

6 grudnia 2024

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Produkty lecznicze zawierające metamizol: ważne środki minimalizujące poważne skutki znanego ryzyka agranulocytozy**

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

#### **Podsumowanie**

- **Pacjenci stosujący produkty lecznicze zawierające metamizol powinni być poinformowani o:**
  - **wczesnych objawach sugerujących agranulocytozę, w tym o gorączce, dreszczach, bólach gardła i bolesnych zmianach błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu;**
  - **potrzebie zachowania czujności w związku z tymi objawami, ponieważ mogą one wystąpić w dowolnym momencie leczenia, nawet wkrótce po jego zakończeniu;**
  - **potrzebie zaprzestania leczenia i natychmiastowego zasięgnięcia porady medycznej, jeśli wystąpią te objawy.**
- **Jeśli metamizol jest stosowany w leczeniu gorączki, niektóre objawy pojawiającej się agranulocytozy mogą nie zostać zauważone. Dodatkowo, objawy mogą być maskowane u pacjentów otrzymujących antybiotykoterapię.**
- **W przypadku podejrzenia agranulocytozy należy natychmiast wykonać pełną morfologię krwi (w tym morfologię krwi z rozmazem), a leczenie należy przerwać w czasie oczekiwania na wyniki. W przypadku potwierdzenia agranulocytozy nie wolno wznawiać leczenia.**

- **Rutynowe monitorowanie morfologii krwi u pacjentów, u których stosuje się produkty lecznicze z metamizolem nie jest już zalecane.**
- **Metamizol jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w przeszłości występowała agranulocytoza wywołana metamizolem (lub innymi pirazonami/pirazolidynami), upośledzoną czynnością szpiku kostnego lub chorobami układu krwiotwórczego.**

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Metamizol jest pochodną pirazonu, należąca do grupy nieopioidowych leków przeciwbólowych, o silnych właściwościach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i spazmolitycznych, który jest wskazany w leczeniu niektórych rodzajów bólu i gorączki, zgodnie z informacją podaną w drukach informacyjnych każdego leku zawierającego metamizol. Metamizol jest dostępny w postaci jednoskładnikowego oraz złożonego produktu leczniczego.

Agranulocytoza, prowadząca do poważnych lub śmiertelnych zakażeń, jest znanym działaniem niepożądanym leków zawierających metamizol. Polega na nagłym i gwałtownym spadku liczby granulocytów (poziom granulocytów obojętnochłonnych poniżej  $0,5 \times 10^9/l$ ).

Druki informacyjne różnych leków zawierających metamizol dopuszczonych do obrotu w Polsce wymieniają agranulocytozę o częstości występowania rzadkiej (występującej u nie więcej niż 1 na 1000 osób), bardzo rzadkiej (występującej nie częściej niż u 1 na 10 000 osób) lub nieznaney (niemożliwe określenie na podstawie dostępnych danych).

Po przeprowadzeniu unijnego przeglądu, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania leków zawierających metamizol, zarówno dla pacjentów, jak i pracowników ochrony zdrowia, zostaną zmienione w celu zminimalizowania poważnych skutków znanego ryzyka agranulocytozy. Obejmuje to informacje o tym, kiedy nie wolno stosować metamizolu oraz jak ułatwić szybkie rozpoznanie i diagnozę agranulocytozy wywołanej zastosowaniem metamizolu.

Przegląd obejmował ocenę wszystkich dostępnych danych, w tym literatury naukowej i raportów po wprowadzeniu do obrotu, z których niektóre dotyczyły przypadków zakończonych śmiercią.

Przegląd nie wykazał dowodów potwierdzających skuteczność rutynowego monitorowania morfologii krwi u pacjentów w celu wczesnego rozpoznania agranulocytozy wywołanej metamizolem. Agranulocytoza wywołana metamizolem nie jest zależna od dawki i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia, nawet u pacjentów, którzy wcześniej stosowali te leki bez powikłań. Dlatego ta praktyka nie jest już zalecana.

