(https://www.sukl.sk/)

OPATRENIA NA MINIMALIZÁCIU ZÁVAŽNÝCH DÔSLEDKOV ZNÁMEHO NEŽIADUCEHO ÚČINKU LIEKOV NA LIEČBU BOLESTI S OBSAHOM METAMIZOLU

6. septembra 2024

Aktualizácia súhrnu charakteristických vlastností a písomnej informácie pre používateľov s cieľom zvýšiť povedomie o známom riziku agranulocytózy a podporiť jej skoré rozpoznanie

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) Európskej liekovej agentúry (EMA) odporučil opatrenia na minimalizáciu závažných dôsledkov agranulocytózy, známeho nežiaduceho účinku metamizolu. Agranulocytóza je náhle a prudké zníženie počtu typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktoré môže viesť k závažným až smrteľným infekciám.

Lieky s obsahom metamizolu sú registrované vo viacerých krajinách EÚ na liečbu stredne silnej a silnej bolesti a horúčky.

Agranulocytóza je známy nežiaduci účinok liekov s obsahom metamizolu. Môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, ale aj v krátkom čase po ukončení liečby, a to aj u ľudí, ktorí v minulosti používali metamizol bez problémov. Nezávisí od veľkosti dávky. Existujúce opatrenia na jeho minimalizáciu sa v jednotlivých krajinách rôznia.

Prehodnotenie začalo na podnet fínskej liekovej agentúry po hlásení prípadov agranulocytózy, napriek zosilneným opatreniam, ktoré sú vo Fínsku zavedené.

Na základe dostupných údajov o riziku agranulocytózy v súvislosti s metamizolom, PRAC zhodnotil, že opatrenia, ktoré už sú uvedené v informáciách o liekoch (súhrnoch charakteristických vlastností a písomných informáciách pre používateľov), je potrebné aktualizovať. Cieľom zmien je zvýšiť povedomie o tomto závažnom nežiaducom účinku u pacientov aj zdravotníckych pracovníkov a uľahčiť jeho skoré rozpoznanie a diagnostiku.

Výbor odporučil, aby zdravotnícki pracovníci informovali pacientov, že liečbu týmito liekmi musia okamžite ukončiť, ak sa u nich objavia príznaky agranulocytózy, ktoré zahŕňajú horúčku, triašku, bolesť hrdla a bolestivé vyrážky na slizniciach, najmä v ústach, nose, hrdle alebo v oblasti genitálií a konečníka. Výskyt týchto príznakov je potrebné sledovať počas liečby, ale aj krátko po jej ukončení.

Ak sa metamizol používa na zníženie horúčky, niektoré skoré príznaky môžu ostať nepovšimnuté. Podobne ak sa metamizol používa súčasne s antibiotikami, môžu byť tieto príznaky maskované.

Ak sa u pacienta vyskytnú príznaky agranulocytózy, je potrebné ihneď vyšetriť kompletný krvný obraz, vrátane diferenciálneho počtu bielych krviniek (leukocytov). Liečba metamizolom sa musí prerušiť až do získania výsledkov.

PRAC zároveň odporučil, že metamizol sa nesmie používať u pacientov so zvýšeným rizikom agranulocytózy, čiže u pacientov, ktorí v minulosti mali agranulocytózu po liečbe metamizolom alebo iným liekom zo skupiny pyrazolónov alebo pyrazolidínov a pacientov s poruchou krvotvorby alebo zníženou funkciou bielych krviniek.

Odporúčanie je výsledkom prehodnotenia všetkých dostupných informácií, vrátane údajov z odbornej literatúry, údajov o bezpečnosti liekov získaných počas používania lieku v bežnej praxi a informácií získaných od zdravotníckych pracovníkov, ale aj pacientov. Do procesu hodnotenia bola zapojená aj expertná skupina zložená z odborníkov v oblasti algeziológie (liečby bolesti), hematológie, všeobecných lekárov, farmaceutov a zástupcu pacientov.

PRAC vyhodnotil, že prínosy liekov s obsahom metamizolu prevažujú nad ich rizikami, ale nové odporúčania je potrebné zahrnúť do informácií o liekoch. Odporúčanie výboru PRAC je potrebné ešte schváliť v súlade s existujúcimi právnymi predpismi.

