

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

щодо застосування лікарських засобів

СЕДАЛГІН ПЛЮС (Sedalgin Plus)
та
СПАЗМАЛГОН ДУО (Spasmalgon DUO)

Лікарські засоби, що містять Метамізол натрію (Metamizole): важливі заходи щодо мінімізації серйозних наслідків відомого ризику розвитку агранулоцитозу

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають **Метамізол натрію (Metamizole)** Інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України.

Лікарські засоби:

СЕДАЛГІН ПЛЮС (Sedalgin Plus), таблетки; РП № UA/3271/01/01
СПАЗМАЛГОН ДУО (Spasmalgon DUO), таблетки; РП № UA/7059/01/01

Для отримання повної інформації про лікарські засоби будь ласка, ознайомтесь з інструкціями для медичного застосування *СЕДАЛГІН ПЛЮС та СПАЗМАЛГОН ДУО* перед призначенням лікарських засобів (затверджений текст інструкцій доступний за посиланням [Державний реєстр лікарських засобів України \(drlz.com.ua\)](http://drlz.com.ua)).

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

ТОВ «Тева Україна», Україна, власник реєстраційних посвідчень лікарських засобів СЕДАЛГІН ПЛЮС та СПАЗМАЛГОН ДУО, відповідно до рекомендації Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, інформує Вас про наступне:

Резюме

- **Пацієнти, які лікуються із застосуванням лікарських засобів, що містять метамізол, повинні бути проінформовані про наступне:**
 - **ранні симптоми, які можуть свідчити про розвиток агранулоцитозу, включають гарячку, озноб, біль у горлі та болючі зміни слизової оболонки, особливо у роті, носі та горлі, а також в ділянці статевих органів чи анального отвору;**
 - **необхідно бути дуже уважними до даних симптомів, оскільки вони можуть виникнути в будь-який час під час лікування та навіть невдовзі після його припинення;**
 - **необхідно припинити лікування та негайно звернутися до лікаря у разі появи даних симптомів.**
- **Якщо метамізол застосовується при гарячці, деякі симптоми агранулоцитозу, що**

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

розвивається, можуть залишитися непоміченими. Аналогічно симптоми можуть бути замаскованими у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.

- **При підозрі виникнення агранулоцитозу слід негайно провести загальний аналіз крові (включаючи розгорнутий аналіз крові) і припинити лікування на час очікування результатів. Якщо агранулоцитоз підтверджено, лікування не слід поновлювати.**
- **Рутинний контроль показників крові у пацієнтів, які застосовують лікарські засоби, що містять метамізол, більше не рекомендується.**
- **Метамізол протипоказаний пацієнтам із агранулоцитозом в анамнезі, який індукований метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами, порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення.**

Довідкова інформація щодо проблем безпеки

Метамізол є похідним піразолону, що належить до групи неопіоїдних анальгетиків із вираженими анальгетичними, жарознижуючими і спазмолітичними властивостями, показаний для лікування певних видів больового синдрому як зазначено в Інструкції для медичного застосування. Метамізол доступний у вигляді монокомпонентних та комбінованих лікарських засобів.

Агранулоцитоз, що може призвести до розвитку серйозних або смертельних інфекцій, є відомою побічною реакцією лікарських засобів, що містять метамізол. Він включає раптове і різке зниження кількості гранулоцитів (число нейтрофілів нижче $0,5 \times 10^9$ л).

В інструкціях для медичного застосування різних лікарських засобів що містять метамізол, наведено агранулоцитоз із частотою виникнення рідко (у до 1 із 1 000 осіб), дуже рідко (у до 1 із 10 000 осіб) або невідомо (неможливо оцінити на основі наявних даних).

Після загальноєвропейського огляду протипоказання, попередження і застереження щодо застосування лікарських засобів, що містять метамізол, як для пацієнтів, так і для спеціалістів системи охорони здоров'я, будуть переглянуті з метою мінімізації серйозних наслідків відомого ризику агранулоцитозу. Це включає інформацію про протипоказання до застосування метамізолу (metamizole) та сприяння ранньому виявленню та діагностиці агранулоцитозу, спричиненого метамізолом.

Цей огляд включив оцінку всіх доступних даних, включаючи наукову літературу і післяреєстраційні повідомлення, деякі з яких містили інформацію про летальні випадки.

Цей огляд не виявив свідчень на підтримку ефективності рутинного моніторингу показників крові пацієнтів для раннього виявлення агранулоцитозу, викликаного метамізолом. Агранулоцитоз, спричинений метамізолом, не залежить від дози і може виникнути в будь-який час протягом лікування, навіть у пацієнтів, які приймали ці лікарські засоби раніше без негативних наслідків. Тому така практика більше не рекомендується.

Інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять метамізол, будуть оновлені для відображення цих важливих заходів для мінімізації наслідків ризику агранулоцитозу.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

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

ПОВІДОМЛЕННЯ 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>

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