

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо ризику, пов'язаного із застосуванням Metamizole: ризик медикаментозного ураження печінки

Шановні медичні працівники!

ТОВ «Юрія-фарм», власник реєстраційних посвідчень на лікарський засіб *Анальгін, розчин для ін'єкцій*, згідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів та за згодою Державного експертного центру МОЗ України, повідомляє Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять metamizole.

Резюме:

Були зареєстровані випадки медикаментозного ураження печінки після застосування metamizole;

• Проконсультуйте пацієнтів щодо:

- ранніх симптомів, що свідчать про медикаментозне ураження печінки,
- припинення застосування metamizole у разі виникнення таких симптомів та звернення за медичною допомогою для оцінки та контролю функції печінки;

• Metamizole не слід повторно застосовувати пацієнтам з випадками ураження печінки під час лікування metamizole, для яких не встановлено жодної іншої причини пошкодження печінки.

Інформація у розділах інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» та «Побічні реакції» буде оновлена відповідно.

Загальна інформація:

Metamizole - неопіоїдне похідне піразолону з потужними знеболюючими, жарознижувальними та слабкими протизапальними властивостями, що застосовується дорослим та дітям від 3-х місяців та масою тіла від 5 кг для лікування больового синдрому малої і середньої інтенсивності, гіпертермічного синдрому, гарячкових станів, а також при нирковій і печінковій коліках (у комбінації із спазмолітичними засобами).

Нещодавно виявлена нова інформація про пошкодження печінки, спонукала до повного перегляду даних, пов'язаних із можливістю metamizole спричинити медикаментозне ураження печінки. Під час огляду, комітет PRAC розглянув інформацію з усіх доступних джерел, включаючи повідомлення про побічні реакції та дослідження, опубліковані в науковій літературі.

Спостерігалось, що пошкодження печінки має переважно гепатоцелюлярний характер та розвивається у період від декількох днів до місяців після початку лікування. Ознаки та симптоми включали підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові з жовтяницею або без неї, часто в контексті реакцій гіперчутливості на інші лікарські засоби (наприклад, висип на шкірі, дискразії крові, лихоманка та еозинофілія) або супроводжуються ознаками аутоімунного гепатиту. У деяких пацієнтів пошкодження печінки повторювалося при повторному застосуванні.

Механізм пошкодження печінки, викликане metamizole, чітко не з'ясований, але наявні дані свідчать про імуноалергічний механізм.

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

Виходячи із сукупного, майже 100-річного маркетингового досвіду metamizole, та тривалості впливу цих препаратів на пацієнтів, вважається, що випадки пошкодження печінки внаслідок metamizole є дуже рідкісними, але точну частоту розвитку цієї побічної реакції неможливо розрахувати.

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

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

Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції

Якщо маєте інформацію про побічні реакції при застосуванні будь-яких лікарських засобів, будь-ласка, повідомте:

- Державний експертний центр МОЗ України, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна особа компанії заявника

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів *Анальгін, розчин для ін'єкцій*, заявником якого є ТОВ «Юрія-фарм» або будь-яких запитань чи необхідна додаткова інформація щодо інших препаратів ТОВ «Юрія-фарм», будь-ласка, звертайтеся за адресою:

вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038,

тел/фак (044) 275-15-66 цілодобово

або моб.тел (095) 275-15-66 цілодобово

або за електронною адресою: vigilance@uf.ua або

заповніть карту-повідомлення <http://www.uf.ua/ua/prokompaniyu/farmakonaglyad/>

Уповноважена особа, відповідальна за
фармаконагляд



Чопчик Анатолій Дмитрович