

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

Шановні медичні та фармацевтичні працівники!

ПАТ «Монфарм», власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби **Анальгін, таблетки по 0,5 г, Андипал-В, таблетки, Андипал-Форте, таблетки, Анальним, супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг, по 250 мг/20 мг** відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (EMA) 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 пошкодження 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 3-х місяців та масою тіла від 5 кг для лікування больового синдрому малої та середньої інтенсивності, гіпертермічного синдрому, гарячкових станів, а також при нирковій і печінковій коліках (у комбінації із спазмолітичними засобами).

Метамізол також представлений в лікарських засобах з такими комбінаціями як:

- *метамізол натрію + дифенгідраміну гідрохлорид*, призначеного для дорослих та дітей для симптоматичного лікування болі різного походження (головний біль, біль при опіках, невралгії, радикуліти, міозити, біль у післяопераційний період), висока температура тіла;

• *метамізол натрію + бендазолу гідрохлорид + папаверину гідрохлорид*, призначеного для дорослих та дітей віком від 12 років для симптоматичного лікування больового синдрому, пов'язаного зі спазмом судин або гладких м'язів внутрішніх органів.

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

Механізм пошкодження 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 сукупного, майже 100-річного маркетингового досвіду *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 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 пошкодження печінки.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

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 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 лікарських засобів ПАТ «Монфарм», будь ласка, звертайтеся за адресою:

вул. Заводська, 8. м. Монастирище, Черкаська область, 19100

тел./факс (047 46) 2 20 88 у будні з 8.00 до 17.00

або моб. телефон 067 573 43 33 цілодобово

або за електронною адресою: farmnadzor@monfarm.com.ua

заповніть карту-повідомлення на офіційному веб сайті ПАТ «Монфарм»,

розділ ФАРМАКОНАГЛЯД, «Карта-повідомлення про побічну реакцію

лікарського засобу для медичних фахівців»

<http://www.monfarm.com.ua/index-6.html>

Контактна особа компанії заявника: Совгира Сергій Сергійович

Уповноважена особа, відповідальна
за фармаконагляд

Совгира С.С.