



Podgorica, 02.12.2020. godine

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od oštećenja jetre izazvanog lijekovima koji sadrže metamizol

Poštovani,

Alkaloid d.o.o. Podgorica, nosilac dozvola za lijekove ANALGIN, tableta, 500 mg, 10 i 500 tableta i ANALGIN, rastvor za injekciju, 1 g/2 ml i 2.5 g/5 ml, 50 ampula koji sadrže metamizol, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- **Prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre (engl. *drug-induced liver injury - DILI*) izazvani lijekovima koji sadrže metamizol.**
- **Potrebno je savjetovati pacijente:**
 - **kako da prepoznaju rane simptome koji ukazuju na oštećenje jetre izazvano lijekom,**
 - **da prekinu sa upotrebom metamizola ako se pojave takvi simptomi i da potraže medicinsku pomoć kako bi se procijenilo i pratilo stanje funkcije jetre.**
- **Metamizol se ne smije ponovo uvesti u liječenje pacijenata koji su imali prethodnu epizodu oštećenja jetre tokom liječenja metamizolom, a za koje nije utvrđen nijedan drugi uzrok.**

Ove informacije će biti uključene u djelove 4.4 (Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka) i 4.8 (Neželjena dejstva) Sažetka karakteristike lijeka (SmPC) kao i u odgovarajuće djelove Uputstva za lijek.

Dodatne informacije

Metamizol je neopioidni derivat pirazolona sa jako izraženim analgetičkim, antipiretičkim i slabim antiinflamatornim dejstvom, koji je indikovano za terapiju bolnih stanja, naročito onih koja ne reaguju na druge mjere.

Nedavno identifikovane nove informacije o oštećenju jetre podstakle su potpunu reviziju podataka u vezi sa potencijalom metamizola da izazove DILI. Tokom revizije, Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC - *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) Evropske agencije za lijekove (EMA - *European Medicines Agency*) uzeo je u razmatranje informacije iz svih dostupnih izvora, uključujući prijave neželjenih dejstava i studije objavljene u naučnoj literaturi.

Zabilježeno je da su oštećenja jetre pretežno hepatocelularnog tipa sa početkom pojavljivanja od nekoliko dana do nekoliko mjeseci nakon početka liječenja. Znaci i simptomi su uključivali povišene vrijednosti jetrenih enzima u serumu sa ili bez žutice, često u kontekstu drugih reakcija preosjetljivosti na lijek (npr. kožni osip, krvne diskrazije, groznica i eozinofilija) ili praćene karakteristikama autoimunog hepatitisa. Kod nekih pacijenata oštećenje jetre se ponovilo nakon ponovne primjene lijeka.

Mehanizam oštećenja jetre izazvane metamizolom nije u potpunosti razjašnjen, ali dostupni podaci ukazuju na imunoalergijski mehanizam.

Generalno, oštećenje jetre izazvano lijekovima može uznapredovati do potencijalno ozbiljnih ishoda, kao što je akutna insuficijencija jetre koja zahtijeva transplantaciju jetre.

Na osnovu kumulativnog marketinškog iskustva i obima izloženosti pacijenata metamizolu od skoro 100 godina, smatra se da je učestalost oštećenja jetre usljed upotrebe metamizola veoma rijetka, ali se tačna učestalost ne može procijeniti.

Rano prepoznavanje potencijalnog oštećenja jetre usljed upotrebe metamizola je ključno. Pacijente treba edukovati da paze na simptome potencijalnog oštećenja jetre i podstaci ih da prekinu sa upotrebom metamizola i obrate se ljekaru ako se pojave takvi simptomi. Zdravstvenim radnicima se savjetuje da procijene i prate funkciju jetre kod pacijenata sa znacima i simptomima koji ukazuju na bilo kakva oštećenja jetre.

Ponovna primjena metamizola se ne preporučuje u slučaju prethodne epizode oštećenja jetre koja se dogodila tokom liječenja metamizolom, a za koju nije utvrđen nijedan drugi uzrok oštećenja jetre.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica
Crna Gora

Tel: +382 (0) 20 310 280

Fax: +382 (0) 20 310 581

Mail: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED – www.cinmed.me

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo možete prijaviti i Alkaloid d.o.o. Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CInMED.

Kontakt osoba:

Frosina Otašević, mr. ph.

Alkaloid d.o.o. Podgorica

Ul. Svetlane Kane Radević, br. 3/V, 81 000 Podgorica

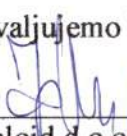
tel. +382 20 246 208

+382 67 201 579

e-mail: fspasovska@alkaloiddsd.com

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, ili su Vam potrebne dodatne informacije za lijekove koji sadrže metamizol, stojimo Vam na raspolaganju.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,


Alkaloid d.o.o. Podgorica

Frosina Otašević, dipl.ph.

Lice odgovorno za farmakovigilancu

