

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam



**Metamizolu saturošas zāles: svarīgi pasākumi, lai mazinātu zināmā agranulocitozes riska nopietnās sekas**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Reģistrācijas apliecības īpašnieki SOPHARMA AD, Teva B.V. un AS KALCEKS pēc vienošanās ar Eiropas zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

### Kopsavilkums

- **Pacienti, kuri tiek ārstēti ar metamizolu saturošām zālēm, jāinformē par:**
  - **agrīniem simptomiem, kas liecina par agranulocitozi, tostarp drudzi, drebuļiem, kakla sāpēm un sāpīgām čūlām uz gļotādas, īpaši mutē, degunā un rīklē vai dzimumorgānu vai anālajā apvidū;**
  - **nepieciešamību saglabāt modrību attiecībā uz šiem simptomiem visā ārstēšanas laikā un neilgi pēc tās pārtraukšanas, jo agranulocitoze var sākties novēloti;**
  - **nepieciešamību pārtraukt tā lietošanu un nekavējoties vērsties pie ārsta, ja viņiem parādās agranulocitozes simptomi.**
- **Ja metamizolu lieto drudža ārstēšanai, daži agrīni agranulocitozes simptomi var palikt nepamanīti. Simptomus var nepamanīt arī tad, ja metamizolu lieto vienlaikus ar antibiotikām.**
- **Ja pacientiem rodas agranulocitozes simptomi, nekavējoties jāveic pilna asins aina (diferencēta), un ārstēšana jāpārtrauc līdz testa rezultātu saņemšanai. Ja apstiprinās agranulocitoze, ārstēšanu atsākt nedrīkst.**
- **Regulāra asins analīžu kontrole pacientiem vairs nav ieteicama, jo pārbaudē netika konstatēti pierādījumi, kas apstiprinātu tās efektivitāti agrīnai metamizola izraisītas agranulocitozes atklāšanai.**
- **Metamizols ir kontrindicēts pacientiem ar iepriekšēju metamizola izraisītu agranulocitozi vai citu pirazolonu vai pirazolidīnu izraisītu agranulocitozi, kaulu smadzeņu darbības traucējumiem vai hematopoētiskās (asinsrades) sistēmas slimībām**

## **Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem**

Metamizols ir pirazolona atvasinājums, kas pieder pie neopioīdu pretsāpju līdzekļu grupas un tam ir spēcīgas pretsāpju, pretdrudža un spazmolītiskas īpašības. To lieto noteiktu veidu sāpju un drudža ārstēšanai, kā norādīts metamizolu saturošo zāļu aprakstā. Ir pieejamas gan zāles, kas satur tikai metamizolu, gan zāles, kas satur metamizolu kombinācijā ar citām aktīvām vielām.

Agranulocitoze, kas var izraisīt nopietnas vai pat letālas infekcijas, ir zināma metamizolu saturošo zāļu blakusparādība. Tā ietver pēkšņu un strauju granulocītu skaita samazināšanos (neitrofilu skaits zem  $0,5 \times 10^9/l$ ).

Dažādu metamizolu saturošu zāļu aprakstā agranulocitoze ir minēta kā reta (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) vai ļoti reta blakne (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem), un dažos gadījumos kā blakne, kuras biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Pēc ES mērogā veiktā izvērtējuma tiks pārskatītas esošās kontrindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz metamizolu saturošu zāļu lietošanu gan pacientiem, gan veselības aprūpes speciālistu informētību, lai mazinātu zināmā agranulocitozes riska nopietnās sekas. Tas ietver informāciju, kad metamizolu nedrīkst lietot, kā arī kā veicināt metamizola izraisītās agranulocitozes agrīnu atklāšanu un diagnosticēšanu.

Ieteikumi ir izstrādāti, balstoties uz visu pieejamo pierādījumu vērtējumu, kas ietver zinātniskās literatūras datus un pēcreģistrācijas drošuma datus, no kuriem daži bija saistīti ar letālu iznākumu.

Izvērtējumā netika konstatēti pierādījumi, kas apstiprinātu pacientu regulārās asins analīžu kontroles efektivitāti agrīnai metamizola izraisītas agranulocitozes atklāšanai. Metamizolu izraisīta agranulocitoze nav saistīta ar metamizola devas lielumu un var parādīties jebkurā ārstēšanas laikā, arī pacientiem, kas iepriekš metamizolu ir lietojuši bez problēmām. Tādēļ šī prakse vairs netiek ieteikta.

Metamizolu saturošo zāļu apraksts tiks atjaunināts, lai atspoguļotu šos svarīgos pasākumus agranulocitozes riska seku mazināšanai.

## **Ziņošana par blakusparādībām**

Lūdzam ziņot par jebkādām iespējamām ar metamizola lietošanu saistītām nevēlamām blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



### **Uzņēmumu kontaktinformācija**

Ja Jums ir kādi jautājumi par zālēm Analgin 500 mg tabletes, Analgin 500 mg/ml šķīdums injekcijām, Tempalgin 500 mg/20 mg apvalkotās tabletes, sazinieties ar Sopharma AD pārstāvniecību Latvijā, Zemgales prosp.3, Jelgava, LV-3001, Latvija, tālrunis +371 63022249; jelgavfarm@apollo.lv

Ja Jums ir kādi jautājumi par zālēm Spasmalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tabletes, sazinieties ar UAB Teva Baltics filiāli Latvijā, Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija, tālrunis+371 67323666; tevalatvia@teva.lv

Ja Jums ir kādi jautājumi par par zālēm Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml šķīdums injekcijām, sazinieties ar AS Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija, tālrunis +371 22038854; vigilance@grindeks.lv

Ar cieņu,

Oksana Jermacāne

Sopharma AD pārstāvniecības Latvijā

nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos