

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

29 yanvar 2021-ci il

Mövzu: Metamizolun istifadəsi ilə əlaqədar qaraciyərin zədələnməsi riski.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Metamizolun istifadəsi ilə əlaqədar qaraciyərin zədələnməsi riski barədə Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Sanofi India Limited" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Avropa Dərman Agentliyi (EMA) və Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Metamizolun istifadəsi ilə əlaqədar qaraciyərin zədələnməsi halları qeydə alınmışdır.
- Pasiyentlərə verilən tövsiyələr:
 - Dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar qaraciyərin zədələnməsini göstərən erkən simptomların müəyyən edilməsinə dair tövsiyələr
 - Qeyd olunan simptomlar meydana çıxdığı halda metamizolun istifadəsi dayandırılmalı və qaraciyər funksiyasının qiymətləndirilməsi və monitorinqinin aparılması məqsədi ilə tibbi yardım üçün müraciət edilməli.
- Əvvəl metamizolun qəbulu fonunda digər səbəblər olmadan qaraciyərin zədələnməsi epizodu olan pasiyentlərə preparat təkrar təyin edilməməlidir.

Dərman vasitəsinin istifadəsinə üzrə təlimatın "Xüsusi göstərişlər" və "Əlavə təsirlər" bölmələrində təqdim olunmuş təhlükəsizliyə dair məlumat yuxarıda qeyd olunan məlumatı tam əks etdirmək məqsədi ilə yenilənəcək.

Təhlükəsizlik problemlərinin təsviri

Metamizol – güclü analgetik, antipiretik və zəif iltihab əleyhinə təsirə malik pirazonun qeyri-opioid törəməsidir. Baralgin® M dərman vasitəsi aşağıdakı halların müalicəsi üçün göstərilmişdir:

- Travmalar zamanı və əməliyyatdan sonrakı dövrdə, sancılar zamanı, onkoloji xəstəliklər və digər terapevtik müalicə üsulları əks göstəriş olduğu digər vəziyyətlər zamanı ağır kəskin və ya xroniki ağrı sindromu;
- Digər müalicə üsullarına qarşı dayanıqlı olan yüksək hərarət.

Qaraciyərin zədələnməsi hallarına dair yaxınlarda əldə edilən yeni məlumat metamizol və onun istifadəsi ilə əlaqədar qaraciyər zədələnməsinin inkişafı arasında mümkün əlaqənin

qiymətləndirilməsi məqsədilə geniş təhlilinin aparılmasına səbəb oldu. Təhlil zamanı Sanofi şirkəti bütün mənbələrdən əldə edilən məlumatları, həmçinin, Avropa Dərman Agentliyinin (EMA) Farmakonəzarət üzrə Risklərin Qiymətləndirilməsi Komitəsi (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) tərəfindən aparılan qiymətləndirmənin nəticələrini nəzərdən keçirdi. Qaraciyər zədələnməsi daha çox hepatosellülar xarakter daşıyır və dərman vasitəsinin istifadəsindən bir neçə gün və ya bir neçə ay sonra inkişaf edirdi. Əlamətlər və simptomlar əsasən sarılıq ilə müşayiət olunan və ya olunmayan, əksər hallarda digər hiperhəssaslıq reaksiyaları (məsələn, dəridə səpgilər, qan diskraziyası, yüksək hərarət və eozinofiliya) fonunda inkişaf edən qan zərdabında qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin yüksəlməsi və ya autoimmun hepatit əlamətləri ilə müşayiət olunurdu. Bəzi hallarda preparatın təkrar qəbulu zamanı təkrar qaraciyər zədələnməsi inkişaf edirdi. Qaraciyərin metamizolun istifadəsi ilə əlaqəli zədələnməsinin mexanizmi məlum deyil, lakin əldə olan məlumatlar immunoallergik mexanizmi göstərir. Qaraciyərin dərman vasitəsi ilə əlaqədar zədələnməsi qaraciyər transplantasiyası tələb edən kəskin qaraciyər çatışmazlığı kimi potensial ciddi fəsadlar ilə nəticələne bilər. Metamizolun qeydiyyatdan sonrakı istifadəsinin təxminən 100 illik təcrübəsinin nəticələrinə və pasiyentin dərmana məruz qalma dərəcəsinə əsasən, metamizolla əlaqəli qaraciyərin zədələnməsinin çox nadir olduğu düşünülür, lakin dəqiq tezliyini hesablamaq mümkün deyil. Metamizolun istifadəsi ilə bağlı potensial qaraciyər zədələnməsinin erkən aşkarlanması mühüm rol oynayır. Pasiyentlər potensial qaraciyər zədələnməsinin simptomlarının erkən aşkarlanmasının zəruriliyi haqqında məlumatlandırılmalı, həmçinin həmin simptomlar meydana çıxdığı halda onlara dərman vasitəsinin qəbulunun dayandırılması və həkimə müraciət etmələri tövsiyə olunmalıdır. Tibb işçilərinə qaraciyər zədələnməsini göstərən əlamətləri və simptomları olan pasiyentlərdə qaraciyər funksiyasının qiymətləndirilməsinin və monitorinqinin aparılması tövsiyə edilir. Anamnezdə metamizol ilə müalicə zamanı digər səbəbi müəyyən olunmayan qaraciyər zədələnməsinin epizodu olduğu halda preparatın təkrar istifadəsi tövsiyə olunmur.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Metamizol tərkibli dərman vasitələrini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küç.34.; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(+99412) 596-05-20, Qaynar xətt (+99412) 596-07-12, Mob.: (+99450) 246-93-84 bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

Namiq Qədirov

Direktor

