

ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ
за ризикот од оштетување на црниот дроб предизвикано од лекови што содржат
метамизол

Почитувани,

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје како носител на одобрение за пуштање во промет за лекот РЕФАЛГИН® (metamizole) таблети 500 mg x 500 во согласност со Агенцијата за лекови и медицински помагала (МАЛМЕД), Ве информира за следново:

Кратка содржина

- Пријавени се случаи на оштетување на црниот дроб предизвикани од лекови што содржат метамизол
- Пациентите треба да се советуваат:
 - како да ги препознаат раните симптоми кои можат да укажуваат на оштетување на црниот дроб предизвикано од лекот
 - да престанат да го земаат лекот во случај на овие симптоми и да побараат медицинска помош за проценка и следење на состојбата на функцијата на црниот дроб.
- Метамизол не смее повторно да се употреби во терапија кај пациенти кај кои претходно настанало оштетување на црниот дроб за време на третманот со метамизол и за кое не е идентификувана никаква друга причина.

Оваа информација треба да биде вклучена во деловите 4.4. („Мерки на претпазливост и посебни предупредувања“) и 4.8. („Несакани дејства“) на Збирниот извештај за особините на лекот, како и соодветните делови во Упатството за пациентот за лековите кои содржат метамизол.

Дополнителни информации

Метамизол е неопиоиден дериват на пиразолон со изразено аналгетско, антипиретско и слаба антиинфламаторно дејство, индициран за:

- Силни болки од различно потекло, како главоболка, забоболка, невралгија на тригеминалниот нерв, херпес зостер, лумбаго, ишијалгија, болки при акутен и хроничен ревматизам, мускулни болки, постоперативни и посттрауматски болки, болки при малигни заболувања, ренални и билијарни колики.
- Фебрилни состојби, посебно доколку не реагираат на терапија со други лекови.

Поради неодамнешните нови информации за оштетување на црниот дроб кај пациенти третирани со метамизол, извршена е проценка на сите достапни податоци за хепатотоксичноста на метамизол. За време на евалуацијата, Комитетот за проценка на ризикот во областа на фармаковигиланца (PRAC) на Европската агенција за лекови (EMA) ги зема во предвид информациите од сите достапни извори, вклучително и



извештаите за сомневање за несакани реакции и резултатите од студиите објавени во научната литература.

Забележано е дека оштетувањето на црниот дроб е претежно од хепатоцелуларен тип, со почеток на појавување во период од неколку дена до неколку месеци по почетокот на третманот. Знаците и симптомите вклучуваат покачени хепатални ензими во серумот, со или без жолтица, често во контекст на други реакции на преосетливост на лекот (на пример, исип на кожата, крвни дискразии, треска и еозинофилија) или придружени со знаци на автоимун хепатитис. Кај некои пациенти, повторно дошло до оштетување на црниот дроб по повторна примена на лекот.

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

Генерално, оштетувањето на црниот дроб предизвикано од лекови може да доведе до потенцијално сериозни состојби, како што се акутна слабост на црниот дроб со последователна трансплантација на црн дроб.

Врз основа на пост-маркетиншкото искуство со лекот подолго од 100 години и широката изложеност на пациентите со метамизол, се смета дека инциденцата на оштетување на црниот дроб предизвикана од метамизол е многу ретка, иако не може точно да се утврди.

Од суштинско значење е раното препознавање на потенцијалното оштетување на црниот дроб поврзано со примена на метамизол. Пациентите треба да бидат едуцирани за да обрнат внимание на симптомите на потенцијално оштетување на црниот дроб и да се советуваат да престанат со употребата на метамизол, а во случај на појава на такви симптоми да се јават на лекар. Здравствените работници се советуваат да ја проценат и следат функцијата на црниот дроб кај пациенти кои имаат знаци и симптоми кои укажуваат на било какво оштетување на црниот дроб.

Повторно воведување на метамизол во терапија не се препорачува кај пациенти кај кои при претходен третман со метамизол настанало оштетување на црниот дроб за кое не е утврдено никаква друга причина.

Повик за пријавување на несакани реакции

Ве молиме секој сомнеж за несакана реакција од лекот да биде пријавена до МАЛМЕД. **Несаканите реакции од лековите може 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/>.**

Дополнително, секој сомнеж за несакана реакција од лекот може да го пријавите и до Носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје,



ул: Козле бр. 188, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Одговорно лице за фармаковигиланца:
Ангелина Зимбакова д-р. Спец.

Тел: 02 3088 785

Факс: 02 3085 554

е-маил: angelina.zimbakova@replek.com.mk

Марина Бакалинова фарм.спец.

Тел: 02 3088 783

Факс: 02 3085 554

е-маил: marina.bakalinova@replek.com.mk