Informácie pre pacientov

- Agranulocytóza, náhly a prudký pokles počtu granulocytov (typ bielych krviniek), ktorý môže viesť ku vážnym, prípadne až smrteľným infekciám, je známy nežiaduci účinok metamizolu.
- Tento nežiaduci účinok sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo krátko po jej ukončení, aj u ľudí ktorí v minulosti metamizol používali bez problémov. Nezávisí od veľkosti dávky.
- Počas celej liečby liekom s obsahom metamizolu a aj krátko po jej ukončení musíte pozorne sledovať výskyt príznakov agranulocytózy, ktoré zahŕňajú horúčku, triašku, bolesť hrdla a bolestivé vyrážky na slizniciach, najmä v ústach, nose, hrdle alebo v oblasti genitálií a konečníka.
- Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, okamžite prestaňte liek používať a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak sa metamizol používa na zníženie horúčky, niektoré skoré príznaky agranulocytózy si nemusíte všimnúť. Podobne môžu byť tieto príznaky maskované, ak sa súčasne liečite aj antibiotikami.
- Ak sa u vás vyskytnú príznaky agranulocytózy, váš lekár vám vyšetrí krvný obraz na

stanovenie počtu krviniek.
- Metamizol nesmiete používať, ak ste v minulosti mali agranulocytózu vyvolanú metamizolom alebo podobnými liekmi, alebo ak máte ochorenie kostnej drene alebo iné ochorenie, ktoré ovplyvňuje tvorbu a funkciu bielych krviniek.
- Agranulocytóza je uvedená v informáciách o liekoch s obsahom metamizolu, buď ako zriedkavý alebo veľmi zriedkavý nežiaduci účinok, v niektorých prípadoch ako nežiaduci účinok, ktorého frekvencia nie je známa. Existujúce upozornenia budú aktualizované, aby sa doplnili informácie o tom, ako rozpoznať príznaky agranulocytózy a kedy kontaktovať lekára.
- V prípade otázok o vašich liekoch sa poraďte s vašim lekárom alebo lekárnikom.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Metamizolom indukovaná agranulocytóza je nezávislá od dávky a môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo krátko po jej ukončení, aj keď pacienti v minulosti používali tieto lieky bez problémov.
- Pacienti liečení metamizolom musia byť upozornení, aby okamžite prerušili liečbu a vyhľadali lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky agranulocytózy a aby sledovali výskyt týchto príznakov počas liečby aj krátko po jej ukončení, keďže agranulocytóza môže mať oneskorený nástup.
- Ak sa metamizol používa na zníženie horúčky, niektoré skoré príznaky agranulocytózy môžu byť nepovšimnuté. Podobne môžu byť maskované súčasnou liečbou antibiotikami.
- Ak sa u pacientov objavia príznaky agranulocytózy, je potrebné ihneď vyšetriť krvný obraz, vrátane diferenciálneho počtu leukocytov a liečba sa musí prerušiť až do získania výsledkov vyšetrenia. Ak sa agranulocytóza potvrdí, liečba sa nesmie obnoviť.
- Rutinné monitorovanie krvného obrazu sa neodporúča. Počas hodnotenia neboli získané žiadne dôkazy podporujúce jeho efektivitu v skorej detekcii metamizolom indukovanej agranulocytózy.
- Metamizol je kontraindikovaný u pacientov s metamizolom alebo inými pyrazolónmi alebo pyrazolidínmi indukovanou agranulocytózou v anamnéze a u pacientov so zhoršenou funkciou kostnej drene a poruchou hematopoézy.
- K existujúcim opatreniam v informáciách o liekoch budú pridané nové upozornenia s cieľom zvýšiť povedomie pacientov aj zdravotníckych pracovníkov a uľahčiť skoré rozpoznanie a diagnostiku metamizolom indukovanej agranulocytózy.

Zdravotnícki pracovníci budú o nových upozorneniach a opatreniach informovaní aj priamou komunikáciou zdravotníckym pracovníkom.

Viac o liekoch s obsahom metamizolu

Metamizol sa používa na liečbu bolesti. V EÚ sa používa od 20. rokov 20. storočia a je dostupný vo forme tabliet, kvapiek alebo injekcií na liečbu stredne silnej až silnej bolesti a horúčky. Prehodnotenie zahŕňalo lieky, ktoré obsahujú samotný metamizol, ale aj metamizol v kombinácii s inými liečivami.

Na Slovensku sú zaregistrované tieto lieky obsahom metamizolu:

Samotný metamizol: Emitazem, Metamistad, Metamizol Medreg, Metamizol Stada, Metamizol Teva, Metamizole Kalceks, Nofebran, Novalgin.

Metamizol v kombinácii s inými liečivami: Algifen, Algifen Neo, Analgin, Quarelin.

Celé znenie tlačovej správy EMA nájdete tu: **https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/metamizole-containing-medicinal-products-article-107i-referral-ema-recommends-measures-minimise-serious-outcomes-known-side-effect-painkiller-metamizole_en.pdf (https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/metamizole-containing-medicinal-products-article-107i-referral-ema-recommends-measures-minimise-serious-outcomes-known-side-effect-painkiller-metamizole_en.pdf)**

Vytlačiť stránku

(https://www.facebook.com/sukl.sr) **(https://www.instagram.com/sukl_sr/)**

(https://www.linkedin.com/company/sukl/)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/bezpecnostne-upozornenia/opatrenia-na-minimalizaciu-zavaznych-dosledkov-znameho-neziaduceho-ucinku-liekov-na-liecbu-bolesti-s-obsahom-metamizolu?page_id=6395
www.sukl.sk © 2024