Почитувани здравствени работници,

Галеника АД Белград, Србија - Претставништво Скопје како носител на одобрението за ставање во промет на лек што содржи метамизол во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) би сакале да ве известат:

Кратка Содржина

- **Пријавени се случаи на оштетување на црниот дроб предизвикано од употреба на метамизол**
- **Советувајте ги пациентите:**
  - **за тоа како да ги препознаат раните симптоми на оштетување на црниот дроб предизвикано од лекот,**
  - **да ја прекинат употребата на метамизол доколку се појават такви симптоми и да побараат медицинска помош со цел да се процени и следи функцијата на црниот дроб.**
- **Метамизол не смее повторно да се употребува кај пациенти со епизода на хепатално оштетување за време на третманот со метамизол, за која не е утврдена друга причина за оштетување на црниот дроб.**

Дополнителни инфрмации

Метамизол е неопиоиден дериват на пиразолонот со силни аналгетски, антипиретични и слаби антиинфламаторни својства, кој ја ублажува болката и ја намалува телесната температура со централен и периферен механизам. Се употребува само кај јаки болки (посттравматски, постоперативни) кога терапијата со други неопијатни аналгетици се покаже неуспешна.

Неодамна откриените нови информации за оштетување на црниот дроб поттикнаа целосен преглед на податоците во врска со потенцијалот на метамизолот да предизвика DILI. За време на прегледот, Комитетот за фармаковигиланца и проценка на ризик (PRAC) на EMA ги разгледа информациите од сите достапни извори, вклучувајќи извештаи за несакани реакции на лекови и студии објавени во научната литература.

Било забележано дека оштетувањето на црниот дроб е претежно од хепатоцелуларна природа, кое настанува од неколку дена до неколку месеци по започнувањето на третманот. Знаците и симптомите вклучуваат покачени серумски хепатални ензими со или без жолтица, често во контекст на други реакции на преосетливост на лекот (на пример, осип на кожата, крвни дискразии, треска и еозинофилија) или придружени со карактеристики на автоимун хепатитис. Кај некои пациенти, оштетувањето на црниот дроб се повторило при повторна администрација на лекот.

Механизмот на оштетување на црниот дроб предизвикано од метамизол не е јасно разјаснет, но достапните податоци укажуваат на имуно-алергиски механизам.

Генерално, оштетувањето на црниот дроб предизвикано од лекот може да напредува до потенцијално сериозен исход, како што е акутна хепатална инсуфициенција која бара трансплантација на црн дроб.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Врз основа на речиси 100-годишното кумулативно маркетиншко искуство со метамизол и степенот на изложеност на пациентот на лекот, се смета дека појавата на оштетување на црниот дроб како резултат на употребата на метамизол е многу ретка, но точната фреквенција не може да се пресмета.

Раното препознавање на потенцијалното оштетување на црниот дроб од употребата на метамизол е од суштинско значење. Пациентите треба да се едуцираат за симптомите на потенцијално оштетување на црниот дроб и да се охрабруваат 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 кои имаат знаци и симптоми што укажуваат на какво било оштетување на црниот дроб.

Повторно изложување на метамизол не се препорачува во случај на претходна епизода на оштетување на црниот дроб што се случила за време на третманот со метамизол за која не е утврдена друга причина за оштетување на црниот дроб.

Податоците за означување содржани во деловите 4.4. („Предупредувања и мерки на претпазливост") и 4.8 („Несакани реакции") од Збирниот извештај за особините на лекот како и Упатството за пациентот се ажурираат соодветно.

Повик за пријавување

Ве молиме секој сомнеж од несакана реакција од лекот да го пријавите во Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) или нашето лице одговорно за фармаковигиланца.

Детали за контакт

Носител на одобрение: Галеника АД Белград, Србија- ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

Заштитено име: НОВАЛГЕТОЛ (NOVALGETOL)

Генеричко име: metamizole sodium

E-mail: kkrstevska@galenika.com.mk

Телефон: +389 (0)2 3290 636

Со почит

____

Кристина Поповска

Одговорно лице за Фармаковигиланца