

Січень 2023

**Інформаційний лист-звернення до медичних та фармацевтичних працівників щодо ризику, пов'язаного із застосуванням Metamizole: ризик медикаментозного ураження печінки**

Шановні медичні та фармацевтичні працівники!

АТ «Лубнифарм», власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Анальгін, таблетки по 500 мг № 10 у блистерах; № 100 (10x10) у блистерах, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляємо 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 ураження 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 12 років для лікування больового синдрому різного походження: головний, зубний біль, невралгія, радикуліт, міозит, біль під час менструації. Як допоміжний засіб можна застосовувати для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Застосовується при гіпертермічному синдромі, що розвивається внаслідок інфекційно-запальних захворювань.

Нещодавно виявлена нова інформація про ураження 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 ураження печінки повторювалося при повторному застосуванні.

Механізм ураження печінки, викликаний 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 багаторічного маркетингового досвіду metamizole та тривалості впливу цього лікарського засобу на пацієнтів, вважається, що випадки ураження 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 ураження печінки.

### **Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Анальгін, таблетки по 500 мг № 10 у блістерах; № 100 (10x10) у блістерах, заявником якого є АТ «Лубнифарм» або будь-яких запитань щодо інших лікарських засобів АТ «Лубнифарм», будь ласка, звертайтеся за адресою:

вул. Барвінкова, 16. м. Лубни, Полтавська область, 37500

тел. +380503519952 цілодобово

або за електронною адресою: [cezik@lf.com.ua](mailto:cezik@lf.com.ua)

заповніть карту-повідомлення на офіційному веб сайті АТ «Лубнифарм»,

розділ ФАРМАКОНАГЛЯД, «Карта-повідомлення про ПР

ЛЗ медичному працівнику»

<https://lubnypharm.com/>

**Контактна особа компанії заявника: Лазенко Наталія Сергіївна**

Уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд



Наталія ЛАЗЕНКО