

Лекарственные препараты, содержащие МЕТАМИЗОЛ
(Анальгин, таблетки 500 мг, и Пиралгин, таблетки):
риск развития агранулоцитоза и лекарственного поражения печени.

Уважаемый специалист системы здравоохранения,

РУП «Белмедпрепараты», (Республика Беларусь), по согласованию с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» информирует о следующем.

Резюме

Риск агранулоцитоза

Пациенты, получающие лечение препаратами, содержащими метамизол, должны быть информированы о следующем:

- ранние симптомы агранулоцитоза включают: лихорадку, озноб, боль в горле, болезненные изменения во рту и горле, половых органах или в области ануса – необходимо внимательно следить за развитием этих симптомов как во время лечения, так и сразу после его окончания;
- при появлении симптомов агранулоцитоза пациенты должны немедленно прекратить лечение и срочно обратиться за медицинской помощью;
- при использовании метамизола для снижения температуры некоторые ранние симптомы агранулоцитоза могут оставаться незамеченными. Аналогично при приеме вместе с метамизолом антибактериальных препаратов симптомы также могут маскироваться.

При подозрении на агранулоцитоз необходимо срочно провести общий анализ крови (с подсчетом лейкоцитарной формулы). Лечение следует прекратить без ожидания результатов лабораторных исследований. При подтверждении диагноза повторное применение препарата противопоказано.

Рутинный мониторинг общего анализа крови у пациентов, использующих препараты с метамизолом, больше не рекомендуется.

Применение препаратов, содержащих метамизол, противопоказано пациентам с анамнезом агранулоцитоза, вызванного метамизолом (или другими пиразолонами/пиразолидинами), нарушением функции костного мозга или заболеваниями кроветворной системы.

Риск лекарственного поражения печени

Были получены сообщения о лекарственном поражении печени при применении метамизола.

Пациентов необходимо проинформировать:

- о ранних симптомах, предполагающих поражение печени;
- о необходимости прекращения приема метамизола при появлении симптомов и обращения за медицинской помощью для оценки и мониторинга показателей функции печени.

Не следует повторно назначать метамизол пациентам, у которых во время его применения были зарегистрированы случаи поражения печени и не были установлены другие причины поражения печени.



Справочная информация по проблемам, связанным с безопасностью

Метамизол является производным пиразолона и обладает обезболивающими, жаропонижающими и спазмолитическими свойствами.

Агранулоцитоз, который может привести к серьезным или смертельным инфекциям, является известным побочным эффектом препаратов, содержащих метамизол. Он характеризуется внезапным и резким снижением числа гранулоцитов (уровень нейтрофилов ниже $0,5 \times 10^9/\text{л}$).

По данным общеевропейского обзора, который включал оценку всех доступных данных, включая научную литературу и пострегистрационные отчеты, некоторые из которых сопровождались летальным исходом. В обзоре не выявлено данных, подтверждающих эффективность рутинного мониторинга показателей анализа крови пациентов для раннего выявления агранулоцитоза, вызванного метамизолом.

Агранулоцитоз, вызванный метамизолом, не зависит от дозы и может возникнуть в любой момент лечения, даже у пациентов, ранее принимавших эти препараты без осложнений. Поэтому такая практика больше не рекомендуется.

Новая информация о случаях лекарственного поражения печени у пациентов, принимающих метамизол, получена в результате обзора сообщений о нежелательных реакциях, данных научной литературы, результатов опубликованных исследований.

Поражение печени носило преимущественно гепатоцеллюлярный характер и развивалось в течение нескольких дней или месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с развитием желтухи или без желтухи, часто с реакциями гиперчувствительности на другие лекарственные препараты (например, кожная сыпь, патологические изменения крови, лихорадка, эозинофилия) или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. У некоторых пациентов поражение печени рецидивировало при повторном применении препарата.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени точно не установлен, однако полученные данные указывают на иммуноаллергический механизм.

В основном, лекарственное поражение печени может прогрессировать до потенциально серьезного исхода, такого как острая печеночная недостаточность, требующая трансплантации печени.

На основании кумулятивных данных пострегистрационного мониторинга применения метамизола (почти 100 лет) степени воздействия препарата на пациента частота развития лекарственного поражения печени оценивается как очень редкая, однако точно частоту определить невозможно.

Большое значение имеет раннее выявление потенциального поражения печени, связанного с использованием метамизола. Пациентов следует проинформировать о симптомах поражения печени и о необходимости прекращения приема препарата при появлении симптомов и обращения за медицинской помощью. При появлении признаков и симптомов, предполагающих поражение печени, специалистам системы здравоохранения рекомендовано проводить оценку и мониторинг показателей функции печени.

Специалистам системы здравоохранения рекомендовано проводить оценку и мониторинг показателей функции печени у пациентов, принимающих метамизол.



РУП «Белмедпрепараты»
Непосредственное обращение
к специалистам системы здравоохранения

О репортировании нежелательных реакций

Специалистам системы здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <https://www.rceth.by>

Вы также можете сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях или запросить дополнительную информацию о препарате у держателя регистрационного удостоверения:

РУП «Белмедпрепараты»

Республика Беларусь

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

Телефон +375(44) 588-00-60 либо +375(17) 222-78-38,

Электронная почта: pharmacovigilance@belmedpreparaty.com

