

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Januar 2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

METAMIZOL: rizik od oštećenja jetre uzrokovanog lekom

Poštovani,

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD i Galenika a.d. Beograd, nosioci dozvola za lekove koji sadrže metamizol, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak:

- **Prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lekovima koji sadrže metamizol**
- **Pacijente je potrebno savetovati:**
 - o kako da prepoznaju rane simptome koji mogu da ukazuju na oštećenje jetre uzrokovano lekom
 - o da prestanu da uzimaju lek u slučaju pojave navedenih simptoma i zatraže medicinsku pomoć kako bi se procenilo i pratilo stanje funkcije njihove jetre.
- **Metamizol se ne sme ponovno uvoditi u terapiju pacijenta kod kojih je prethodno došlo do oštećenja jetre tokom lečenja metamizolom, a za koje nije utvrđen nijedan drugi uzrok.**

Dodatne informacije

Metamizol je neopioidni derivat pirazolona sa potentnim analgetičkim, antipiretičkim i slabim antiinflamatornim delovanjem. Indikovano je za kratkotrajnu primenu kod jakih bolova (posttraumatskih i postoperativnih), kada se terapija drugim neopioidnim analgeticima pokaže neuspešnom.

Zbog nedavno zabeleženih novih informacija o oštećenju jetre kod pacijenata lečenih metamizolom, izvršena je procena svih raspoloživih podataka o hepatotoksičnosti metamizola. Tokom evaluacije, Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za lekove (EMA) uzeo je u obzir informacije iz svih dostupnih izvora, uključujući

prijave sumnji na neželjene reakcije na lekove i rezultate ispitivanja objavljene u naučnoj literaturi.

Primećeno je da su nastala oštećenja jetre uglavnom hepatocelularnog tipa, sa početkom pojavljivanja u vremenskom periodu od nekoliko dana do nekoliko meseci nakon započinjanja lečenja. Znaci i simptomi su uključivali povišene vrednosti enzima jetre u serumu, sa ili bez žutice, često u kontekstu drugih reakcija preosetljivosti na lekove (npr. osip na koži, krvne diskrazije, groznica i eozinofilija) ili praćene karakteristikama autoimunskog hepatitisa. Kod nekih pacijenata se oštećenje jetre ponovo javilo nakon ponovne primene leka.

Mehanizam oštećenja jetre izazvanog metamizolom nije u potpunosti razjašnjen, ali dostupni podaci ukazuju na imunski posredovanu alergijsku reakciju.

Generalno, oštećenje jetre izazvano lekovima može progredirati do potencijalno ozbiljnih stanja, poput akutne insuficijencije jetre koja zahteva transplantaciju jetre.

Na osnovu kumulativnog postmarketinškog iskustva dužeg od 100 godina i obima izloženosti pacijenata metamizolu, smatra se da je incidenca oštećenja jetre izazvana metamizolom veoma retka, ali učestalost nije moguće tačno odrediti.

Ključno je rano prepoznavanje potencijalnog oštećenja jetre povezanog sa primenom metamizola. Pacijente treba edukovati da obrate pažnju na simptome potencijalnog oštećenja jetre i savetovatih ih da prekinu primenu metamizola i posete lekara ako se ovi simptomi jave. Zdravstvenim radnicima se savetuje da izvrše procenu i praćenje funkcije jetre kod pacijenata sa znacima i simptomima koji ukazuju na oštećenje jetre.

Ponovno uvođenje metamizola u terapiju se ne preporučuje kod pacijenata koji su ranije imali oštećenja jetre tokom lečenja metamizolom, a za koje nije utvrđen nijedan drugi uzrok.

Ove informacije biće implementirane u odeljke 4.4. („Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“) i 4.8. („Neželjena dejstva“) Sažetka karakteristika leka i u odgovarajuće odeljke Uputstva za lek za lekove koji sadrže metamizol.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem online obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a: www.alims.gov.rs
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže metamizol možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lekove u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke u sledećoj tabeli:

Nosilac dozvole	Naziv leka	E-mail	Telefon/fax
ALKALOID D.O.O. BEOGRAD	ANALGIN [®] , rastvor za injekciju Analgin [®] , tableta	jpribic@alkaloid.co.rs	T: 011 36 79 070 F: 011 36 79 071
Galenika a.d. Beograd	Novalgetol [®] , rastvor za injekciju	dgligoric@galenika.rs	T: 011 30 71 327 F: 011 30 71 892


Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije za lekove koji sadrže metamizol, molimo Vas da se obratite odgovarajućoj kompaniji na gore navedene podatke.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekovima koji sadrže metamizol prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,


Jelena Pribić
Odgovorno lice za farmakovigilancu za
ALKALOID D.O.O. BEOGRAD




Danka Gligorić
Odgovorno lice za farmakovigilancu za
Galenika a.d. Beograd

