

6.12.2024

## **Lieky s obsahom metamizolu: dôležité opatrenia na minimalizáciu závažných dôsledkov známeho rizika agranulocytózy**

Vážený zdravotnícky pracovník,

držitelia rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom metamizolu si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

### **Zhrnutie**

- **Pacienti liečení liekmi s obsahom metamizolu musia byť poučení:**
  - **o skorých príznakoch agranulocytózy, ktoré zahŕňajú horúčku, zimnicu, bolesť hrdla a bolestivé zmeny sliznice, najmä v ústach, nose a hrdle alebo v genitálnej či análnej oblasti,**
  - **o nutnosti pozorne sledovať výskyt týchto príznakov, pretože sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, dokonca aj krátko po ukončení liečby,**
  - **o nutnosti ukončiť liečbu a okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú tieto príznaky.**
- **Ak sa metamizol užíva pri horúčke, niektoré príznaky vznikajúcej agranulocytózy môžu zostať nepovšimnuté. Podobne môžu byť príznaky maskované aj u pacientov liečených antibiotikami.**
- **Pri podozrení na agranulocytózu je potrebné okamžite vykonať kompletné vyšetrenie krvného obrazu (vrátane diferenciálneho krvného obrazu). Počas čakania na výsledky musí byť liečba ukončená. Ak sa agranulocytóza potvrdí, liečba nesmie byť znovu obnovená.**
- **Rutinné monitorovanie krvného obrazu u pacientov liečených liekmi s obsahom metamizolu sa už neodporúča.**
- **Metamizol je kontraindikovaný u pacientov agranulocytózou vyvolanou metamizolom (alebo inými pyrazolónmi/pyrazolidínmi) v anamnéze, poruchou funkcie kostnej drene alebo ochoreniami hematopoetického systému.**

### **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

Metamizol je derivát pyrazolónu patriaci do skupiny neopioidných analgetík, so silnými analgetickými, antipyretickými a spazmolytickými účinkami indikovaný na liečbu určitých typov bolesti a horúčky, ako je uvedené v Súhrne charakteristických vlastností jednotlivých liekov s obsahom metamizolu. Dostupné sú lieky, ktoré obsahujú samotný metamizol a metamizol v kombinácii s inými liečivami.

Agranulocytóza, ktorá môže viesť k závažným až smrteľným infekciám, je známy nežiaduci účinok liekov s obsahom metamizolu. Ide o náhly a prudký pokles počtu granulocytov (hladiny neutrofilov  $<0,5 \cdot 10^9/l$ ).

Agranulocytóza je uvedená v informáciách o liekoch s obsahom metamizolu registrovaných na Slovensku ako zriedkavý nežiaduci účinok (vyskytuje sa u menej ako 1 z 1 000 osôb), veľmi zriedkavý nežiaduci účinok (vyskytuje sa u menej ako 1 z 10 000 osôb) alebo ako nežiaduci účinok, ktorého frekvencia nie je známa (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Po celoeurópskom prehodnotení budú s cieľom minimalizovať závažné dôsledky známeho rizika agranulocytózy v informáciách o liekoch pre pacientov aj zdravotníckych pracovníkov aktualizované kontraindikácie, upozornenia a opatrenia týkajúce sa používania liekov obsahujúcich metamizol. To zahŕňa informácie, kedy sa metamizol nesmie použiť a ako uľahčiť skoré rozpoznanie a diagnostiku metamizolom indukovanej agranulocytózy.

Prehodnotenie sa týkalo všetkých dostupných údajov, vrátane vedeckej literatúry a hlásení po uvedení liekov na trh, z ktorých niektoré opisovali fatálne prípady.

Počas hodnotenia sa nezistili dôkazy podporujúce efektivitu rutinného monitorovania krvného obrazu pacientov v skorej detekcii metamizolom indukovanej agranulocytózy. Metamizolom indukovaná agranulocytóza je nezávislá od dávky a môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, dokonca aj u pacientov, ktorí v minulosti užívali tieto lieky bez komplikácií. Preto sa tento postup už neodporúča.

Informácie o liekoch s obsahom metamizolu budú aktualizované o tieto dôležité opatrenia s cieľom minimalizovať dôsledky rizika agranulocytózy.

### ***Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky***

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku s obsahom metamizolu na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11 825 08 Bratislava tel: + 421 2 507 01 206 e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### ***Kontaktné údaje spoločností***

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku s obsahom metamizolu. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Algifen Neo Metamizol Teva 500 mg tablety	Teva B.V	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19/B 821 01 Bratislava e-mail: <a href="mailto:Safety.sk@teva.sk">Safety.sk@teva.sk</a> tel.: +421 2 57267911
Analgin inj	BB Pharma, a.s.	BB Pharma a.s. Durychova 101/66 142 00 Praha 4 <a href="mailto:bbpharma@bbpharma.cz">bbpharma@bbpharma.cz</a> tel.: +420 601 088 753

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Emitazem	Bausch Health Ireland Limited	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B 821 04 Bratislava e-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com">pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com</a> tel.: +421 2 3233 4900
METAMISTAD tablety Metamizol Stada 500 mg/ml perorálne roztokové kvapky	Stada Arzneimittel AG	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o. Digital Park III. Einsteinova 19 851 01 Bratislava e-mail: <a href="mailto:neziaduceucinky@stada.sk">neziaduceucinky@stada.sk</a> tel.: +421 2 5262 1933
Metamizol Medreg	Medreg s.r.o.	Medreg s.r.o. Na Florenci 2116/15, Nové Mesto, 110 00 Praha 1 Česká republika Email: <a href="mailto:pvg@medreg.net">pvg@medreg.net</a> tel.: +421 220 792 441
Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekčný roztok	AS Kalceks	Grindeks Kalceks Česko s.r.o. e-mail: <a href="mailto:vigilance.sk@grindeks.sk">vigilance.sk@grindeks.sk</a> tel.: +420 733 525 779
Metamizole Noridem 500 mg/ml injekčný/infúzny roztok	Noridem Enterprises Ltd.	Olikla s.r.o. email: <a href="mailto:phv@olikla.cz">phv@olikla.cz</a> ; <a href="mailto:safety@olikla.cz">safety@olikla.cz</a> tel.: +420 603 814 503
Nofebran 500 mg filmom obalené tablety Nofebran 500 mg/ml injekčný roztok	Zentiva, k.s.	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava e-mail: <a href="mailto:PV-Slovakia@zentiva.com">PV-Slovakia@zentiva.com</a> tel.: +421 239 183 010
Novalgin 500 mg Novalgin 500 mg/ml Quarelin	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.	Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovenská republika e-mail: <a href="mailto:hcpcvslovakia@sanofi.com">hcpcvslovakia@sanofi.com</a> tel.: +421 233 100 100