

Priloga III

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka.

Informacije o zdravilu lahko pristojni organi držav članic v sodelovanju z referenčno državo članico naknadno dopolnijo, kot je primerno, v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu

[Obstoječe informacije o vseh zdravilih iz Priloge I se spremenijo (vstavljanje, zamenjava ali brisanje besedila, kot je primerno), tako da odražajo odobreno besedilo, ki je navedeno spodaj.]

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe (in/ali katero koli drugo poglavje, kot je primerno)

[Odstranijo se kakršna koli priporočila o rednem spremljanju krvne slike bolnikov.]

[Odstrani se kakršno koli besedilo, ki nakazuje, da se tveganje za agranulocitozo poveča po enem tednu uporabe ali pri dolgotrajni uporabi.]

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

[Vstaviti je treba naslednje kontraindikacije.]

- **agranulocitoza v anamnezi, povzročena z metamizolom, drugimi pirazoloni ali pirazolidini**
- **moteno delovanje kostnega mozga ali bolezni krvotvornega sistema**

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[Naslednje besedilo je treba dodati kot uokvirjeno opozorilo na začetku poglavja 4.4.]

Agranulocitoza

Zdravljenje z metamizolom lahko povzroči agranulocitozo, ki je lahko smrtna (glejte poglavje 4.8). Lahko se pojavi tudi, če je predhodna uporaba metamizola potekala brez zapletov.

Z metamizolom povzročena agranulocitoza je idiosinkratični neželeni učinek, ki ni odvisen od odmerka in se lahko pojavi kadar koli med zdravljenjem ter tudi kmalu po prekinitvi zdravljenja.

Bolnikom je treba naročiti, naj prekinejo zdravljenje in takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih pojavijo simptomi, ki nakazujejo na agranulocitozo (npr. povišana telesna temperatura, mrzlica, vnetje žrela in boleče razjede sluznic, zlasti v ustih, nosu in žrelu ali v predelu spolovil ali zadnjika).

Če se metamizol uporablja za zniževanje povišane telesne temperature, lahko nekateri zgodnji simptomi agranulocitoze ostanejo neopaženi. Podobno so lahko ti simptomi prikriti tudi pri bolnikih, ki prejemajo antibiotike.

Če se pojavijo znaki in simptomi, ki nakazujejo na agranulocitozo, je treba takoj opraviti pregled celotne krvne slike (vključno z diferencialno krvno sliko) in med čakanjem na rezultate preiskav prekiniti zdravljenje. Če se agranulocitoza potrdi, se zdravljenja ne sme ponovno uvesti (glejte poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

[Odstranijo se kakršna koli priporočila o rednem spremljanju krvne slike bolnikov.]

[Odstrani se kakršno koli besedilo, ki nakazuje, da se tveganje za agranulocitozo poveča po enem tednu uporabe ali pri dolgotrajni uporabi.]

[Naslednje besedilo je treba dodati kot uokvirjeno opozorilo na začetku navodila za uporabo.]

Zdravilo <X> lahko povzroči nenormalno nizko število belih krvnih celic (agranulocitozo), kar lahko privede do resnih in življenjsko nevarnih okužb (glejte poglavje 4).

Prenehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov: povišana telesna temperatura, mrzlica, vnetje žrela, boleče razjede v nosu, ustih in žrelu ali v predelu spolovil ali zadnjika.

Če se vam je ob jemanju metamizola ali podobnih zdravil že kdaj pojavila agranulocitoza, tega zdravila ne smete nikoli več jemati (glejte poglavje 2).

Poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden boste <vzeli> <uporabili> zdravilo <X>

Ne <jemljite> <uporablajte> zdravila <X>

- **če se vam je v preteklosti že pojavilo izrazito znižanje števila vrste belih krvnih celic, imenovanih granulociti, ki je bilo povzročeno z metamizolom ali s katerimi koli drugimi podobnimi zdravili, imenovanimi pirazoloni ali pirazolidini**
- **če imate težave s kostnim mozgom ali imate bolezen, ki vpliva na nastajanje ali delovanje krvnih celic**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom <jemanja> <uporabe> zdravila <X> se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nenormalno nizko število belih krvnih celic (agranulocitoza)

Zdravilo <X> lahko povzroči agranulocitozo, zelo nizko število vrste belih krvnih celic, imenovanih granulociti, ki so pomembni za boj proti okužbi (glejte poglavje 4). Prenehajte jemati metamizol in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi, saj lahko kažejo na možnost agranulocitoze: mrzlica, povišana telesna temperatura, vnetje žrela in boleče razjede sluznic (vlažnih telesnih površin), zlasti v ustih, nosu in žrelu ali v predelu spolovil ali zadnjika. Zdravnik bo opravil laboratorijsko preiskavo, da preveri število vaših krvnih celic.

Če metamizol jemljete za zniževanje povišane telesne temperature, lahko nekateri zgodnji simptomi agranulocitoze ostanejo neopaženi. Podobno so lahko ti simptomi prikriti, če prejemate antibiotike.

Agranulocitoza se lahko pojavi kadar koli med uporabo zdravila <X> in tudi kmalu po prenehanju jemanja metamizola.

Agranulocitoza se vam lahko pojavi tudi, če ste v preteklosti brez težav uporabljali metamizol.