

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Березень 2025

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів

ПЕНТАЛГІН-ФС, ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ

**Лікарські засоби, що містять метамізол (metamizole): важливі заходи для мінімізації
серйозних наслідків відомого ризику агранулоцитозу**

Шановні фахівці системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів:

- ПЕНТАЛГІН-ФС, таблетки
- ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ, капсули

відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України, повідомляє Вам інформацію щодо важливих ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), та потребують додаткових заходів з мінімізації ризиків

Резюме

- Пацієнти, які лікуються лікарськими засобами, що містять метамізол (metamizole), повинні бути проінформовані про:
 - ранні симптоми, що вказують на агранулоцитоз, включаючи гарячку, озноб, біль у горлі та патологічні зміни слизової оболонки, особливо в ротовій порожнині, носі та горлі або в ділянці статевих органів чи анального отвору;
 - необхідно зберігати пильність щодо цих симптомів, оскільки вони можуть виникнути в будь-який час під час лікування, навіть незабаром після припинення лікування;
 - при появі цих симптомів необхідно припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою.

- Якщо метамізол (metamizole) приймають при гарячці, деякі симптоми агранулоцитозу, що починають розвиватися, можуть залишитися непоміченими. Аналогічно, симптоми можуть бути замасковані у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.
- При появі ознак і симптомів, що вказують на агранулоцитоз, слід негайно провести загальний аналіз крові (включаючи диференціальний аналіз крові) і припинити лікування на час очікування результатів. Якщо діагноз підтверджено, лікування не слід поновлювати.
- Більше не рекомендується проводити рутинний контроль показників крові у пацієнтів, які отримують лікування препаратами, що містять метамізол (metamizole).
- Метамізол (metamizole) протипоказаний пацієнтам, які мають в анамнезі агранулоцитоз, спричинений метамізолом (metamizole) (або іншими піразолонами/ піразолідинами), порушення функції кісткового мозку або захворюваннями кровотворної системи.

Передумови виникнення проблеми з безпекою

Метамізол (metamizole) - це похідне піразолону, що належить до групи неопіоїдних анальгетиків, має знеболювальні, жарознижувальні та спазмолітичні властивості, показаний для лікування певних видів больового синдрому (та лихоманки), як зазначено в інструкції для медичного застосування кожного лікарського засобу, що містить метамізол. Метамізол доступний у вигляді монокомпонентних (та комбінованих) лікарських засобів.

Агранулоцитоз, який може призвести до серйозних або смертельних інфекцій, є відомою побічною реакцією лікарських засобів, що містять метамізол. Він включає раптове і різке зниження кількості гранулоцитів (рівень нейтрофілів нижче $0,5 \times 10^9/\text{л}$).

В інструкціях для медичного застосування лікарських засобів різних метамізолвмісних лікарських засобів, зазначено, що агранулоцитоз може зустрічатися рідко (до 1 на 1000 осіб), дуже рідко (до 1 на 10 000 осіб) або невідомо (не може бути оцінений на основі наявних даних).

Після загальноєвропейського огляду протипоказання, застереження та запобіжні заходи щодо застосування лікарських засобів, які містять метамізол (metamizole), як для пацієнтів, так і для медичних працівників, будуть переглянуті з метою мінімізації серйозних наслідків відомого ризику агранулоцитозу. Це включає інформацію про те, коли не можна застосовувати метамізол (metamizole) і як полегшити швидке розпізнавання та діагностику агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole).

Огляд включав оцінку всіх доступних даних, включаючи наукову літературу та післяреєстраційні звіти, деякі з яких стосувалися летальних випадків.

В огляді не було виявлено доказів, які б підтверджували ефективність рутинного моніторингу загального аналізу крові у пацієнтів для раннього розпізнавання агранулоцитозу, спричиненого метамізолом. Метамізол-індукований агранулоцитоз не є дозозалежним і може виникнути в будь-який час під час лікування, навіть у пацієнтів, які раніше приймали ці лікарські засоби без ускладнень. Тому така практика більше не рекомендується.

Інформація про лікарські засоби, що містять метамізол (metamizole), буде оновлена, щоб відобразити ці важливі заходи для мінімізації наслідків ризику агранулоцитозу.

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

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: <http://aisf.dec.gov.ua>.

Контакти ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки та ефективності застосування лікарських засобів, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333.

З повагою,
Уповноважена особа, відповідальна
за фармаконагляд,
директор з питань забезпечення якості,
фармаконагляду, регуляторних та
міжнародних медичних питань



Сороколетова А. Б.