

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

15.12.2020

Metamizol: Riziko léky indukovaného poškození jater

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, držitelé rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem účinné látky metamizol by Vás ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv rádi informovali o následujících skutečnostech:

Souhrn

- pro metamizol byly hlášeny případy léky indukovaného poškození jater (Drug Induced Liver Injury, DILI)

Pacienti mají být poučeni:

- jak rozpoznat časné symptomy naznačující léky indukované poškození jater
- o nutnosti ukončit léčbu metamizolem, pokud se u nich takovéto symptomy objeví a vyhledat lékaře za účelem posouzení a sledování funkce jater.
- metamizol nesmí být znovu nasazen u pacientů s epizodou poškození jater během léčby metamizolem, u kterých nebyla nalezena jiná příčina poškození jater.

Informace obsažené v bodě 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a 4.8 (Nežádoucí účinky) Souhrnu údajů o léčivém přípravku (SmPC) a v příbalové informaci (PIL) budou odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Metamizol je neopiodní derivát pyrazolonu s analgetickými, antipyretickými a spasmolytickými účinky.

Metamizol je také k dispozici ve formě fixních kombinací: metamizol + fenpiverin + pitofenon, a metamizol + pitofenon.

Metamizol je určen k perorálnímu a parenterálnímu podání a je k dispozici ve formě tablet, perorálních kapek a injekčního roztoku.

Nedávno identifikované nové informace o poškození jater vedly ke kompletnímu přezkoumání dat souvisejících s možným rizikem DILI po podání metamizolu. Během tohoto hodnocení Výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) vzal v potaz informace ze všech dostupných zdrojů včetně hlášených podezření na nežádoucí účinky a studií publikovaných v odborné literatuře. Poškození jater bylo pozorováno jako převážně hepatocelulárního charakteru s nástupem za několik dnů až několik měsíců po zahájení léčby. Známky a příznaky zahrnovaly zvýšení jaterních enzymů s nebo bez žloutenky, často v kontextu s dalšími hypersenzitivními reakcemi (např. kožní vyrážka, krevní dyskrázie, horečka a eozinofilie), nebo byly doprovázeny známkami autoimunitní hepatitidy. U některých pacientů se poškození jater opakovalo po opětovném zahájení léčby.

Mechanismus metamizolem indukovaného poškození jater není zcela znám, nicméně dostupná data naznačují alergicko-imunitní mechanismus.

Obecně platí, že léky indukované poškození jater může progredovat do potenciálně závažných stavů, včetně akutního selhání jater vyžadujícího transplantaci jater.

Na základě kumulativních marketingových zkušeností trvajících téměř 100 let a rozsahu expozice pacientů je výskyt metamizolem indukovaného poškození jater považován za velmi vzácný, nicméně přesnou frekvenci výskytu nelze určit.

Včasné rozpoznání potenciálního poškození jater indukovaného metamizolem je zásadní. Pacienti mají být poučeni o nutnosti věnovat pozornost příznakům potenciálního poškození jater a vyzváni, aby přestali užívat metamizol a navštívili lékaře v případě objevení se příznaků.

Zdravotnickým pracovníkům se doporučuje, aby vyhodnotili a sledovali jaterní funkce u pacientů s jakýmkoli známky a příznaky poškození jater.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontakty na držitele rozhodnutí o registraci

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci:

Název přípravku	Společnosti	Kontakt	Web
ALGIFEN	Zentiva, k.s.	zentiva.cz@zentiva.com	http://www.zentiva.cz
ALGIFEN NEO	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	vois@teva.cz	http://www.teva.cz/
ANALGIN	BB Pharma, a.s.	bbpharma@bbpharma.cz	https://www.bbpharma.cz
METAMIZOL STADA	STADA PHARMA CZ s.r.o.	info@stada-pharma.cz	http://www.stada-pharma.cz
METAMIZOL TEVA	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	vois@teva.cz	http://www.teva.cz/
METAMIZOLE KALCEKS	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.	info@ardez.cz	http://www.ardez.cz/
NOVALGIN	sanofi-aventis, s.r.o.	cz-info@sanofi.com	http://www.sanofi.cz

S pozdravem,

držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s metamizolem.