie]

- **Agranulocytóza v anamnéze vyvolaná metamizolom, inými pyrazolónmi alebo pyrazolidínmi**
- **Porucha funkcie kostnej drene alebo ochorenia krvotvorného systému**

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Tento text má byť vložený ako upozornenie do rámčeka v hornej časti bodu 4.4]

Agranulocytóza

Liečba metamizolom môže spôsobiť agranulocytózu, ktorá môže byť fatálna (pozri časť 4.8). Môže sa vyskytnúť aj po predchádzajúcom použití metamizolu bez komplikácií.

Agranulocytóza vyvolaná metamizolom je idiosynkratická nežiaduca reakcia. Nie je závislá od dávky a môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, dokonca aj krátko po jej ukončení.

Pacienti musia byť poučení, aby prerušili liečbu a okamžite vyhľadali lekársku pomoc v prípade, že sa objavia akékoľvek príznaky naznačujúce agranulocytózu (napr. horúčka, zimnica, bolesť hrdla a bolestivé zmeny sliznice, najmä v ústach, nose a hrdle alebo v genitálnej či análnej oblasti).

Ak sa metamizol užíva pri horúčke, niektoré príznaky vznikajúcej agranulocytózy môžu zostať nepovšimnuté. Podobne môžu byť príznaky maskované aj u pacientov liečených antibiotikami.

Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce agranulocytózu, je potrebné okamžite vykonať kompletný krvný obraz (vrátane diferenciálneho krvného obrazu) a počas čakania na výsledky musí byť liečba ukončená. Ak sa agranulocytóza potvrdí, liečba nesmie byť znovu obnovená (pozri časť 4.3).

Písomná informácia pre používateľa

[Odstránenie všetkých odporúčaní týkajúcich sa pravidelného monitorovania krvného obrazu pacientov.]

[Odstránenie všetkých textov, ktoré naznačujú, že riziko je zvýšené po jednom týždni alebo pri dlhodobom užívaní.]

[Tento text má byť vložený ako upozornenie v rámečku v hornej časti písomnej informácie pre používateľa.]

<X> môže spôsobiť abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytózu), čo môže viesť k závažným a život ohrozujúcim infekciám (pozri časť 4).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: horúčka, zimnica, bolesť hrdla, bolestivé vredy v nose, ústach a hrdle alebo v oblasti genitálií či konečníka, musíte liek prestať užívať a okamžite kontaktovať svojho lekára.

Ak ste niekedy mali agranulocytózu počas liečby metamizolom alebo podobnými liekmi, nesmiete tento liek už nikdy znovu užívať (pozri časť 2).

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <X>

<Neužívajte> <Nepoužívajte> <X>

- **Ak ste v minulosti mali výrazný pokles typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktorý bol spôsobený metamizolom alebo inými podobnými liekmi nazývanými pyrazolóny alebo pyrazolidíny.**
- **Ak máte problémy s kostnou dreňou alebo máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje tvorbu alebo funkciu krviniek.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <X>, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <lekárnik>

Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)

<X> môže spôsobiť agranulocytózu, veľmi nízku hladinu typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktoré sú dôležité v boji proti infekcii (pozri časť 4). Musíte prestať užívať metamizol a okamžite vyhľadať lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, pretože to môže naznačovať možnú agranulocytózu: zimnica, horúčka, bolesť hrdla a bolestivé vredy na sliznici (vlhké povrchy tela), najmä v ústach, nose a hrdle alebo v oblasti pohlavných orgánov alebo konečníka. Váš lekár vykoná laboratórne vyšetrenie na kontrolu hladiny krvných buniek.

Ak sa metamizol užíva pri horúčke, niektoré príznaky vznikajúcej agranulocytózy môžu zostať nepovšimnuté. Podobne môžu byť príznaky maskované aj v prípade, že dostávate antibiotickú liečbu.

Agranulocytóza sa môže objaviť kedykoľvek počas užívania <X> a dokonca aj krátko po ukončení lieby metamizolom.

Agranulocytóza sa u vás môže objaviť aj v prípade, ak ste v minulosti používali metamizol bez problémov.