Druki informacyjne produktów leczniczych zawierających metamizol zostaną zaktualizowane w celu odzwierciedlenia tych istotnych informacji mających na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia agranulocytozy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: [www.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.ezdrowie.gov.pl)

## **Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych**

Podejrzanie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Tabeli nr 1.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Dane kontaktowe
Adamed Pharma S.A.	Vemonis Intense Vemonis Ultra	Adamed Pharma S.A. ul. M. Adamkiewicza 6A, Pieńków 05-152 Czosnów k/Warszawy Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: <a href="mailto:pv@adamed.com">pv@adamed.com</a> Tel.: + 48 22 732 77 07
Aristo Pharma Sp. z o.o.	Axonalgin	Aristo Pharma Sp. z o.o. ul. Baletowa 30, 02-867 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: <a href="mailto:phv@aristo-pharma.pl">phv@aristo-pharma.pl</a> Tel.: +48 22 855 40 93 Tel: 24h: +48 510 143 752
Bausch Health Ireland Limited	Pyreoxing* Pyreox	Bausch Health Poland Sp. z o.o. ul. Przemysłowa 2 25-959 Rzeszów, Polska Zgłaszanie działań niepożądanych: <a href="mailto:dzialania.niepozadane@bauschhealth.com">dzialania.niepozadane@bauschhealth.com</a> Tel.: +48 17 865 51 00; +48 22 627 28 88
Chemax Pharma Ltd	Dialginum*	CHEMAX PHARMA Ltd. 8A Goritsa Str. 1618 Sofia Bułgaria Tel:+359 2 955 6298 Email: <a href="mailto:office@chemaxpharma.com">office@chemaxpharma.com</a>
Dr. Max Pharma S.R.O.	Metamizol Dr. Max	Dr. Max Pharma s.r.o. Na Florenci 2116/15 Nové Město 110 00 Praga 1 Republika Czeska Zgłaszanie działań niepożądanych: <a href="mailto:phv@drmaxpharma.com">phv@drmaxpharma.com</a>

Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Metamizole Kabi	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: <a href="mailto:24h.polska@fresenius-kabi.com">24h.polska@fresenius-kabi.com</a> Tel.: +48 22 345 67 33
Kalceks	Metamizole Kalceks	AS KALCEKS Krustpils iela 71E Rīga, LV-1057 Łotwa Zgłaszanie działań niepożądanych: <a href="mailto:poland@grindeks.pl">poland@grindeks.pl</a>
Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	Promedo Pharma Products GmbH Anklamer Straße 28 10115 Berlin Niemcy Zgłaszanie działań niepożądanych: <a href="mailto:promedo@sciencepharma.pl">promedo@sciencepharma.pl</a>
Solinea Sp. z o.o.	Benlek Dialginum 1000 mg	Solinea sp. z o.o. Elizówka, ul. Szafranowa 6 21-003 Ciecierzyn Zgłaszanie działań niepożądanych: <a href="mailto:dzialanianiepozadane@solinea.pl">dzialanianiepozadane@solinea.pl</a> Tel.: +48 609 350 804
Sopharma Warszawa Sp. Z O.O.	Spasmalgon Re-Argin	Sopharma Warszawa Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych e-mail: <a href="mailto:pv@sopharma.org.pl">pv@sopharma.org.pl</a> Tel.: +48 22 613 39 30
SUN-FARM Sp. z o.o.	Metamizol-SF Pyretolek	SUN-FARM Sp. z o.o. ul. Dolna 21 05-092 Łomianki Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: <a href="mailto:sunalert@sunfarm.pl">sunalert@sunfarm.pl</a> Tel.: + 48 22 350 66 69
Teva B.V.	MaxAlgina	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: e-mail: <a href="mailto:safety.poland@teva.pl">safety.poland@teva.pl</a> Tel.: + 48 22 345 94 21

<p>Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.</p>	<p>Scopolan compositum</p>	<p>Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.          ul. Św. Mikołaja 65/68          50-951 Wrocław          Zgłaszanie działań niepożądanych  <a href="http://www.herbapol.pl/kontakt">www.herbapol.pl/kontakt</a>          e-mail: <a href="mailto:phv@wroclaw.herbapol.pl">phv@wroclaw.herbapol.pl</a>          Tel.: +48 71 335 72 25</p>
<p>Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.</p>	<p>Pyralgin          Pyralgina Max          Pyralgina Plus          Pyralgina Ból I          Gorączka          Pyralgina</p>	<p>Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.          ul. Pelplińska 19,          83-200 Starogard Gdański          Zgłaszanie działań niepożądanych:  <a href="http://www.polpharma.pl">www.polpharma.pl</a>          e-mail: <a href="mailto:phv@polpharma.com">phv@polpharma.com</a>          Tel.: + 48 22 364 61 00</p>
<p>Zentiva, K.S.</p>	<p>Pixelzina</p>	<p>Zentiva Polska Sp. z o.o.          ul. Bonifraterska 17          00-203 Warszawa          Zgłaszanie działań niepożądanych:  <a href="http://www.zentiva.pl">www.zentiva.pl</a>          email: <a href="mailto:pv-poland@zentiva.com">pv-poland@zentiva.com</a>          tel: +48 223759200</p>

\* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu