

## ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

25.11.2024

**Лекови кои содржат метамизол: важни мерки за минимизирање на сериозните исходи од познатиот ризик од агранулоцитоза**

Почитувани здравствени работници,

Носителите на одобренција за ставање на лек во промет за лекови кои содржат метамизол, во соработка со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД), би сакале да Ве информираат за следново:

### *Резиме*

- Пациентите се лекуваат со лекови кои содржат метамизол треба да бидат информирани за:
  - појавата на рани симптоми што укажуваат на агранулоцитоза, вклучувајќи треска, морници, болки во грлото и болни промени на мукозата, особено во устата, носот и во грлото или во гениталниот или во аналниот регион;
  - потребата да бидат внимателни за појава на овие симптоми бидејќи тие може да се појават во кое било време во текот на лекувањето, дури и кратко време по прекинот на лекувањето;
  - потребата да го прекинат лекувањето и да побараат итна медицинска помош доколку се појават овие симптоми.
- Ако метамизол се употребува за лекување треска, некои симптоми на агранулоцитоза може да останат незабележани. Дополнително, симптомите може да бидат маскирани и кај пациенти коишто примаат антибиотска терапија.
- Ако постои сомневање за агранулоцитоза, треба веднаш да се направи комплетна крвна слика (вклучувајќи диференцијална крвна слика) и лекувањето мора да се прекине додека се чекаат резултатите. Доколку тоа се потврди, лекувањето не смее повторно да се воведи.
- Повеќе не се препорачува рутинско следење на крвната слика на пациенти лекувани со лекови кои содржат метамизол.
- Метамизол е контраиндициран кај пациенти со претходна медицинска историја на агранулоцитоза индуцирана од метамизол (или од други пиразолони/пиразолидини), нарушена функција на коскената срцевина или од болести на хематопоетскиот систем.

### *Дополнителни информации*

Метамизол е дериват на пиразолон, спаѓа во групата на неопиоидни аналгетици, со силни аналгетски, антипиретски и спазмолитични својства. Тој е индициран за



лекување одредени видови болка и треска, како што е наведено во информациите за секој лек што содржи метамизол. Метамизол е достапен како монокомпонентен и како комбиниран лек.

Агранулоцитозата, којашто може да доведе до сериозни или до фатални инфекции, е познато несакано дејство на лековите што содржат метамизол. Тоа вклучува ненадејно и нагло намалување на бројот на гранулоцитите (нивоа на неутрофили под  $0,5 \times 10^9/l$ ).

Во информациите за лековите што содржат метамизол е наведена појава на агранулоцитоза со фреквенција: ретка (се јавува кај најмногу 1 од 1000 пациенти), многу ретка (се јавува кај најмногу 1 од 10000 пациенти) или непозната (не може да се процени од достапните податоци).

По прегледот спроведен во ЕУ, контраиндикациите, предупредувањата и мерките на претпазливост во врска со употребата на овие лекови и за пациентите и за здравствените работници, ќе бидат ревидирани за да се минимизираат сериозните исходи од познатиот ризик од појава на агранулоцитоза. Ќе бидат вклучени информации за тоа кога метамизол не смее да се употребува и како да се олеснат брзото препознавање и дијагностицирање на агранулоцитоза индуцирана од метамизол.

При прегледот евалуирани се сите достапни податоци, вклучувајќи ја научната литература и постмаркетиншките извештаи, од кои некои вклучувале фатален исход.

При прегледот не биле идентификувани докази за поддршка на рутинското следење на крвната слика на пациентите за рано препознавање на агранулоцитозата индуцирана од метамизол. Агранулоцитозата индуцирана од метамизол не е дозно зависна и може да се појави во секое време во текот на лекувањето, дури и кај пациенти коишто претходно ги употребувале овие лекови без компликации. Затоа, оваа практика повеќе не се препорачува.

Информациите за лековите кои содржат метамизол ќе се ажурираат за да ги содржат овие важни мерки за минимизирање на исходот од ризикот од појава на агранулоцитоза.

### ***Повик за пријавување несакани дејства***

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот 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 несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:



Носител на одобрение	Одговорно лице за фармаковигиланца	Е-пошта	Телефон
АЛКАЛОИД АД Скопје	Аце Кузмановски	akuzmanovski@alkaloid.com.mk	071 377557
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје	Ангелина Зимбакова	angelina.zimbakova@replek.mk	078 249819
ПЛИВА ДООЕЛ	Весна Башевска Симонова	Safety.Macedonia@tevapharm.com	071 341682
Галеника АД Претставништво Скопје	Катерина Крстева Јакимовска	katerina.jakimovska@galenika.com.mk	070 350439
ЛЕАМ КОМПАНИ ДООЕЛ	Илир Хипчиу	ilir.harciu@leamkompani.mk	077 888189

Со почит,

Аце Кузмановски  
одговорно лице за фармаковигиланца во АЛКАЛОИД АД - Скопје

Ангелина Зимбакова  
одговорно лице за фармаковигиланца во РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ - Скопје

Весна Башевска Симонова  
одговорно лице за фармаковигиланца во ПЛИВА ДООЕЛ - Скопје

Катерина Крстева Јакимовска  
одговорно лице за фармаковигиланца во Галеника АД Претставништво - Скопје

Илир Хипчиу  
одговорно лице за фармаковигиланца во ЛЕАМ КОМПАНИ ДООЕЛ - Тетово

