

## Метамізол: ризик медикаментозного ураження печінки

Лютий 2021

Шановні медичні та фармацевтичні працівники,

ТОВ «Тева Україна», як власник реєстраційних посвідчень лікарських засобів, які містять метамізол натрію – Спазмалгон®, таблетки та Седалгін Плюс, таблетки, за погодженням з Європейським агентством лікарських засобів (ЕМА) та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повідомляє вам про ризик медикаментозного ураження печінки.

### Резюме:

- **Повідомлялося про випадки медикаментозного ураження печінки (МУП) після застосування метамізолу.**
- **Проконсультуйте пацієнтів щодо:**
  - **ранніх симптомів, що свідчать про медикаментозне ураження печінки,**
  - **припинення застосування метамізолу у разі виникнення таких симптомів та звернення за медичною допомогою для оцінки та контролю функції печінки;**
- **Метамізол не слід повторно застосовувати пацієнтам з випадками ураження печінки під час лікування метамізолом в анамнезі, для яких не встановлено жодної іншої причини пошкодження печінки.**

Розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, що містять метамізол, будуть оновлені відповідним чином.

### Причини виникнення проблеми з безпеки

Метамізол – це неопіоїдне похідне піразолону з потужними анальгетичними, жарознижувальними і слабкими протизапальними властивостями.

Метамізол також представлений в препаратах з фіксованими комбінаціями, такими як:

- *метамізол натрію+нітофенону гідрохлорид+феніверинію бромід*, призначеного для дорослих та дітей старше 15 років для симптоматичного лікування слабо та помірно вираженого больового синдрому при спазмах гладких м'язів внутрішніх органів: ниркова коліка та запальні захворювання сечовивідних шляхів, що супроводжуються болем та дизуричними розладами; спазми шлунка та кишечника, печінкова коліка, дискінезії жовчних шляхів; спастична дисменорея; та
- *метамізол натрію+кофеїн+тіаміну гідрохлорид*, призначеного для дорослих та дітей віком від 12 років для симптоматичного лікування больового синдрому при мігрені, головному болі напруження; запальних та дегенеративних захворюваннях опорно-рухового апарату; післяопераційних станах; захворюваннях периферичної нервової системи (радикуліти, плексити, неврити, невралгії, поліневрити, поліневропатії); дисменореї.

Нещодавно виявлена нова інформація про пошкодження печінки спонукала провести повний огляд даних, пов'язаних з можливістю метамізолу викликати МУП. В ході огляду Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду (PRAC) ЕМА розглянув інформацію з усіх доступних джерел, включаючи звіти про побічні реакції на лікарські засоби та дослідження, опубліковані в науковій літературі.

Було відмічено, що пошкодження печінки має переважно гепатоцелюлярний характер і проявляється через кілька днів або місяців після початку лікування. Ознаки та симптоми включали підвищення рівня ферментів печінки в сироватці крові з жовтяницею або без неї, часто в контексті інших реакцій гіперчутливості до лікарських засобів (наприклад, висипання на шкірі, дискразія крові, лихоманка та еозінофілія) або супроводжувалися ознаками аутоімунного гепатиту. У деяких пацієнтів пошкодження печінки супроводжувалося рецидивом при повторному застосуванні метамізолу.

Механізм пошкодження печінки, викликаного метамізолом, чітко не з'ясований, але наявні дані вказують на імуноалергічний механізм.

В цілому, медикаментозне ураження печінки може прогресувати до потенційно серйозних наслідків, таких як гостра печінкова недостатність, що вимагає трансплантації печінки.

Грунтуючись на майже 100-річному маркетинговому досвіді метамізолу і тривалості його впливу на пацієнтів, вважається, що випадки ураження печінки внаслідок застосування метамізолу є дуже рідкісними, але точну частоту розвитку цієї побічної реакції неможливо визначити.

Раннє виявлення потенційного ураження печінки внаслідок застосування метамізолу є важливим. Пацієнтів слід навчити пильно спостерігати за симптомами потенційного ураження печінки та заохочувати припинити застосування метамізолу і звернутись до лікаря, якщо з'являються такі симптоми. Медичним працівникам рекомендується проводити оцінку та моніторинг функції печінки у пацієнтів з ознаками і симптомами, що вказують на будь-яке пошкодження печінки.

Повторне застосування лікарських засобів, що містять метамізол не рекомендується у разі попереднього випадку пошкодження печінки, який стався під час лікування метамізолом, для якого не було встановлено жодної іншої причини пошкодження печінки.

## **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ**

Будь ласка, повідомляйте про будь-які підозрювані побічні реакції до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за тел. 044 202 17 00 або за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні препарату компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+380504621767) або за електронною адресою [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua).

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо препаратів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0800502284), або до Медичного відділу за електронною адресою [medinfo@teva.ua](mailto:medinfo@teva.ua).