

BILAGA III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Observera:

Dessa ändringar av de relevanta avsnitten i produktinformationen är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Produktinformationen kan vid ett senare tillfälle komma att uppdateras av medlemsstatens behöriga myndigheter, i tillämpliga fall i samarbete med referensmedlemsstaten, i enlighet med de förfaranden som fastställts i kapitel 4 avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

[För alla produkter i Bilaga I ska den befintliga produktinformationen ändras (texten ska införas, ersättas eller strykas, beroende på vad som är lämpligt) för att återspegla den överenskomna ordalydelsen enligt nedan.]

Produktresumé

Avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt (och/eller andra tillämpliga avsnitt)

[Borttagande av rekommendation om regelbunden blodbildsövervakning av patienter.]

[Borttagande av text som antyder att risken för agranulocytos ökar efter en vecka eller vid långtidsanvändning.]

Avsnitt 4.3 Kontraindikationer

[Följande kontraindikationer bör införas.]

- Agranulocytos i anamnesen som orsakats av metamizol, andra pyrazoloner eller pyrazolidiner
- Nedsatt benmärgsfunktion eller sjukdomar i det hematopoetiska systemet

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

[Följande text bör läggas till som en varningsruta högst upp i avsnitt 4.4.]

Agranulocytos

Behandling med metamizol kan orsaka agranulocytos, som kan vara dödlig (se avsnitt 4.8). Det kan inträffa även efter att metamizol tidigare har använts utan komplikationer.

Metamizolinducerad agranulocytos är en idiosynkratisk biverkning. Den är inte dosberoende och kan inträffa när som helst under behandlingen, även kort tid efter att behandlingen har avbrutits.

Patienterna måste instrueras att avbryta behandlingen och omedelbart uppsöka läkare om symtom som tyder på agranulocytos uppträder (t.ex. feber, frossa, halsont och smärtsamma slemhinneförändringar, särskilt i mun, näsa och svalg eller i genitala eller anala regionen).

Om metamizol tas mot feber kan vissa symtom på begynnande agranulocytos gå obemärkta förbi. På samma sätt kan symtomen också maskeras hos patienter som får antibiotikabehandling.

Om tecken och symtom som tyder på agranulocytos uppträder, ska en fullständig blodkroppsräkning (inklusive differentialräkning) utföras omedelbart och behandlingen måste avbrytas i väntan på resultaten. Om detta bekräftas får behandlingen inte återinsättas (se avsnitt 4.3).

Bipacksedel

[Rekommendation om regelbunden kontroll av blodstatus hos patienter ska tas bort.]

[All text som antyder att risken ökar efter en vecka eller vid långtidsanvändning ska tas bort.]

[Följande text ska läggas till som en varningsruta högst upp på bipacksedeln.]

<X> kan orsaka onormalt lågt antal vita blodkroppar (agranulocytos), vilket kan leda till allvarliga och livshotande infektioner (se avsnitt 4).

Du måste sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare om du får något av följande symtom: feber, frossa, halsont, smärtsamma sår i näsa, mun och svalg eller i genital- eller analregionen.

Om du någonsin har haft agranulocytos med metamizol eller liknande läkemedel får du aldrig ta detta läkemedel igen (se avsnitt 2).

Avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> <X>

<Ta> <Använd> inte <X>

- **Om du tidigare har haft en betydande minskning av en typ av vita blodkroppar som kallas granulocyter, vilket orsakades av metamizol eller liknande läkemedel som kallas pyrazoloner eller pyrazolidiner.**
- **Om du har problem med benmärgen eller har ett tillstånd som påverkar hur dina blodkroppar bildas eller fungerar.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du <tar> <använder> <X>

Onormalt lågt antal vita blodkroppar (agranulocytos)

<X> kan orsaka agranulocytos, en mycket låg nivå av en typ av vita blodkroppar som kallas granulocyter, vilka är viktiga för att bekämpa infektioner (se avsnitt 4). Du måste sluta ta metamizol och omedelbart uppsöka läkare om du får följande symtom, eftersom det kan tyda på möjlig agranulocytos: frossa, feber, halsont och smärtsamma sår i slemhinnor (fuktiga kroppsytor), särskilt i mun, näsa och hals eller i genital- eller analregionen. Din läkare kommer att utföra laborietester för att kontrollera nivån av dina blodkroppar.

Om metamizol tas mot feber kan vissa symtom på begynnande agranulocytos gå obemärkta förbi. På samma sätt kan symtomen också maskeras om du får antibiotikabehandling.

Agranulocytos kan utvecklas när som helst under användningen av <X> och även kort tid efter att du har slutat ta metamizol.

Du kan få agranulocytos även om du tidigare har använt metamizol utan problem.