

Серпень 2025

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою!

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів, що містять метамізол (Metamizole): важливі заходи з мінімізації ризику медикаментозного ураження печінки.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби Анальгін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, Анальгін-Здоров'я, таблетки по 500 мг, Анальгін, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, інформує Вас про наступне:

Резюме

- **Повідомлялося про випадки медикаментозного ураження печінки (МУП) при застосуванні metamizole.**
- **Повідомте пацієнтів:**
- **про те, як розпізнати ранні симптоми, що свідчать про медикаментозне ураження печінки;**
- **про необхідність припинити використання metamizole у разі виникнення таких симптомів та звернутися за медичною допомогою для оцінки стану та контролю функції печінки.**
- **Не слід повторно застосовувати лікарський засіб пацієнтам з епізодом ураження печінки під час лікування metamizole, у разі якщо не встановлено жодної іншої причини ураження печінки.**

Інструкція для медичного застосування має бути відповідно оновлена в розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

Інформація щодо проблем з безпеки

Metamizole – неопіоїдне похідне піразолону з потужними знеболюючими, жарознижувальними та слабкими протизапальними властивостями, яке показане з 3-місячного віку у пацієнтів із вагою не менше 5 кг для лікування больового синдрому малої і середньої інтенсивності різного походження і локалізації (головний, зубний біль, опіки, біль у післяопераційному періоді, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, міозити); гіпертермічного синдрому, гарячкових станів (при грипі, гострих респіраторних та інших інфекціях); ниркової і печінкової коліці (у комбінації зі спазмолітичними засобами).

Виявлено інформацію з безпеки, що спонукала до перегляду даних у зв'язку з потенціальним ризиком виникнення МУП при застосуванні metamizole. PRAC розглянув інформацію з усіх доступних джерел, включаючи повідомлення про побічні реакції та дані наукової літератури.

Встановлено, що ураження печінки має переважно гепатоцелюлярний характер і виникає від декількох днів до місяців після початку лікування. Ознаки та симптоми включають підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові з жовтяницею або без неї, часто в контексті реакцій гіперчутливості (наприклад, шкірний висип, дискразії крові,

лихоманка та еозинофілія) або особливостями аутоімунного гепатиту. У деяких пацієнтів ураження печінки відновлювалось при повторному застосуванні лікарського засобу.

Механізм ураження печінки, спричиненого metamizole не з'ясований, але наявні дані вказують на імуноалергічний характер.

Як правило, медикаментозне ураження печінки може прогресувати до потенційно серйозних наслідків, таких як гостра печінкова недостатність, що вимагає трансплантації печінки.

Вважається, що випадки ураження печінки при застосуванні metamizole є дуже рідкісними, але точна частота не може бути розрахована.

Раннє розпізнання потенційного ураження печінки внаслідок вживання metamizole є важливим. Пацієнтів слід навчити пильно спостерігати за появою симптомів ураження печінки та у разі їх виникнення припинити застосування metamizole і звернутися до лікаря. Медичним працівникам рекомендовано проводити оцінку та моніторинг функцій печінки у пацієнтів із ознаками та симптомами, що свідчать про будь-яке ураження печінки.

Повторне застосування metamizole не рекомендується у разі виникнення епізоду ураження печінки, який стався під час лікування metamizole, для якого не було встановлено жодної іншої причини ураження печінки.

Повідомлення про побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Спеціалістам системи охорони здоров'я рекомендується повідомляти про побічні реакції, які пов'язані із застосуванням лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole) до ДП «ДЕЦ МОЗ України».

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

Контактна особа ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»: Панова Олена Миколаївна

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів Анальгін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, Анальгін-Здоров'я, таблетки по 500 мг, Анальгін, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, заявником яких є ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» або будь-яких запитань чи необхідна додаткова інформація щодо інших препаратів ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», будь ласка звертайтеся за адресою:

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22

Цілодобовий тел. (067) 572-78-82

Електронна пошта: e.panova@zt.com

**Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"**

Олена ПАНОВА