

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole): важливі заходи з мінімізації серйозних наслідків відомого ризику агранулоцитозу**

### **Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!**

ПАТ «Монфарм», власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби Анальгін, таблетки по 0,5 г, Андипал-В, таблетки, Андипал-Форте, таблетки, Анальдим, супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг, по 250 мг/20 мг згідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо лікарських засобів, що містять metamizole.

#### **Резюме:**

Пацієнти, які отримують лікування лікарськими засобами, що містять метамізол (metamizole), повинні бути поінформовані про:

- ранні симптоми, що вказують на агранулоцитоз, включаючи гарячку, озноб, біль у горлі та болючі зміни на слизовій оболонці, особливо у роті, носі та горлі або в ділянці статевих органів чи анального отвору;
- необхідно залишатися пильними щодо цих симптомів, оскільки вони можуть виникати у будь-який час під час лікування, навіть невдовзі після припинення лікування;
- необхідно припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи цих симптомів.
- Якщо метамізол (metamizole) приймають при гарячці, деякі симптоми агранулоцитозу, що розвивається, можуть залишитися непоміченими. Крім того, симптоми можуть бути замасковані у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.
- При підозрі на агранулоцитоз слід негайно провести аналіз крові (включаючи розгорнутий аналіз крові) і припинити лікування на час очікування результатів. Якщо діагноз підтверджено, лікування не слід поновлювати.
- Рутинний контроль показників крові у пацієнтів, які отримують лікування лікарськими засобами, що містять метамізол (metamizole), більше не рекомендується.
- Метамізол (metamizole) протипоказаний пацієнтам, які мають в анамнезі агранулоцитоз, спричинений метамізолом (metamizole) (або іншими піразолонами / піразолідинами), порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення.

#### **Довідкова інформація щодо проблем з безпеки**

Метамізол (metamizole) – це похідне піразолону, що належить до групи неопіоїдних анальгетиків, з вираженими знеболювальними, жарознижувальними та спазмолітичними властивостями, який показаний для лікування певних видів больового синдрому та лихоманки, як зазначено в інструкціях для медичного застосування кожного лікарського

засобу, що містить метамізол (metamizole). Метамізол (metamizole) доступний у вигляді монокомпонентних та комбінованих лікарських засобів.

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

Після загальноєвропейського огляду протипоказання, попередження та застереження щодо застосування лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), 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 застосовування метамізолу (metamizole) та сприяння ранньому виявленню та діагностиці агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole).

Огляд включав оцінку всіх доступних даних, включаючи наукову літературу та післяреєстраційні звіти, деякі з яких містили інформацію про летальні випадки.

Огляд не виявив доказів на користь ефективності рутинного моніторингу показників крові пацієнтів щодо раннього виявлення агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole). Агранулоцитоз, спричинений метамізолом (metamizole), не є дозозалежним і може виникнути в будь-який час під час лікування, навіть у пацієнтів, які раніше застосовували ці лікарські засоби без негативних наслідків. Тому така практика більше не рекомендується.

Інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), будуть оновлені, щоб відобразити ці важливі заходи для мінімізації наслідків ризику агранулоцитозу.

### **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, спеціалістам системи охорони здоров'я слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>

### **Контактна особа ПАТ «Монфарм»: Пастушенко Інна Вікторівна**

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів Анальгін, таблетки по 0,5 г, Андипал-В, таблетки, Андипал-Форте, таблетки, Анальдим, супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг, по 250 мг/20 мг, заявником яких є ПАТ «Монфарм» або будь-яких запитань чи необхідна додаткова інформація щодо інших препаратів ПАТ «Монфарм», будь ласка, звертайтеся за адресою: Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

Цілодобовий телефон: +38(067)573-43-33

Телефон: +38(04746) 2-20-88 (з 8:00 до 17:00 у будні)

Факс: +38(04746) 2-20-88

E-mail: [farmnadzor@monfarm.com.ua](mailto:farmnadzor@monfarm.com.ua)

ФАРМАКОНАГЛЯД, «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу для медичних фахівців» <https://www.monfarm.com.ua/pharmacovigilance/#form-header>

Уповноважена особа, відповідальна  
за фармаконагляд

**Інна ПАСТУШЕНКО**