

2020. gada 15. decembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Metamizols: zāļu izraisīta aknu bojājuma risks

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru metamizolu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki Actavis Group PTC ehf., Kalceks A/S un Sopharma AD vēlas Jūs informēt par tālāk minēto:

Kopsavilkums

- **Ir ziņots par zāļu izraisītu aknu bojājumu (DILI – drug induced liver injury), lietojot metamizolu.**
- **Konsultējiet pacientus:**
 - **par to, kā atpazīt agrīnus aknu bojājumu simptomus,**
 - **iesakot pārtraukt metamizola lietošanu, ja rodas šādi simptomi, un meklēt medicīnisko palīdzību, lai novērtētu un uzraudzītu aknu darbību.**
- **Metamizola lietošanu nedrīkst atsākt pacientiem, kuriem ārstēšanās laikā ar metamizolu bijis aknu bojājums, un tam nav ticis noteikts cits cēlonis.**

Informācija zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā) un 4.8. apakšpunktā (Nevēlamās blakusparādības), kā arī lietošanas instrukcijā tiks atbilstoši atjaunināta.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Metamizols ir neopioīds pirazolona atvasinājums ar spēcīgām pretsāpju, pretdrudža un vājām pretiekaisuma īpašībām. Metamizolu drīkst lietot tikai gadījumos, kad citas pretsāpju un pretdrudža zāles nav efektīvas, vai arī gadījumos, kad nav alternatīvas zāļu izvēles iespējas. Metamizolu saturošas zāles Latvijā tiek izsniegtas tikai pret recepti.

Metamizolu saturošas zāles (monopreparātus un fiksētās kombinācijas) jālieto tikai atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam.

Nesen iegūtā jaunā informācija par aknu bojājumiem mudināja pilnībā pārskatīt datus saistībā ar metamizola potenciālu izraisīt DILI. Pārskata laikā EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) izskatīja informāciju no visiem pieejamajiem avotiem, tostarp ziņojumus par blakusparādībām un pētījumus, kas publicēti zinātniskajā literatūrā.

Tika novērots, ka aknu bojājumi pārsvarā ir hepatocelulāri, un tie sākas no dažām dienām līdz mēnešiem pēc ārstēšanas uzsākšanas. Simptomi bija paaugstināts aknu enzīmu līmenis serumā ar dzelti vai bez tās, bieži saistībā ar citām zāļu paaugstinātas jutības reakcijām (piemēram, izsitumi uz ādas, asins diskarāzijas, drudzis un eozinofilija) vai arī kopā ar autoimūna hepatīta pazīmēm. Dažiem pacientiem, zāles lietojot atkārtoti, bija aknu bojājuma recidīvs.

Metamizola izraisīta aknu bojājuma mehānisms nav precīzi noskaidrots, taču pieejamie dati norāda uz imūnalerģisku mehānismu.

Vispār, zāļu izraisīts aknu bojājums var progresēt līdz potenciāli nopietnam iznākumam, piemēram, akūtai aknu mazspējai, kad nepieciešama aknu transplantācija.

Pamatojoties uz gandrīz 100 gadu ilgu kumulatīvo mārketinga pieredzi ar metamizolu un vēsturiski plašo zāļu lietošanu, tiek uzskatīts, ka metamizola izraisīti aknu bojājumi rodas ļoti reti, taču precīzu biežumu nevar aprēķināt.

Būtiski ir savlaicīgi atpazīt potenciālu metamizola izraisītu aknu bojājumu. Pacienti jāizglīto būt modriem par iespējama aknu bojājuma simptomiem un jāmudina pārtraukt metamizola lietošanu un konsultēties ar ārstu, ja rodas šādi simptomi. Veselības aprūpes speciālistiem ieteicams izvērtēt un uzraudzīt aknu darbību pacientiem, kuriem ir simptomi, kas var liecināt par jebkādiem aknu bojājumiem.

Ja iepriekš ir bijis aknu bojājums, kas radies ārstēšanas laikā ar metamizolu un kuram nav noteikts cits aknu bojājuma cēlonis, metamizolu atkārtoti lietot nedrīkst.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Ziņo par zāļu blaknēm", un "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438."

Uzņēmumu kontaktinformācija

Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties:

- par zālēm Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml šķīdums injekcijām ar AS Grindeks par farmakovigilanci atbildīgo kvalificēto personu Mariju Briedi, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija, tālrunis +371 22038854; vigilance@grindeks.lv
- par zālēm Spasmalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tabletes ar UAB Teva Baltics filiāles Latvijā nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos Ilzi Stakēnu, Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija, tālrunis +371 67323666; tevalatvia@teva.lv
- par zālēm Analgin 500 mg tabletes, Analgin 500 mg/ml šķīdums injekcijām, Tempalgin 500 mg/20 mg apvalkotās tabletes ar Sopharma AD pārstāvniecības Latvijā nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos Oksanu Jermacāni, Zemgales prosp.3, Jelgava, LV-3001, Latvija, tālrunis +371 63025024; oksana.jermacane@inbox.lv

Visu iesaistīto reģistrācijas apliecību īpašnieku vārdā

Ilze Stakēna,
nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos,
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā