



Sadržaj pisma je odobren od strane
Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 01.11.2024.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Ljekovi koji sadrže metamizol: važne mjere za minimizaciju rizika od ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze

Poštovani,

ALKALOID d. o. o. Podgorica, nosilac dozvole za metamizol, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- Pacijente koji se liječe lijekovima koji sadrže metamizol treba obavijestiti o:
 - ranim simptomima koji mogu upućivati na agranulocitozu, uključujući groznicu, jezu, bol u grlu i bolne promjene sluzokože, posebno u ustima, nosu i grlu ili u genitalnom ili analnom regionu;
 - potrebi za oprezom ukoliko se ovi simptomi ispolje, jer se isti mogu pojaviti u bilo kom trenutku tokom liječenja, čak i ubrzo nakon prekida terapije;
 - potrebi za prekidom liječenja metamizolom i hitnim traženjem medicinske pomoći, ako se ispolje ovi simptomi.
- Ako se metamizol uzima zbog povišene temperature, neki simptomi agranulocitoze mogu ostati neprimijećeni. Dodatno, simptomi agranulocitoze takođe mogu biti maskirani i kod pacijenata koji primaju antibiotsku terapiju.
- Ako se sumnja na agranulocitozu, odmah treba uraditi kompletnu krvnu sliku (uključujući diferencijalnu krvnu sliku), a liječenje se mora prekinuti dok se čekaju rezultati. Ako se agranulocitoza potvrdi, liječenje metamizolom se ne smije ponovo uvoditi.
- Više se ne preporučuje rutinsko praćenje krvne slike pacijenata koji se liječe lijekovima koji sadrže metamizol.

- Metamizol je kontraindikovano kod pacijenata sa prethodnom medicinskom historijom agranulocitoze izazvane metamizolom (ili drugim pirazonima/pirazolidinima), oštećenom funkcijom kostne srži ili bolestima hematopoetskog sistema.

Dodatne informacije o bezbjednosnom riziku

Metamizol je derivat pirazolona, koji pripada grupi neopioidnih analgetika, sa snažnim analgetičkim, antipiretičkim i spazmolitičkim svojstvima, koji je indikovano za liječenje određenih vrsta bola i groznice, kako je navedeno u informacijama o svakom lijeku koji sadrži metamizol. Metamizol je u Crnoj Gori dostupan kao monokomponentni lijek.

Agranulocitoza, koja može dovesti do ozbiljnih ili fatalnih infekcija, je poznata neželjena reakcija lijekova koji sadrže metamizol. Predstavlja iznenadno i značajno smanjenje broja granulocita (nivo neutrofila ispod $0,5 \times 10^9/l$).

U referentnim informacijama o metamizolu, odobrenim od CInMED, agranulocitozu se opisuje kao neželjeno dejstvo veoma rijetke učestalosti (ispoljava se kod do 1 od 10.000 pacijenata).

Nakon, na nivou EU sprovedene naučne procjene, kontraindikacije, posebna upozorenja i mjere opreza u vezi sa upotrebom lijekova koji sadrže metamizol, za pacijente i za zdravstvene radnike, biće revidirani u cilju minimizacije rizika od ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze. Ovo uključuje informacije o tome kada se metamizol ne smije koristiti i kako olakšati brzo prepoznavanje i dijagnozu agranulocitoze izazvane metamizolom.

Sprovedena analiza na nivou EU je obuhvatila procjenu svih dostupnih podataka, uključujući naučnu literaturu i postmarketinške prijave neželjenih dejstava, od kojih su neke imale fatalni ishod.

U sprovedenoj analizi nije identifikovan dokaz koji podržava efektivnost rutinskog praćenja krvne slike pacijenata u ranom prepoznavanju metamizolom izazvane agranulocitoze. Agranulocitoza izazvana metamizolom nije zavisna od doze i može se javiti u bilo kom trenutku tokom liječenja, čak i kod pacijenata koji su ranije koristili ovaj lijek bez komplikacija. Stoga se ova praksa više ne preporučuje.

Informacije o lijekovima koji sadrže metamizol biće ažurirane kako bi ukazale na ove važne mjere minimizacije rizika od ozbiljnih ishoda rizika od agranulocitoze.

Poziv za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Važno je prijaviti sumnju na neželjene reakcije nakon izdavanja dozvole za lijek. To omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist-rizik primjene lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju putem nacionalnog sistema prijavljivanja neželjenih reakcija.

Svaku sumnju na neželjene reakcije, zdravstveni radnici treba da prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

- preko forme za online prijavu kojoj možete pristupiti preko portala CInMED www.cinmed.me ili skeniranjem QR koda:



- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa portala CInMED www.cinmed.me i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:
Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija)

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije metamizola možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek.

Alkaloid d.o.o. Podgorica
Ul. Svetlane Kane Radević, br. 3/V, 81 000 Podgorica
Tel: +382 67 170 889
+382 20 246 207

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Mirjana Čolaković, dr stom.
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Email: mcolakovic@alkaloiddsd.com

MČ.

