

Март 2021

## ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

### МЕТАМИЗОЛ: Ризик од оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови

Почитувани,

АЛКАЛОИД АД Скопје, носител на одобренија за ставање на лекови во промет кои содржат метамизол, во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Р Северна Македонија (МАЛМЕД), би сакал да ве извести за следното:

#### Кратка содржина:

- Пријавени се случаи на оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови кои содржат метамизол.
- Пациентите треба:
  - да се информираат како да ги препознаат раните симптоми што укажуваат на оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови,
  - да се советуваат да ја прекинат употребата на метамизол доколку се појават такви симптоми и да побараат медицинска помош, со цел да се процени и да се следи функцијата на црниот дроб.
- Метамизол не смее повторно да се употребува кај пациенти кај коишто претходно дошло до оштетување на црниот дроб за време на лекувањето со метамизол, а за коешто не е утврдена друга причина.

#### Дополнителни информации

Метамизол е неопиоиден дериват на пиразолон, со силни аналгетски, антипиретски и слаби антиинфламаторни својства. Индициран е за употреба при посттравматски и при постоперативни болки, колики, болки при малигни заболувања, други акутни и хронични болки и при фебрилни состојби, особено доколку фебрилноста не реагира на терапија со други лекови.

Неодамна идентификуваните нови информации за оштетување на црниот дроб поттикнаа целосна проценка на податоците во врска со потенцијалот на метамизол да предизвика оштетување на црниот дроб. За време на проценката, Комитетот за проценка на ризикот во областа на фармаковигиланцата (PRAC) на Европската агенција за лекови (EMA) ги разгледа информациите од сите достапни извори, вклучувајќи извештаи за несакани реакции на лековите и резултати од испитувања објавени во научната литература.



Забележано е дека оштетувањето на црниот дроб е претежно од хепатоцелуларен тип, со појава од неколку дена до неколку месеци по започнувањето на терапијата. Знаците и симптомите вклучуваат покачување на вредностите на црнодробните ензими во серумот, со или без жолтица, кои се често во контекст на други реакции на преосетливост на лекови (на пример, исип на кожата, крвни дискразии, треска и еозинофилија) или се придружени со карактеристики на автоимун хепатитис. Кај некои пациенти оштетувањето на црниот дроб се повторува при повторна примена на лекот.

Механизмот на оштетување на црниот дроб, предизвикано од метамизол, не е целосно разјаснет, но достапните податоци укажуваат на имуноалергиски механизам.

Генерално, оштетувањето на црниот дроб предизвикано од лекови може да прогресира во потенцијално сериозна состојба, како што е акутна хепатална инсуфициенција, којашто бара трансплантација на црн дроб.

Врз основа на кумулативното искуство по ставањето на лекот во промет од скоро 100 години и на обемот на изложеност на пациентот на метамизол, се смета дека појавата на оштетување на црниот дроб како резултат на употреба на метамизол е многу ретка, но не е возможно точно да се одреди честотата.

Раното препознавање на потенцијалното оштетување на црниот дроб од употребата на метамизол е од суштинско значење. Пациентите треба да се едуцираат како да ги забележат симптомите на оштетување на црниот дроб и да се советуваат да престанат со употребата на метамизол и да се јават на лекар ако се појават такви симптоми. Здравствените работници се советуваат да ја проценуваат и следат функцијата на црниот дроб кај пациенти коишто имаат знаци и симптоми што укажуваат на оштетување на црниот дроб.

Не се препорачува повторна употреба на метамизол кај пациенти со претходно оштетување на црниот дроб произлезено за време на терапијата со метамизол, а за коешто не е утврдена друга причина.

Овие информации ќе бидат вметнати во деловите 4.4 („Посебни предупредувања и мерки на претпазливост“) и 4.8 („Несакани реакции“) од Збирниот извештај за особините на лекот, како и во соодветните делови на Упатството за пациентот за лековите коишто содржат метамизол.

### **Повик за пријавување несакани реакции**

Ве молиме секој сомнеж за несакана реакција од лекот да го пријавите во МАЛМЕД.

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата: <http://malmed.gov.mk/>.



Податоци за контакт на носителот на одобрието за ставање на лекот во промет:

Носител на одобрение	Заштитено име	Генеричко име	Е-пошта	Телефон/факс
АЛКАЛОИД АД Скопје	Аналгин 500 mg таблета Аналгин 1 g/2 ml раствор за инјектирање Аналгин 2,5 g/5 ml раствор за инјектирање	metamizole sodium	<a href="mailto:pharmacovigilance@alkaloid.com.mk">pharmacovigilance@alkaloid.com.mk</a>	+389 2 104 079

Со почит,

\_\_\_\_\_

Аце Кузмановски,  
Одговорно лице за фармаковигиланца за АЛКАЛОИД АД Скопје

