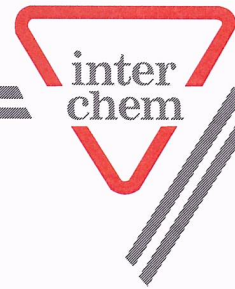


ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Квітень 2025

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО ФАХІВЦІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

щодо застосування лікарських засобів

**АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН,
АНДИФЕН ІС,
ПЕНТАЛГІН ІС[®],
П'ЯТИРЧАТКА[®] ІС**

Лікарські засоби, які містять метамізол (metamizole): важливі заходи з мінімізації серйозних наслідків відомого ризику розвитку агранулоцитозу

Шановні фахівці системи охорони здоров'я!

ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна, власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які містять метамізол:

- АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН, таблетки,
- АНДИФЕН ІС, таблетки,
- ПЕНТАЛГІН ІС[®], таблетки,
- П'ЯТИРЧАТКА[®] ІС, таблетки,

відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує вас про наступне:

Резюме

- **Пацієнтів, яким призначено застосування лікарських засобів, що містять метамізол, слід проінформувати:**
 - про ранні симптоми, які вказують на розвиток агранулоцитозу, включаючи гарячку, озноб, біль у горлі та патологічні зміни слизової оболонки, що супроводжуються больовими відчуттями, особливо в ротовій порожнині, носі та горлі або в ділянці статевих органів чи анального отвору;
 - про необхідність бути пильними щодо цих симптомів, оскільки вони можуть виникнути на будь-якому етапі лікування, навіть невдовзі після припинення лікування;
 - про необхідність припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи цих симптомів.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- Якщо метамізол приймають для лікування гарячки, деякі ранні симптоми агранулоцитозу можуть залишитися нерозпізнаними. Крім того, симптоми можуть бути замасковані у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.
- При підозрі на агранулоцитоз слід негайно провести клінічний аналіз крові (включаючи диференційний підрахунок лейкоцитів) та припинити лікування на час очікування результатів лабораторних досліджень. Якщо діагноз підтверджено, лікування не слід поновлювати.
- Більше не рекомендується проводити рутинний контроль показників клінічного аналізу крові у пацієнтів, які застосовують лікарські засоби, що містять метамізол.
- Метамізол протипоказаний пацієнтам, які мають в анамнезі агранулоцитоз, спричинений метамізолом (або іншими піразолонами / піразолідинами), порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення.

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

Метамізол – це похідна речовина піразолону, що належить до групи неопіоїдних анальгетиків, з вираженим знеболювальним, жарознижувальним та спазмолітичним ефектом, що застосовують для лікування певних видів больового синдрому та гарячки, відповідно до інформації, зазначеної в інструкціях для медичного застосування лікарських засобів, які містять метамізол. Метамізол входить до складу як монокомпонентних препаратів, так і комбінованих лікарських засобів.

Агранулоцитоз – раптове і різке зниження кількості гранулоцитів (рівень нейтрофілів нижче $0,5 \times 10^9/\text{л}$), що може призвести до розвитку серйозних або смертельних інфекційних захворювань. Це відома побічна реакція при застосуванні лікарських засобів, які містять метамізол.

В інформації для медичного застосування метамізолвмісних лікарських засобів, зареєстрованих в державах-членах Європейського Союзу, зазначено, що випадки агранулоцитозу зустрічаються з частотою рідко (до 1 на 1000 осіб), дуже рідко (до 1 на 10 000 осіб) або з невідомою частотою (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

Відповідно до прийнятого остаточного юридично обов'язкового рішення Європейської Комісії, яке реалізується в усіх державах-членах Європейського Союзу, інформацію для медичного застосування метамізолвмісних лікарських засобів (рекомендації щодо застосування, протипоказання до застосування та запобіжні заходи), яка призначена як для пацієнтів, так і для фахівців системи охорони здоров'я, буде переглянуто з метою мінімізації серйозних наслідків відомого ризику розвитку агранулоцитозу. Зокрема буде розширено перелік протипоказань до застосування лікарських засобів, які містять метамізол, та буде включено додаткову інформацію для сприяння розпізнаванню ранніх симптомів та діагностиці агранулоцитозу, спричиненого метамізолом.

Прийняте рішення засноване на результатах оцінки всіх наявних даних, включаючи наукову літературу та післяреєстраційні звіти, деякі з яких містили інформацію про летальні випадки.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

За результатами проведеної оцінки не було виявлено доказів, які би підтверджували ефективність рутинного контролю показників клінічного аналізу крові у пацієнтів з метою раннього виявлення агранулоцитозу, спричиненого метамізолом. Метамізоліндукований агранулоцитоз не є дозозалежним і може розвинутися на будь-якому етапі лікування, навіть у пацієнтів, які раніше застосовували ці лікарські засоби без ускладнень. Тому рекомендації щодо рутинного моніторингу показників крові під час лікування метамізолом більше не є доцільними.

Інформацію, зазначену в інструкціях для медичного застосування метамізольмісних лікарських засобів, власником реєстраційних посвідчень на які є ТДВ «ІНТЕРХІМ», буде оновлено з метою відображення цих важливих заходів для мінімізації наслідків ризику розвитку агранулоцитозу.

Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції у період після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик 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 всі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів АНАЛЬГІН–ДИБАЗОЛ–ПАПАВЕРИН, АНДИФЕН ІС, ПЕНТАЛГІН ІС[®], П'ЯТИРЧАТКА[®] ІС, власником реєстраційних посвідчень на які є ТДВ «ІНТЕРХІМ», або запитань щодо ефективності та безпеки застосування лікарських засобів, або якщо необхідна додаткова інформація щодо інших лікарських засобів виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», просимо звертатися

за адресою: Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86

за електронною адресою: pv@interchem.com.ua

або зателефонувати **за номером**

+38-050-356-36-56 (цілодобово)

+38 (048) 777-29-50; +38 (0482) 34-08-04 (з 9-00 до 18-00 у будні)

+38 (0482) 34-08-03 (факс, цілодобово).

Посилання для заповнення карти-повідомлення на офіційному сайті ТДВ «ІНТЕРХІМ» на сторінці «Фармаконагляд», «Карта-повідомлення про побічні реакції (ПР) та/або відсутності ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ) при його медичному застосуванні»: https://interchem.ua/ua/doctors_report

З повагою,

Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд



О.О. Нагорна