

Інформаційний лист-звернення для спеціалістів системи охорони здоров'я

щодо застосування лікарських засобів

АНАЛЬГІН розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах; **АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ** супозиторії ректальні по 0,1 г або 0,25 г; **РЕНАЛГАН®** розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; **РЕНАЛГАН®** таблетки, по 10 таблеток у блістері, заявник: *ПрАТ "Лекхім - Харків"*.

Важлива інформація з безпеки

Лікарські засоби, що містять метамізол (metamizole): важливі заходи з мінімізації серйозних наслідків відомої побічної реакції (агранулоцитоз) при застосуванні знеболювальних засобів, що містять метамізол (metamizole)

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

Власник Реєстраційних посвідчень ПрАТ «Лекхім-Харків», відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, інформуємо Вас про наступне:

Резюме

- Пацієнтів, які застосовують метамізол (metamizole), необхідно поінформувати про:
 - ранні симптоми, що вказують на агранулоцитоз, включаючи гарячку, озноб, біль у горлі та болючі виразки на слизових оболонках, особливо у роті, носі та горлі або в ділянці статевих органів чи анального отвору, як під час, так і невдовзі після припинення лікування лікарськими засобами, що містять метамізол (metamizole);
 - при появі цих симптомів слід припинити застосування лікарського засобу та терміново звернутися за медичною допомогою;
 - ця побічна реакція може виникнути в будь-який час під час лікування або невдовзі після припинення застосування лікарського засобу, а також у людей, які раніше приймали метамізол (metamizole) без негативних наслідків. Вона не пов'язана з дозою метамізолу (metamizole), що застосовується.
- Якщо метамізол (metamizole) застосовують при гарячці, деякі ранні симптоми агранулоцитозу можуть залишитися непоміченими. Подібним чином, симптоми можуть бути замасковані, якщо метамізол (metamizole) застосовувати одночасно з антибактеріальним засобом.
- Якщо у пацієнтів виникають симптоми агранулоцитозу, слід негайно провести загальний аналіз крові (включаючи розгорнутий аналіз крові), а лікування слід припинити до отримання результатів аналізів. Якщо агранулоцитоз підтверджено, лікування не слід поновлювати.
- Рутинний моніторинг показників крові у пацієнтів більше не рекомендується, оскільки в огляді не було виявлено жодних доказів на підтримку його ефективності для раннього виявлення агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole).
- Метамізол (metamizole) протипоказаний пацієнтам з попереднім випадком агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole), або агранулоцитозу,

спричиненого іншими піразолонами або піразолідинами, порушеннями функції кісткового мозку або захворюваннями системи кровотворення.

Довідкова інформація з проблем безпеки

Метамізол натрію - похідна піразолону, належить до групи ненаркотичних анальгетиків з потужною знеболювальною, жарознижувальною та спазмолітичною дією, який показаний для лікування больового синдрому, від помірного до сильно вираженого, та гарячки. Агранулоцитоз, що може призвести до розвитку серйозних або навіть смертельних інфекцій, є відомою побічною реакцією при застосуванні 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), наведено агранулоцитоз із частотою виникнення "рідко" (1 із 1000 осіб), "дуже рідко" (1 із 10 000 осіб) або "невідомо" (неможливо оцінити на основі наявних даних).

Після загальноєвропейського огляду протипоказання, попередження і 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 стосувалися летальних випадків. Огляд не виявив доказів на підтримку ефективності рутинного моніторингу показників крові пацієнтів для раннього розпізнавання агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole). Метамізол-індукований агранулоцитоз не є дозозалежним і може виникнути в будь-який час під час лікування, навіть у пацієнтів, які раніше приймали ці препарати без ускладнень. 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.

ПОВІДОМЛЕННЯ 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>

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до заявника/виробника:

ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна, відділ фармаконагляду:

вул. Северина Потоцького, 36, м. Харків, Харківська обл., Україна;

тел.: +380 57 714 77 91; +380 57 293 70 44; моб. тел.: +380 67 578 80 98;

e-mail: pobochka@lekhim.net.ua;

https://www.lekhim.ua/uk/safety_kh_ua

Посилання на літературу

1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/metamizole-0>
2. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/metamizole-containing-medicinal-products-0>
3. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.