

Лист-звернення до медичних та фармацевтичних працівників

лютий 2023

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «Тернофарм», як власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу Анальгін, таблетки, по 10 таблеток у блистерах відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України повідомляє Вам про ризик медикаментозного ураження печінки при застосуванні лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole).

Короткий зміст

- Були зареєстровані випадки медикаментозного ураження печінки (МУП) при застосуванні метамізолу.
- Проконсультуйте пацієнтів щодо:
 - розпізнання ранніх симптомів, що свідчать про медикаментозне ураження печінки;
 - про необхідність припинення використання метамізолу у разі виникнення таких симптомів та звернення за медичною допомогою для оцінки стану та контролю функції печінки.
- Не слід повторно застосовувати лікарський засіб пацієнтам з випадками ураження печінки в анамнезі під час лікування метамізолом, у разі, якщо не встановлено жодної іншої причини ураження печінки.

Інструкція для медичного застосування буде відповідно оновлена в розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

Інформація щодо проблем з безпеки

Метамізол – неопіїдне похідне піразолону з потужними знеболюючими, жарознижувальними та слабкими протизапальними властивостями, призначений для застосування дорослим та дітям старше 12 років.

Нещодавно виявлено нову інформацію з безпеки, що спонукала до перегляду даних у зв'язку з потенціальним ризиком виникнення МУП при застосуванні метамізолу. Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) розглянув інформацію з усіх доступних джерел, включаючи повідомлення про побічні реакції та дані наукової літератури.

Встановлено, що ураження печінки має переважно гепатоцелюлярний характер і виникає від декількох днів до місяців після початку лікування. Ознаки та симптоми включають підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові з жовтяницею або без неї, часто в контексті реакцій гіперчутливості (наприклад, шкірний висип, дискразії крові, лихоманка та еозинофілія), або особливостями як ознаками аутоімунного гепатиту. У деяких пацієнтів ураження печінки відновлювалось при повторному застосуванні метамізолу.

Механізм ураження печінки, спричиненого метамізолом не з'ясований, але наявні дані вказують на імуноалергічний характер.

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

Виходячи із сукупного, майже багаторічного досвіду застосування metamizole, та тривалості впливу цих лікарських засобів на пацієнтів, вважається, що випадки пошкодження печінки внаслідок metamizole є дуже рідкісними, але точну частоту розвитку цієї побічної реакції неможливо розрахувати.

Раннє розпізнання потенційного ураження печінки внаслідок вживання метамізолу є важливим. Пацієнтів слід навчити пильно спостерігати за появою симптомів ураження печінки та у разі їх виникнення припинити застосування метамізолу і звернутися до лікаря. Медичним працівникам рекомендовано проводити оцінку та моніторинг функцій печінки у пацієнтів із ознаками та симптомами, що свідчать про будь-яке ураження печінки.

Повторне застосування метамізолу не рекомендується у разі виникнення попередніх випадків ураження печінки, який стався під час лікування метамізолом, для якого не було встановлено жодної іншої причини ураження печінки.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

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/>.

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів компанії ТОВ «Тернофарм», будь ласка, зверніться у Службу фармаконагляду компанії:

- за електронною адресою: ternopharm@ternopharm.com.ua;

- за тел.: +38 (0352) 25-59-33; +38 (0352) 52-14-44 (цілодобово) або заповніть електронну форму карти-повідомлення знаходиться на сайті компанії ТОВ «Тернофарм» за посиланням <https://ternopharm.com.ua/uk/farmakonaglyad/farmakonaglyad-0>.

Дякуємо за співпрацю!

Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
ТОВ «Тернофарм»
Юстин Марія Іванівна

