

Листопад 2025

**Інформаційний лист-звернення
до СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
щодо лікарського засобу АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг,
виробництва АТ «Лубнифарм»**

**Важлива інформація з мінімізації серйозних наслідків
відомого ризику агранулоцитозу при застосуванні лікарських засобів, що
містять метамізол (metamizole)**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

АТ «Лубнифарм», власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці, відповідно до рекомендації Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо серйозних наслідків відомого ризику агранулоцитозу при застосуванні лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole).

Резюме.

Європейська медична агенція (ЕМА) опублікувала звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС), що містить важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають лікарські засоби, що містять метамізол (metamizole), щодо відомої побічної реакції агранулоцитоз, спричиненої знеболювальним засобом метамізолом (metamizole). Агранулоцитоз включає раптове і різке зменшення гранулоцитів, що може призвести до розвитку серйозних або навіть смертельних інфекцій.

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.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, виробництва АТ «Лубнифарм» (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу.

Довідкова інформація щодо проблем з безпеки.

Метамізол (metamizole) – це похідне піразолону, що належить до групи неопіоїдних анальгетиків, з потужними знеболювальними, жарознижувальними та спазмолітичними властивостями, який показаний для лікування певних видів больового синдрому та лихоманки, як зазначено в інструкціях для медичного застосування кожного лікарського засобу, що містить метамізол (metamizole). 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 $0,5 \times 10^9/\text{л}$).

В інструкціях для медичного застосування різних лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), зазначено, що агранулоцитоз зустрічається з частотою «рідко» (виникає у 1 з 1000 осіб), «дуже рідко» (виникає у 1 на 10 000 осіб) або «невідомо» (неможливо оцінити за наявними даними).

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 застосування 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.

Інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), будуть оновлені, щоб відобразити ці важливі заходи для мінімізації наслідків ризику агранулоцитозу.

Джерело даних:

1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/metamizole-0>

2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-metamizole-containing-medicines-important-measures-minimise-serious-outcomes-known-risk-agranulocytosis_en.pdf

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

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>.

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці, заявником якого є АТ «Лубнифарм» або будь-яких запитань щодо інших лікарських засобів АТ «Лубнифарм», будь ласка, звертайтеся за адресою: вул. Барвінкова, 16. м. Лубни, Полтавська область, 37500. Тел. +380503519952 цілодобово або за електронною адресою: sezik@lf.com.ua. Заповніть карту-повідомлення на офіційному вебсайті АТ «Лубнифарм» <https://lubnypharm.com>.

**З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд**



Наталія ЛАЗЕНКО