

Метамизол: Риск лекарственного поражения печени

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Представительство компании Санофи по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий КМ и ФК МЗ РК информирует Вас о следующем:

Краткий обзор

- **При применении метамизола были описаны случаи лекарственного поражения печени (ЛПП).**
- **Пациентам следует дать рекомендации:**
 - **о том, как распознать ранние симптомы, свидетельствующие о лекарственном поражении печени,**
 - **прекратить применение метамизола при появлении таких симптомов и обратиться за медицинской помощью для оценки и мониторинга функции печени.**
- **Метамизол не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее на фоне его применения имел место эпизод поражения печени в отсутствии других причин.**

Справочная информация по безопасности, представленная в разделах «Особые указания» и «Побочное действие» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата будет обновлена, чтобы надлежащим образом отражать вышеизложенное.

Основная информация о проблеме по безопасности

Метамизол - неопиоидное производное пиразолона с мощным анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Лекарственный препарат Баралгин® М показан для лечения:

- тяжелого острого или хронического болевого синдрома при травмах и в послеоперационном периоде, при коликах, онкологических заболеваниях и других состояниях, при которых противопоказаны другие терапевтические методы лечения;
- лихорадки, устойчивой к другим методам лечения.

Недавно полученная новая информация о случаях поражения печени послужила причиной для проведения расширенного анализа данных для оценки возможной связи между применением метамизола и развитием ЛПП. В ходе обзора компания Санофи рассматривала информацию из всех доступных источников, а также результаты оценки, проведенной Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) Европейского агентства по лекарственным препаратам (EMA).

Поражение печени носило преимущественно гепатоцеллюлярный характер и развивалось через несколько дней или месяцев после начала применения препарата. Признаки и симптомы

включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто в контексте других реакций гиперчувствительности к лекарственным средствам (например, кожная сыпь, дискразии крови, лихорадка и эозинофилия) или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. В некоторых случаях поражение печени повторно развивалось при возобновлении приема препарата.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени неясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Лекарственное поражение печени может приводить к потенциально серьезным последствиям, таким как острая печеночная недостаточность, требующая трансплантации печени.

По результатам анализа почти 100-летнего опыта пострегистрационного применения метамизола и объема применения этого препарата, частота развития метамизол-индуцированного поражения печени оценивается как очень редкая, определить точную частоту при этом не представляется невозможным.

Большое значение имеет раннее выявление потенциального поражения печени, связанного с использованием метамизола. Пациентов необходимо информировать о важности раннего распознавания симптомов потенциального поражения печени, а также рекомендовать прекратить применение метамизола и обратиться к врачу при их появлении. Специалистам здравоохранения рекомендовано проводить оценку и мониторинг функции печени у пациентов с признаками и симптомами, указывающими на поражение печени.

При наличии в анамнезе эпизода поражения печени во время лечения метамизолом, для которого не было установлено других причин, повторное применение препарата не рекомендовано.

Обращение для предоставления информации

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственных препаратов в пострегистрационном периоде, с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения пользы и риска препаратов.

Напоминаем, что специалисты здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через портал на сайте Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий КМИФК МЗ РК www.ndda.kz или посредством электронной почты pdlc@dari.kz

Связь с компанией

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или вам потребуется дополнительная информация, Вы можете обратиться в компанию:

- ТОО «Санофи-авентис Казахстан»
- 050013, г. Алматы, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 187Б
- Тел.: +7 (727) 244-50-96
- Электронная почта: info.KZ@emailph4.aventis.com
- Сайт: <https://www.sanofi.kz/>