

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Decembar, 2024.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Metamizol: važne mere u svrhu minimizacije ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze

Poštovani,

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

- Pacijente koji su na terapiji metamizolom treba obavestiti o:
 - ranim simptomima koji ukazuju na agranulocitozu, uključujući groznicu, drhtavicu, bol u grlu i bolne promene na sluzokoži, posebno u ustima, nosu i grlu ili u genitalnoj ili analnoj regiji;
 - potrebi da budu na oprezu zbog ovih simptoma, s obzirom na to da se mogu pojaviti u bilo kom trenutku tokom lečenja, čak i ubrzo nakon prekida terapije;
 - potrebi da prekinu terapiju i odmah potraže medicinsku pomoć ako se jave ovi simptomi.
- Ako se metamizol primenjuje zbog povišene telesne temperature, neki od simptoma agranulocitoze, mogu proći neprimećeno. Pored toga, simptomi agranulocitoze mogu biti maskirani i kod pacijenata koji primaju antibiotsku terapiju.
- Ako se posumnja na agranulocitozu, treba odmah uraditi kompletnu krvnu sliku (uključujući leukocitarnu formulu), a terapiju prekinuti dok se čekaju rezultati. Ako se agranulocitoza potvrdi, terapija metamizolom se ne sme ponovo uvoditi.
- Rutinsko praćenje krvne slike kod pacijenata na terapiji lekovima koji sadrže metamizol se više ne preporučuje.

- **Primena metamizola je kontraindikovana kod pacijenata koji u anamnezi već imaju agranulocitozu izazvanu metamizolom (ili usled primene drugih pirazolona/pirazolidina), kod pacijenata sa oštećenom funkcijom koštane srži ili sa bolestima hematopoeznog sistema.**

Dodatne informacije

Metamizol je derivat pirazolona koji pripada grupi neopioidnih analgetika, sa snažnim analgetičkim, antipiretičkim i spazmolitičkim svojstvima. Indikovani su u terapiji određenih vrsta bolova i povišene telesne temperature, kao što se navodi u informacijama odobrenim za svaki lek koji sadrži metamizol. Metamizol je u Republici Srbiji dostupan kao monokomponentni lek.

Agranulocitoza, koja može dovesti do ozbiljnih ili fatalnih infekcija, je poznato neželjeno dejstvo metamizola. Uključuje iznenadan i izražen pad u broju granulocita (broj neutrofila ispod $0.5 \times 10^9/L$).

Informacije o lekovima koji sadrže metamizol, odobrene u Republici Srbiji, navode agranulocitozu kao neželjenu reakciju koja se ispoljava *retko* (kod najviše 1 na 1000 pacijenata), *veoma retko* (kod najviše 1 na 10000 pacijenata) ili *nepoznato* (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Nakon analize sprovedene u EU, informacije o kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza za lekove koji sadrže metamizol biće revidirane u svrhu minimizacije ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze. Ovo uključuje informacije kada se metamizol ne sme primenjivati i kako olakšati brzo prepoznavanje i dijagnozu agranulocitoze uzrokovane metamizolom.

Analiza je uključila procenu svih dostupnih podataka, uključujući naučnu literaturu i prijave neželjenih reakcija iz postmarketinškog perioda, od kojih su neke imale fatalni ishod.

Analiza nije identifikovala dokaz koji bi podržao efektivnost rutinskog praćenja krvne slike sa ciljem ranog prepoznavanja agranulocitoze uzrokovane metamizolom. Agranulocitoza uzrokovana metamizolom nije dozno-zavisna i može se javiti u bilo kom trenutku u toku terapije, čak i kod pacijenata koji su prethodno koristili ove lekove bez komplikacija. Stoga se ova praksa više ne preporučuje.

Informacije o lekovima koji sadrže metamizol biće ažurirane kako bi se naglasile ove važne mere za minimizaciju ishoda rizika od agranulocitoze.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek uključujući i lekove koji sadrže metamizol. 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 3951 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

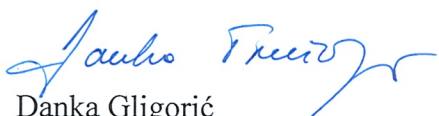
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže metamizol možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lekove u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma:

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:

Nosilac dozvole	Naziv leka	e-mail	Telefon
Galenika a.d. Beograd	Novalgetol 2,5 g/5 mL, rastvor za injekciju	pharmacovigilance@galenika.rs	011 307 1327
ALKALOID D.O.O. BEOGRAD	ANALGIN 2,5g/5mL, rastvor za injekciju Analgin 500mg, tableta	pvserbia@alkaloid.co.rs	011 367 9070
Hemofarm AD Vršac	Locamin 500 mg, tableta Locamin 500 mg/mL, oralne kapi, rastvor	nezeljena.dejstva@hemofarm.com	011 381 1351

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Danka Gligorić

Odgovorno lice za farmakovigilancu za Galenika a.d. Beograd



Jelena Pribić

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



Andrijana Srebotnjak

Zamenik odgovornog lica za farmakovigilancu za Hemofarm AD Vršac