

23.12.2024.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim mjerama u svrhu minimizacije ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze uz primjenu lijekova koji sadrže metamizol

Poštovani,

U saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), nosioci odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže metamizol žele Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- **Pacijente koji su na terapiji metamizolom treba obavjestiti o:**
 - ranim simptomima koji ukazuju na agranulocitozu, uključujući groznicu, drhtavicu, bol u grlu i bolne promjene na sluzokoži, posebno u ustima, nosu i grlu ili u genitalnoj ili analnoj regiji;
 - potrebi da budu na oprezu zbog ovih simptoma, s obzirom na to da se mogu pojaviti u bilo kom trenutku tokom liječenja, čak i ubrzo nakon prekida terapije;
 - potrebi da prekinu terapiju i odmah potraže medicinsku pomoć ako se jave ovi simptomi.
- **Ako se metamizol primjenjuje zbog povišene tjelesne temperature, neki od simptoma agranulocitoze, mogu proći neprimjećeno. Pored toga, simptomi agranulocitoze mogu biti maskirani i kod pacijenata koji primaju antibiotsku terapiju.**
- **Ako se posumnja na agranulocitozu, treba odmah uraditi kompletnu krvnu sliku (uključujući leukocitarnu formulu), a terapiju prekinuti dok se čekaju rezultati. Ako se agranulocitoza potvrdi, terapija metamizolom se ne smije ponovo uvoditi.**
- **Rutinsko praćenje krvne slike kod pacijenata na terapiji lijekovima koji sadrže metamizol se više ne preporučuje.**
- **Primjena metamizola je kontraindikovana kod pacijenata koji u anamnezi već imaju agranulocitozu izazvanu metamizolom (ili uslijed primjene drugih pirazolona/pirazolidina), kod pacijenata sa oštećenom funkcijom koštane srži ili sa bolestima hematopoeznog sistema.**

Dodatne informacije

Metamizol je derivat pirazolona koji pripada grupi neopioidnih analgetika, sa snažnim analgetičkim, antipiretičkim i spazmolitičkim svojstvima. Indikovano je u terapiji određenih

vrsta bolova i povišene tjelesne temperature, kao što se navodi u informacijama odobrenim za svaki lijek koji sadrži metamizol. Metamizol je u Bosni i Hercegovini dostupan kao monokomponentni lijek.

Agranulocitoza, koja može dovesti do ozbiljnih ili fatalnih infekcija, je poznato neželjeno dejstvo metamizola. Uključuje iznenadan i izražen pad u broju granulocita (broj neutrofila ispod $0.5 \times 10^9/l$).

Agranulocitoza je u informacije o lijekovima koji sadrže metamizol, odobrenim u Bosni i Hercegovini uvrštena kao neželjeno djelovanje koja se ispoljava veoma rijetko (kod najviše 1 na 10000 pacijenata).

Nakon analize sprovedene u Evropskoj uniji, informacije o kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza za lijekove koji sadrže metamizol biće revidirane u svrhu minimizacije ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze. Ovo uključuje informacije kada se metamizol ne smije primjenjivati i kako olakšati brzo prepoznavanje i dijagnozu agranulocitoze uzrokovane metamizolom.

Analiza je uključila procijenu svih dostupnih podataka, uključujući naučnu literaturu i prijave neželjenih reakcija iz postmarketinškog perioda, od kojih su neke imale fatalni ishod.

Analiza nije identifikovala dokaz koji bi podržao efektivnost rutinskog praćenja krvne slike sa ciljem ranog prepoznavanja agranulocitoze uzrokovane metamizolom. Agranulocitoza uzrokovana metamizolom nije dozno-zavisna i može se javiti u bilo kom trenutku u toku terapije, čak i kod pacijenata koji su prethodno koristili ove lijekove bez komplikacija. Stoga se ova praksa više ne preporučuje.

Informacije o lijekovima koji sadrže metamizol biće ažurirane kako bi se naglasile ove važne mjere za minimizaciju ishoda rizika od agranulocitoze.




Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

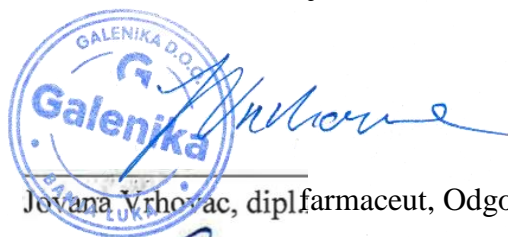
Kontakt podaci nosioca dozvole

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/faks
ALKALOID d.o.o. SARAJEVO 	ANALGIN 2,5g/5mL, rastvor za injekciju 1g/2ml, rastvor za injekciju ANALGIN 500mg, tableta	alkaloid@bih.net.ba aleksandar.pejic@alkaloid.com.ba	tel: + 387 33 713-570 +387 33 713-571 faks: + 387 33 713572
Galenika d.o.o. 	NOVALGETOL 2,5 g/5 mL, rastvor za injekciju	jovana.vrhovac@galenika.rs.ba	tel: +387 51 213190 faks: +387 51 223191
UNIFARM d.o.o. Lukavac 	REFALGIN 500mg, tableta	jasna.tubic@unifarm.ba pharmavovigilnce@unifarm.ba	tel: +387 35 369 888 faks:+387 35 369 875

S poštovanjem,



Mr sc Aleksandar Pejić, dr med, specijalista psihijatrije, Odgovorno lice za farmakovigilansu za Alkaloid d.o.o Sarajevo



Jovana Vrhovac, dipl.farmaceut, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Galenika d.o.o.



Jasna Tubic, mr ph, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Unifarm d.o.o. Lukavac