

Metamizol tərkibli dərman vasitələri – aqranulositoz riski

27.11.2024

18 sentyabr 2024-cü ildə insanlarda istifadə edilən dərman vasitələrinin Qarşılıqlı tanınma və Mərkəzləşdirilməmiş prosedurları üzrə Koordinasiya Qrupu (The Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human – CMDh), ağrıkəsici təsirə malik metamizolun yaratdığı məlum əlavə təsir olan aqranulositozun ciddi nəticələrini minimuma endirmək üçün Avropa Dərman Agentliyinin (The European Medicines Agency - EMA) təhlükəsizlik komitəsi, Farmakonəzarət üzrə Risklərin Qiymətləndirilməsi Komitəsi (The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) tərəfindən tövsiyə olunan tədbirləri təsdiqlədi. Aqranulositoz, ağ qan hüceyrələrinin bir növü olan qranulositlərin ciddi və hətta ölümcül infeksiyalara səbəb ola biləcək ani və kəskin azalmasıdır. Aqranulositoz metamizolla müalicə zamanı istənilən vaxt və ya metamizolun istifadəsi dayandırıldıqdan qısa müddət sonra və əvvəllər metamizoldan heç bir problem olmadan istifadə etmiş insanlarda baş verə biləcək məlum əlavə təsirdir.

Metamizol qızdırmanı salmaq məqsədilə qəbul edilərsə, bu zaman aqranulositozun bəzi erkən simptomları diqqətdən kənarda qala bilər və ya antibiotiklərin metamizolla yanaşı istifadəsi zamanı, bu simptomlar maskalana bilər. Xəstələrdə aqranulositoz əlamətləri inkişaf edərsə, müxtəlif növ ağ qan hüceyrələrinin səviyyələri daxil olmaqla, qanın formalı elementləri dərhal analiz edilməlidir. Analiz nəticələrini gözləyərkən müalicə dayandırılmalıdır.

PRAC həmçinin yüksək aqranulositoz riski olan və ya şübhəsi olan xəstələrdə də metamizolun istifadə edilməməsini tövsiyə edir.

Tövsiyələr elmi ədəbiyyatdan əldə edilmiş məlumatlar, postmarketing dövrə olan təhlükəsizlik məlumatları və xəstələr, tibb işçiləri kimi maraqlı tərəflər tərəfindən təqdim edilən məlumatlar daxil olmaqla, bütün mövcud sübutların nəzərdən keçirilməsini əhatə edir.

Bu riski minimuma endirmək zərurəti ilə bağlı xəbərdarlıqlar içlik vərəqədə artıq mövcud olsa da, dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatda məlumatları yeniləmək və aqranulositoz əlamətlərini necə müəyyən etmək və həkimə nə vaxt müraciət etmək barədə daha ətraflı məlumat əlavə etmək lazımdır.

PRAC, metamizol tərkibli dərman vasitələrinin faydalarının risklərindən üstün olduğu qənaətinə gəlmişdir. Bununla belə, bütün metamizol tərkibli dərman vasitələrinin içlik vərəqələrinin bu tövsiyələr əsasında yenilənməsi lazımdır.

Tibb işçiləri üçün məlumat

- Metamizolun səbəb olduğu aqranulositoz dozadan asılı deyildir və hətta bu tərkibli dərman vasitələrini əvvəllər heç bir ağırlaşma olmadan istifadə etmiş xəstələrdə belə müalicənin istənilən vaxtında və ya dərman vasitəsinin istifadəsi dayandırıldıqdan qısa müddət sonra baş verə bilər.

- Metamizol qəbul edən xəstələrdə aqranulositoz simptomları müşahidə edilərsə, müalicəni dayandırmaq və dərhal həkimə müraciət etmək, gecikmiş başlanğıclı aqranulositoz riskinə görə müalicə müddətində və preparatın istifadəsi dayandırıldıqdan sonra qısa müddət ərzində bu simptomlara qarşı diqqətli olmaq tövsiyə olunur.
- Əgər qızdırmanı salmaq məqsədilə metamizol qəbul edilərsə, aqranulositozun bəzi erkən simptomları diqqətdən kənarda qala bilər və ya metamizol bir antibiotiklə yanaşı qəbul edilərsə, simptomlar maskalana bilər.
- Əgər xəstələrdə aqranulositoz simptomları qeyd edilərsə, dərhal qan analizi (differensial qan analizi daxil olmaqla) aparılmalı və test nəticələrini əldə edənə qədər müalicə dayandırılmalıdır. Aqranulositoz təsdiqlənərsə, müalicəyə yenidən başlamaq olmaz.
- Anamnezində metamizolun səbəb olduğu aqranulositoz və ya digər pirazonlar və ya pirazolidin induksiya aqranulositoz epizodu olan, sümük iliinin funksiyasının pozğunluğu və ya hematopoetik sisteminin xəstəlikləri olan pasiyentlərdə metamizole istifadəsi əks göstərişdir.

İstinad:

https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_whats_new_last_month_topics%3A67&search_api_fulltext=metamizol&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument