

## **Метамизол: Бауырдың дәрілік зақымдану қаупі**

Құрметті Денсаулық сақтау мамандары,

Санофи компаниясының өкілдігі Еуропалық дәрілік заттар жөніндегі агенттікпен және ҚР ДСМ ҚМК және дәрілік заттар мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығымен келісе отырып, Сіздерді төмендегілер туралы хабардар етеді:

### **Қысқаша шолу**

- **Метамизолды қолдану кезінде бауырдың дәрілік зақымдану (БДЗ) жағдайлары сипатталған.**
- **Пациенттерге кеңестер беру керек:**
  - **бауырдың дәрілік зақымдануын көрсететін ерте белгілерді қалай тануға болатындығы туралы,**
  - **осындай белгілер пайда болған кезде метамизолды қолдануды тоқтату және бауыр функциясын бағалау және бақылау үшін медициналық көмекке жүгіну туралы.**
- **Метамизолды бұрын оны қолдану аясында басқа себептер болмаған кезде бауырдың зақымдану оқиғасы орын алған пациенттерге қайта тағайындауға болмайды.**

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың «Айрықша нұсқаулар» және «Жанама әсері» бөлімдерінде ұсынылған қауіпсіздік жөніндегі анықтамалық ақпарат жоғарыда баяндалғандарды тиісті түрде көрсету үшін жаңартылатын болады

### **Қауіпсіздік мәселесі туралы негізгі ақпарат**

Метамизол - күшті ауыруды сездірмейтін, қызуды басатын және әлсіз қабынуға қарсы әсері бар пиразолонның апиынсыз туындысы. Баралгин ® М дәрілік препараты келесілерді емдеуге арналған:

- жарақаттар кезінде және операциядан кейінгі кезеңде, түйілу, онкологиялық аурулар және емдеудің басқа да терапиялық әдістері қарсы көрсетілген басқа да жағдайлар кезінде ауыр жіті немесе созылмалы ауырсыну нышанын;
- басқа емдеу әдістеріне төзімді қалтырау.

Бауырдың зақымдану жағдайлары туралы жақында алынған жаңа ақпарат метамизолды қолдану мен ЕПК дамуы арасындағы байланысты бағалау үшін деректердің кеңейтілген талдауын жүргізуге себеп болды. Шолу барысында Санофи компаниясы барлық қолжетімді көздерден алынған ақпаратты, сондай-ақ Еуропалық дәрілік препарат жөніндегі агенттіктің (EMA) Фармакологиялық қадағалау саласындағы тәуекелдерді бағалау комитеті (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) жүргізген бағалау нәтижелерін қарады.

Бауырдың зақымдануы негізінен бауыржасушалық сипатта болды және препаратты қолдану басталғаннан кейін бірнеше күн немесе айдан кейін дамыды. Белгілері мен нышандары сарғаюмен немесе онсыз қан сарысуындағы бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауын, көбінесе дәрі-дәрмектерге басқа жоғары сезімталдық реакциялары аясында (мысалы, тері бөртпесі, қан дискразиясы (дене сұйықтарының дұрыс араласпауы), қалтырау және эозинофилия) немесе өзіндік иммунды гепатит белгілерімен бірге жүрді. Кейбір жағдайларда бауырдың зақымдануы препаратты қайта қабылдау кезінде қайта дамыды.

Бауырдың метамизол –индуцирленген зақымдану механизмі белгісіз, бірақ қолда бар деректер оның иммуноаллергиялық сипатын көрсетеді.

Бауырдың дәрілік зақымдануы бауыр трансплантациясын қажет ететін жедел бауыр жеткіліксіздігі сияқты ықтимал ауыр зардаптарға әкелуі мүмкін.

Метамизолды тіркеуден кейінгі қолданудың 100 жылға жуық тәжірибесін және осы препаратты қолдану көлемін талдау нәтижелері бойынша бауырдың метамизол-индукцияланған зақымдануының даму жиілігі өте сирек деп бағаланады, нақты жиілігін анықтау мүмкін емес сияқты.

Метамизолды қолданумен байланысты бауырдың ықтимал зақымдануын ерте анықтау үлкен маңызға ие. Пациенттерге бауырдың ықтимал зақымдануының симптомдарын ерте танудың маңыздылығы туралы хабарлау, сондай-ақ олар пайда болған кезде метамизолды қолдануды тоқтатуды және дәрігерге қаралуды ұсыну қажет. Денсаулық сақтау мамандарына бауырдың зақымдануын көрсететін белгілері мен нышандары бар пациенттерде бауыр функциясын бағалау және мониторинг жүргізу ұсынылды.

Анамнезінде басқа себептері анықталмаған метамизолмен емдеу кезінде бауырдың зақымдану эпизоды болған кезде препаратты қайта қолдану ұсынылмайды.

### ***Ақпарат беруге арналған өтініш***

Препараттардың пайдасы мен қаупінің арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік препараттарды қолдану кезінде туындайтын күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды.

Естеріңізге сала кетейік, Денсаулық сақтау мамандары кез-келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығының сайтындағы [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz) портал арқылы немесе [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz) электрондық поштасы арқылы хабарлауы тиіс

### ***Компаниямен байланыс***

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, Сіз компанияға жүгіне аласыз:

- «Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
- 050013, Алматы қ, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 187Б үй

- Тел.: +7 (727) 244-50-96
- Электрондық пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)
- Сайт: <https://www.sanofi.kz/>