



ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

за ризикот од оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови што содржат метамизол

Почитувани,

Плива Скопје како носител на одобрение на лекот Беналгин, во соработка со Агенцијата за лекови и медицински помагала (МАЛМЕД) и Европската агенција за лекови (EMA), ве известува за следното:

Сумиррано

- Пријавени се случаи на оштетување на црниот дроб предизвикани од лекови што содржат метамизол
- Пациентите треба да се советуваат:
 - како да ги идентификуваат раните симптоми кои можат да укажуваат на оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови
 - да прекинат да го земаат лекот во случај на овие симптоми и да побараат медицинска помош за проценка и следење на состојбата на функција на црниот дроб.
- Метамизол не треба да се воведува повторно кај пациенти кои претходно доживеале оштетување на црниот дроб за време на третманот со метамизол и за кои не е идентификувана друга причина.

Оваа информација ќе биде вклучена во деловите 4.4. („Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба“) и 4.8. („Несакани ефекти“) во Збирниот извештај за карактеристиките на производот и соодветните делови од Упатството за пациентот за лекот што содржат метамизол.

Дополнителни информации

Метамизол е неопиоиден дериват на пиразолон со потентен аналгетски, антипиретски и слаб антиинфламаторен ефект, и е индициран кај возрасни иadolесценти постари од 15 години за:

- краткотраен третман на силна акутна болка, ако другите терапевтски мерки се неефикасни или контраиндицирани по траума или операција, при ренална и билиарна колика и други акутни состојби
- намалување на покачена телесна температура (треска), ако другите терапевтски мерки се неефикасни или контраиндицирани.





PLIVA

Поради неодамнешните нови информации за оштетување на црниот дроб кај пациенти третирани со метамизол, извршена е проценка на сите достапни податоци за хепатотоксичноста на метамизолот. За време на евалуацијата, Комитетот за проценка на ризикот во подрачјето на фармаковиланцата (PRAC) на Европската агенција за лекови (EMA) ги зеде предвид информациите од сите достапни извори, вклучително и извештаите за сомневање за несакани реакции и резултатите од испитувања објавени во научната литература.

Забележано било дека настанатите оштетувања на црниот дроб се претежно од хепатоцелуларен тип, со почеток во период од неколку дена до неколку месеци по почетокот на третманот. Знациите и симптомите вклучуваат покачени серумски ензими на црниот дроб, со или без жолтица, често во контекст на други реакции на преосетливост на лекови (на пример, осип на кожата, дискразии на крв, треска и еозинофилија) или придружени со карактеристики на автоимун хепатитис. Кај некои пациенти, оштетувањето на црниот дроб се повторило по повторна администрација на лекот.

Механизмот на оштетување на црниот дроб предизвикано од метамизол не е разјаснет во целост, но достапните податоци укажуваат на имуноалергиска реакција.

Општо, оштетувањето на црниот дроб предизвикано од лекови може да доведе до потенцијално сериозни состојби, како што се акутно затајување на црниот дроб со последователна трансплантација на црн дроб.

Врз основа на искуството на употреба на лекот повеќе од 100 години и широката изложеност на пациентите на метамизол, инциденцата на оштетување на црниот дроб предизвикана од метамизол се смета за многу ретка, иако инциденцата не може точно да се утврди.

Раната идентификација на потенцијалното оштетување на црниот дроб поврзана со администрацијата на метамизол е клучна. Треба да им се укаже на пациентите да обратят внимание на симптомите на потенцијално оштетување на црниот дроб и да се охрабрат да го прекинат метамизолот и да се јават на лекар доколку се појават овие симптоми. Здравствените работници се советуваат да спроведат проценка и следење на функцијата на црниот дроб кај пациенти кои покажуваат знаци и симптоми на какво било оштетување на црниот дроб.

Повторно воведување на метамизол во терапија не се препорачува кај пациенти кои претходно доживеале оштетување на црниот дроб за време на третманот со метамизол за кои не е идентификувана друга причина.

Повик за пријавување на несакани реакции

Ве молиме да го пријавите секое сомневање за несакана реакција на било кој лек до Националниот центар за фармаковигиланца на Р. Македонија, преку пополнување на образецот за пријавување на несакани реакции на лекови, кој можете да го





PLIVA

превземете од страницата на МАЛМЕД (<http://malmed.gov.mk/пријава-за-здравствени-лица/>), и потполнетиот образец доставете го во хартиена форма до архивата на Агенцијата за лекови и медицински средства на адреса: ул. Св. Кирил и Методиј, бр.54, I-ви кат, 1000 Скопје или испратете го електронски на следната е-маил адреса: farmakovigilanca@malmed.gov.mk.

Детали за контакт на носителот на одобрението

| Име на лекот | Носител на одобрение | Одговорно лице за фармаковигиланца и контакт информации |
|--|---|--|
| BENALGIN (metamizole sodium, caffeine, thiamine) | Плива Скопје дооел Н.Парапунов бб 1000 Скопје | Весна Симонова Safety.Macedonia@tevapharm.com Телефон: 02/3063414; 070230686 |

