

## Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2020.11.20

### Metamizolo natrio druska: vaisto sukeliama kepenų pažeidimo rizika

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra metamizolo, registruotojai, suderinę su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, nori Jums pranešti atnaujintą informaciją.

#### **Apibendrinimas**

**Gauta pranešimų apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metamizolo, sukeliama kepenų pažeidimo atvejus**

- **Patarkite pacientams:**
  - **kaip atpažinti ankstyvus simptomus, iš kurių galima nuspėti vaistų sukeltą kepenų pažeidimą;**
  - **nebevertoti metamizolo, jei atsiranda tokių simptomų, ir kreiptis į gydytoją, kad būtų įvertinta ir stebima kepenų funkcija.**
- **Metamizolo negalima iš naujo pradėti vartoti pacientams, patyrusiems kepenų pažeidimą gydant metamizolu, kai nenustatytos kitos priežastys, galėjusios sukelti kepenų pažeidimą.**

Informacija, pateikiama preparatų charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje („Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), 4.8 skyriuje („Šalutinis poveikis“) bei pakuotės lapelyje atitinkamai atnaujinama.

#### **Susirūpinimą dėl saugumo pagrindžianti informacija**

Metamizolas yra neopioidinio pirazolono derivatas, pasižymintis stipriomis analgetinėmis, antipiretinėmis ir silpnomis uždegimą slopinančiomis savybėmis, skiriamas pacientams nuo 3 mėnesių, sveriantiems bent 5 kg, stipriam ūminiam ar lėtiniam skausmui ir karščiavimui gydyti.

Neseniai gauta nauja informacija apie kepenų pažeidimą paskatino visą duomenų, susijusių su galimai metamizolo sukeltu kepenų pažeidimu, peržiūrą. Peržiūros metu EVA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) atsižvelgė į informaciją iš visų prieinamų šaltinių, įskaitant pranešimus apie vaisto įtariamą nepageidaujamą reakciją ir mokslinėje literatūroje publikuotus tyrimus.

Pastebėta, kad kepenų pažeidimas dažniausiai yra hepatoceliulinis, simptomai pasireiškia praėjus kelioms dienoms ar mėnesiams nuo gydymo pradžios. Požymiai ir simptomai yra padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas serume su gelta arba be jos, dažnai kitų padidėjusio jautrumo vaistams (pvz., odos bėrimas, kraujo diskrazija, karščiavimas ir eozinofilija) reakcijų fone, arba

kartu su autoimuninio hepatito požymiais. . Kai kuriems pacientams kepenų pažeidimas pasireiškė pakartotinai vartojant vaistus.

Metamizolo sukulto kepenų pažeidimo mechanizmas nėra išaiškintas, tačiau iš turimų duomenų galima numanyti, kad tai imunoalerginis mechanizmas.

Apskritai vaisto sukeltas kepenų pažeidimas gali sukelti rimtų padarinių, pvz., ūmų kepenų nepakankamumą, dėl kurio gali prireikti kepenų transplantacijos.

Remiantis per beveik 100 metų sukaupta metamizolo vartojimo patirtimi ir mastu, kepenų pažeidimas dėl metamizolo yra labai retas dalykas, bet tikslus dažnis negali būti apskaičiuotas.

Anksti atpažinti galimą metamizolo sukeltą kepenų pažeidimą yra ypač svarbu. Pacientai turėtų būti mokomi būti budriais dėl galimų kepenų pažeidimo požymių ir simptomų, taip pat juos reikia paraginti nutraukti metamizolo vartojimą ir kreiptis į gydytoją, jei tokie simptomai pasireiškia. Sveikatos priežiūros specialistams patariama stebėti ir vertinti pacientų, kuriems pasireiškia bet kokie kepenų pažeidimo požymiai ir simptomai, kepenų funkciją.

Pakartotinis metamizolo vartojimas nerekomenduojamas, jei pacientui anksčiau yra buvęs kepenų pažeidimas, pasireiškęs gydymo metamizolu metu ir dėl jo nenustatyta kita priežastis.

### ***Raginimas pranešti***

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

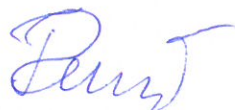
### ***Įmonės kontaktinė informacija***

Jeigu turite papildomų klausimų arba norite gauti daugiau informacijos, kreipkitės žemiau nurodytais kontaktais.

<b>Įmonė</b>	<b>Vaisto pavadinimas</b>	<b>Elektroninis paštas</b>	<b>Telefonas</b>
AB „Grindeks“ filialas Lietuvoje	Metamizole sodium Kalceks 500 mg/ml injekcinis tirpalas	info@grindeks.lt	+370 5 2101401
UAB „PharmaSwiss“	Analginas SANITAS 1 g/2 ml injekcinis tirpalas;  Analginas SANITAS 500 mg tabletės	Lithuania.Info@bausch health.com	+370 5 2790762
UAB „Maras“	Analgin Sopharma	info@maras.lt	+370 613 75668

	500 mg tabletės Analgin Sopharma 500 mg/ml injekcinis tirpalas		
--	---	--	--

Pagarbiai



Reda Trušienė

Asmuo atsakingas už farmakologinį budrumą

Akcinės bendrovės „Grindeks“ filialas