

Березень 2025

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу Анальгін.**

**Лікарські засоби, що містять Метамізол натрію (Metamizole): важливі заходи щодо мінімізації серйозних наслідків відомого ризику розвитку агранулоцитозу**

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

ТОВ «Юрія-фарм» власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу Анальгін, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (EMA) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє Вам інформацію щодо важливих ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), та потребують додаткових заходів з мінімізації ризиків:

- **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.**

**Довідкова інформація щодо проблеми безпеки**

Метамізол (metamizole) – це похідне піразолону, що належить до групи неопіїдних анальгетиків, з вираженими знеболювальними, жарознижувальними та спазмолітичними властивостями, який показаний для лікування певних видів больового синдрому та лихоманки, як зазначено в інструкціях для медичного застосування кожного лікарського

## **Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

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 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.

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

### **Заклик до повідомлення про небажані реакції:**

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Спеціалістам системи охорони здоров'я необхідно повідомляти про побічні реакції, які пов'язані із застосуванням лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole) до Державного експертного центру МОЗ України.

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/>

### **Контактна інформація компанії**

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарського засобу Анальгін (метамізол), Ви можете звернутись до департаменту фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресою: ТОВ «Юрія-фарм», вул. М. Амосова, 10, 03038, м. Київ, Україна.

Телефон/факс: +38 (044) 275-15-66, +38 (095) 275-15-66

Електронна адреса: [vigilance@uf.ua](mailto:vigilance@uf.ua)

**З повагою,  
Уповноважена особа з фармаконагляду  
ТОВ «Юрія-фарм»**



**А. Д. Чопчик**