



Непосредственное обращение к работникам системы здравоохранения

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

РУП «Белмедпрепараты» по согласованию с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» информирует о риске лекарственного поражения печени при применении лекарственных препаратов, содержащих метамизол (Анальгин, таблетки; Пиралгин, таблетки).

Краткое резюме

- Были получены сообщения о лекарственном поражении печени при применении метамизола.
- Пациентов необходимо проинформировать:
 - о ранних симптомах, предполагающих поражение печени;
 - о необходимости прекращения приема метамизола при появлении симптомов и обращения за медицинской помощью для оценки и мониторинга показателей функции печени.
- Не следует повторно назначать метамизол пациентам, у которых во время его применения были зарегистрированы случаи поражения печени и не были установлены другие причины поражения печени.

Описание проблемы по безопасности

Метамизол – неопиоидное производное пиразолона с анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Применяется для лечения лихорадки и болевого синдрома различного генеза.

Новая информация о случаях лекарственного поражения печени у пациентов, принимающих метамизол, получена в результате обзора сообщений о нежелательных реакциях, данных научной литературы, результатов опубликованных исследований.

Поражение печени носило преимущественно гепатоцеллюлярный характер и развивалось в течение нескольких дней или месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с развитием желтухи или без желтухи, часто с реакциями гиперчувствительности на другие лекарственные препараты (например, кожная сыпь, патологические изменения крови, лихорадка, эозинофилия) или сопровождалась признаками аутоиммунного гепатита. У некоторых пациентов поражение печени рецидивировало при повторном применении препарата.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени точно не установлен, однако полученные данные указывают на иммуно-аллергический механизм.

В основном, лекарственное поражение печени может прогрессировать до потенциально серьезного исхода, такого как острая печеночная недостаточность, требующая трансплантации печени.

На основании кумулятивных данных пострегистрационного мониторинга применения метамизола (почти 100 лет), степени воздействия препарата на пациента, частота развития лекарственного поражения печени оценивается как очень редкая, однако точно частоту определить невозможно.

Большое значение имеет раннее выявление потенциального поражения печени, связанного с использованием метамизола. Пациентов следует проинформировать о симптомах поражения печени и о необходимости прекращения приема препарата при появлении симптомов и обращения за медицинской помощью. При появлении признаков и симптомов, предполагающих поражение печени, специалистам системы здравоохранения рекомендовано проводить оценку и мониторинг показателей функции печени.

Не следует повторно назначать метамизол пациентам, у которых во время его применения были зарегистрированы случаи поражения печени и не были установлены другие причины поражения печени.

Информирование о нежелательных реакциях

Специалистам здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов.

Информацию о выявленных нежелательных реакциях следует представлять:

Республика Беларусь

220007, Минск, ул. Фабрициуса, 30

РУП «Белмедпрепараты»

Телефон +375 (44) 781-06-00 либо +375(17) 222-78-38

Эл.почта: pharmacovigilance@belmedpreparaty.com

а также в РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении":

- *on-line*, раздел безопасность, заполнить *on-line* извещение о нежелательной реакции;
- по факсу +375 17 242 00 29;
- по электронной почте rcpl@rceth.by;
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

