

Лист-звернення до медичних та фармацевтичних працівників

травень 2025

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «Тернофарм», як власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу Анальгін, таблетки, по 10 таблеток у блістерах відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України надає інформацію з метою підвищення обізнаності стосовно важливих заходів щодо мінімізації серйозних наслідків відомого ризику розвитку агранулоцитозу.

Короткий зміст

- Пацієнти, які отримують лікування лікарськими засобами, що містять метамізол (metamizole), повинні бути поінформовані про:
- ранні симптоми, що вказують на агранулоцитоз, включаючи гарячку, озноб, біль у горлі та болючі зміни на слизовій оболонці, особливо у роті, носі та горлі або в ділянці статевих органів чи анального отвору;
- необхідно залишатися пильними щодо цих симптомів, оскільки вони можуть виникати у будь-який час під час лікування, навіть невдовзі після припинення лікування;
- необхідно припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи цих симптомів.
- Якщо метамізол (metamizole) приймають при гарячці, деякі симптоми агранулоцитозу, що розвивається, можуть залишитися непоміченими. Крім того, симптоми можуть бути замасковані у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.
- При підозрі на агранулоцитоз слід негайно провести аналіз крові (включаючи розгорнутий аналіз крові) і припинити лікування на час очікування результатів. Якщо діагноз підтверджено, лікування не слід поновлювати.
- Рутинний контроль показників крові у пацієнтів, які отримують лікування лікарськими засобами, що містять метамізол (metamizole), більше не рекомендується.
- Метамізол (metamizole) протипоказаний пацієнтам, які мають в анамнезі агранулоцитоз, спричинений метамізолом (metamizole) (або іншими піразолонами / піразолідинами), порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення.

Інструкція для медичного застосування буде відповідно оновлена в розділах «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» та «Особливості застосування».

Інформація щодо проблем з безпеки

Метамізол (metamizole) – це похідне піразолону, що належить до групи неопіоїдних анальгетиків, з вираженими знеболювальними, жарознижувальними та спазмолітичними властивостями, який показаний для лікування певних видів больового синдрому різного походження, як допоміжний засіб для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань, гіпертермічний синдром при інфекційно-запальних захворюваннях. Метамізол (metamizole) доступний у вигляді монокомпонентних та комбінованих лікарських засобів.

Агранулоцитоз, який може призвести до розвитку серйозних або смертельних інфекцій, є відомою побічною реакцією лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole). Він включає раптове і різке зниження кількості гранулоцитів (рівень нейтрофілів нижче $0,5 \times 10^9/\text{л}$).

Після загальноєвропейського огляду протипоказання, попередження та застереження щодо застосування лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), як для пацієнтів, так і для спеціалістів системи охорони здоров'я, будуть переглянуті з метою мінімізації серйозних наслідків відомого ризику агранулоцитозу. Це включає інформацію про протипоказання до застосовування метамізолу (metamizole) та сприяння ранньому виявленню та діагностиці агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole).

Огляд включав оцінку всіх доступних даних, включаючи наукову літературу та післяреєстраційні звіти, деякі з яких містили інформацію про летальні випадки.

Огляд не виявив доказів на користь ефективності рутинного моніторингу показників крові пацієнтів щодо раннього виявлення агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole). Агранулоцитоз, спричинений метамізолом (metamizole), не є дозозалежним і може виникнути в будь-який час під час лікування, навіть у пацієнтів, які раніше застосовували ці лікарські засоби без негативних наслідків. Тому така практика більше не рекомендується.

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), буде оновлена, щоб відобразити ці важливі заходи для мінімізації наслідків ризику агранулоцитозу.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів компанії ТОВ «Тернофарм», будь ласка, зверніться у Службу фармаконагляду компанії:

- за електронною адресою: ternopharm@ternopharm.com.ua;
- за тел.: +38 (0352) 25-59-33; +38 (0352) 52-14-44 (цілодобово) або заповніть електронну форму карти-повідомлення знаходиться на сайті компанії ТОВ «Тернофарм» за посиланням <https://ternopharm.com.ua/uk/farmakonaglyad/farmakonaglyad-0>.

Дякуємо за співпрацю!

Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
ТОВ «Тернофарм»
Юстин Марія Іванівна

