

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

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: pv@adamed.com 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: phv@aristo-pharma.pl 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: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com 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: office@chemaxpharma.com
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: phv@drmaxpharma.com

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: 24h.polska@fresenius-kabi.com Tel.: +48 22 345 67 33
Kalceks	Metamizole Kalceks	AS KALCEKS Krustpils iela 71E Rīga, LV-1057 Łotwa Zgłaszanie działań niepożądanych: poland@grindeks.pl
Promedo Pharma Products Gmbh	Metamizol Promedo	Promedo Pharma Products GmbH Anklamer Straße 28 10115 Berlin Niemcy Zgłaszanie działań niepożądanych: promedo@sciencepharma.pl
Solinea Sp. z o.o.	Benlek Dialginum 1000 mg	Solinea sp. z o.o. Elizówka, ul. Szafranowa 6 21-003 Ciecierzyn Zgłaszanie działań niepożądanych: dzialanianiepozadane@solinea.pl 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: pv@sopharma.org.pl 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: sunalert@sunfarm.pl 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: safety.poland@teva.pl 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 www.herbapol.pl/kontakt e-mail: phv@wroclaw.herbapol.pl 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: www.polpharma.pl e-mail: phv@polpharma.com Tel.: + 48 22 364 61 00</p>
<p>Zentiva, K.S.</p>	<p>Pixalzina</p>	<p>Zentiva Polska Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa Zgłaszanie działań niepożądanych: www.zentiva.pl email: pv-poland@zentiva.com tel: +48 223759200</p>

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