



Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

10.06.2025

Mövzu: Metamizol tərkibli dərman vasitələri: aqranulositoz inkişafı riski ilə bağlı ciddi nəticələrin vacib minimallaşdırılma tədbirləri

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi metamizol tərkibli dərman vasitələri ilə əlaqəli aqranulositoz inkişafı riski ilə bağlı ciddi nəticələrin vacib minimallaşdırılma tədbirləri barədə Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub Teva şirkətlər qrupuna daxil olan Balkanpharma-Dupnitsa AD (Bolqarıstan), Balkanpharma-Troyan AD (Bolqarıstan), Pliva Hrvatska d.o.o. (Xorvatiya) və Ratiopharm GmbH (Almaniya) törəmə şirkətlərinin əsas şirkəti olan İsrailin "Teva Pharmaceutical Industries Limited" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

Xülasə:

- Metamizol tərkibli dərman vasitələri ilə müalicə olunan pasiyentlər aşağıdakılar barədə məlumatlandırılmalıdır:
 - Aqranulositozun erkən simptomlarına aiddir: qızdırma, üşütmə, boğaz ağrısı, ağız boşluğunda və boğazda, cinsiyyət orqanlarında və ya anus nahiyəsində ağrılı dəyişikliklər;
 - Həm müalicə zamanı, həm də müalicədən dərhal sonra bu simptomların inkişafına qarşı diqqətli olmaq lazımdır;
 - Aqranulositoz simptomları inkişaf etdikdə, pasiyentlər dərhal müalicəni dayandırmalı və təcili olaraq tibbi yardıma müraciət etməlidirlər.
- Metamizol qızdırma zamanı istifadə olunduqda, erkən aqranulositozun bəzi simptomları diqqətdən kənarda qala bilər. Analoji olaraq, metamizolla yanaşı antibakterial preparatlar qəbul olunduqda simptomlar həmçinin maskalana bilər.
- Aqranulositoza şübhə olduqda dərhal ümumi qan analizi (leykositar formulun hesablanması ilə) aparılmalıdır. Laborator tədqiqatların nəticələrini gözləmədən müalicəni dayandırmaq lazımdır. Diaqnoz təsdiqləndikdə, preparatın istifadəsinə yenidən başlamaq olmaz.
- Metamizol tərkibli dərman vasitələrini istifadə edən pasiyentlərdə rutin ümumi qan analizinin monitorinqi artıq tövsiyə edilmir.
- Metamizol tərkibli dərman vasitələrinin tətbiqi anamnezində metamizolun (və ya digər pirazolonların/pirazolidinlərin) səbəb olduğu aqranulositoz, sümük iliği funksiyasının pozulması və ya qan yaratma sisteminin xəstəlikləri olan pasiyentlərdə əks göstərişdir.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Metamizol piarazolon törəməsi olub, qeyri-opioid analgetiklər qrupuna aiddir, güclü ağrıkəsici, qızdırmasalıcı və spazmolitik təsirlərə malikdir, hansı ki, metamizol tərkibli hər bir dərman vasitəsinin təlimatında göstərildiyi kimi müəyyən növ ağrılar və qızdırmaların müalicəsi üçün göstərişdir. Metamizol monokomponentli və ya kombineə olunmuş dərman vasitələri kimi mövcuddur.

Ciddi və ya ölümlə nəticələnə bilən infeksiyalara səbəb ola bilən aqranulositoz, metamizol tərkibli dərman vasitələrinin məlum əlavə təsiridir. Bu zaman qranulositlərin miqdarı qəfil və kəskin azalır (neytrofillərin sayı $0,5 \times 10^9/l$ -dən aşağı).

Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan keçmiş metamizol tərkibli müxtəlif dərman vasitələrinin istifadəsi üzrə təlimatlarında aqranulositoz inkişaf etdiyi halların tezliyi "çox nadir hallarda" (10,000 nəfərdən 1-də inkişaf edir) və ya "tezliyi məlum deyil" (mövcud məlumatlara əsasən tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil) kimi göstərilmişdir.

Avropa miqyasında məlumatların təhlilindən sonra metamizol tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsinə dair əks göstərişlər, xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri ilə bağlı bölmələr həm pasiyentlər, həm də tibb işçiləri üçün nəzərdə tutulan təlimatlarda yenidən nəzərdən keçiriləcək ki, aqranulositozun inkişafı ilə bağlı məlum risklərdən irəli gələn ciddi nəticələr minimuma endirilsin. Bu dəyişikliklər metamizolun hansı hallarda istifadə edilmədiyi hallar, həmçinin metamizol tərəfindən törədilən aqranulositozun tez tanınması və diaqnostikasını təmin etmək üçün tədbirlər barədə məlumatların əlavə edilməsini əhatə edəcək.

Aparılmış təhlil mövcud bütün məlumatların, o cümlədən elmi ədəbiyyatın və qeydiyyatdan sonrakı istifadəsi çərçivəsində alınmış hesabatların qiymətləndirilməsini əhatə etmişdir ki, onlardan bir hissəsi ölüm halları barədə məlumatları ehtiva etmişdir.

Təhlil nəticəsində metamizolun səbəb olduğu aqranulositozun erkən aşkarlanması məqsədilə pasiyentlərdə ümumi qan analizinin müntəzəm monitorinqinin effektivliyini təsdiqləyən məlumatlar aşkar edilməmişdir. Metamizolun səbəb olduğu aqranulositoz dozadan asılı deyildir və hətta bu tərkibli dərman vasitələrini əvvəllər heç bir ağırlaşma olmadan istifadə etmiş pasiyentlərdə belə müalicənin istənilən vaxtında baş verə bilər.

Metamizol tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi üzrə təlimatlar aqranulositoz riski ilə bağlı nəticələrin vacib minimallaşdırılma tədbirlərini əks etdirmək məqsədi ilə yenilənəcəkdir.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

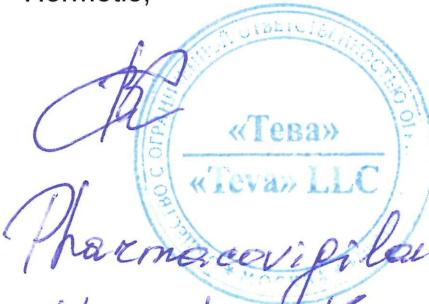
Dərman vasitələrinin qeydiyyatından sonra inkişaf edən şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermək vacibdir. Bu, həmin dərman vasitələri üçün "fayda-risk" nisbətinin davamlı monitorinqini həyata keçirməyə imkan verir. Tibb işçilərinə, metamizol tərkibli dərman vasitələrini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin təsdiq etdiyi dərman vasitələrinin farmakonezarət qaydalarına uyğun olaraq Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C.Cabbalı 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) və ya «Teva» şirkətin elektron ünvanına: Safety.Azerbaijan@tevapharm.com məlumat vermələri tövsiyə olunur.

Əgər sizin suallarınız və ya «Teva» şirkətinin dərman vasitələri ilə bağlı əlavə məlumat və ya tibbi xarakterli izahatlara ehtiyacınız varsa, siz Tibb şöbəsinə elektron ünvan vasitəsilə müraciət edə bilərsiniz: Info.Azerbaijan@tevapharm.com.

İstinadlar

1. EMA veb saytı: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/metamizole-0>
2. EMA veb saytı: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/metamizole-containing-medicinal-products-0>

Hörmətli,


Pharmacovigilance manager
Veronika Konishchuk