



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ  
СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
щодо застосування лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій**

Лікарський засіб, що містить метамізол (metamizole): важливі заходи з мінімізації серйозних наслідків відомого ризику агранулоцитозу

***Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!***

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство, як власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що містить метамізол (metamizole) – БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

***Короткий огляд***

- **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) застосовується при гарячці, деякі симптоми агранулоцитозу, що розвивається, можуть залишитися непоміченими.**
- **Симптоми агранулоцитозу 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.**
- **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, показаний для лікування певних видів больового синдрому як зазначено в

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

Інструкції для медичного застосування. Метамізол (metamizole) доступний у вигляді монокомпонентних та комбінованих лікарських засобів.

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство, є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що містить метамізол (metamizole), у такій комбінації:

метамізолу натрію моногідрат + пітофенону гідрохлорид + фенпіверинію бромід (БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій): для короткочасного симптоматичного лікування больового синдрому при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів:

- шлункові та кишкові коліки;
- ниркові коліки при нирковокам'яній хворобі;
- спастична дискінезія жовчних шляхів;
- дисменорея.

Агранулоцитоз, що 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  $0,5 \times 10^9/\text{л}$ ).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, що містить метамізол (metamizole), зазначено, що ризик появи агранулоцитозу неможливо передбачити.

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.

Цей 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.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, що містить метамізол (metamizole), буде оновлена відповідним чином, щоб відобразити ці важливі заходи для мінімізації наслідків ризику агранулоцитозу.

***Інформування про побічні реакції***

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

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>.

Також якщо у Вас є інформація щодо побічних реакцій чи відсутності ефективності лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, будь ласка, повідомте цю інформацію будь-яким зручним для Вас способом - за адресою: Україна, 04116, м. Київ, вул. Шолуденка, 3, офіс 302 або e-mail: [pv@alexpharm.ua](mailto:pv@alexpharm.ua).

З повагою,

Уповноважений представник заявника

Директор ТОВ «АЛЕКС ФАРМ»



Л.С. Онищенко