

Metamizol tartalmú gyógyszerek: fontos gyógyszerbiztonsági intézkedések a metamizol-indukált agranulocytosis súlyos következményeinek minimalizálására

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK-val) egyetértésben az alábbiakról szeretnék tájékoztatni Önt.

Összefoglaló

- Kérjük, tájékoztassa a metamizolt tartalmazó gyógyszerrel kezelt betegeket a következőkről:
 - az agranulocytosisra utaló korai tünetek felismerésének fontosságáról: úgymint a láz, a hidegrázás, a torokfájás és a fájdalmas nyálkahártyaelváltozások, főleg a szájbán, orrban, torokban, illetve a genitáliákon vagy az anális régióban;
 - ezen tünetek a kezelés során bármikor, de akár röviddel a kezelés abbahagyása után is kialakulhatnak, ezért a megjelenésükre a fenti időszak alatt végig figyelni kell;
 - ha ezeket a tüneteket észlelik, akkor a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni;
- Ha a metamizolt lázcsillapításra alkalmazzák, fokozott figyelem szükséges, mert az agranulocytosis tünetei (láz, hidegrázás) összetéveszthetők az alapbetegséggel. Továbbá az antibiotikumot kapó betegeknél az antibiotikum kezelés az agranulocytosis tüneteit elfedheti.
- Agranulocytosis gyanúja esetén azonnal teljes vérképvizsgálatot (beleértve a kvalitatív vérképvizsgálatot is) kell csináltatni, és a metamizol-kezelést abba kell hagyni, amíg az eredmények meg nem érkeznek. Ha igazolódik az agranulocytosis gyanúja, a metamizol nem alkalmazható újra.
- Metamizolt tartalmazó gyógyszerrel kezelt betegeknél a rendszeres vérvizsgálat a továbbiakban már nem javasolt.
- A metamizol alkalmazása ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél az anamnézisben metamizol (vagy más pirazon- vagy pirazolidinszármazék) által indukált agranulocytosis, károsodott csontvelőműködés, vagy a vérképzőrendszer betegségei szerepelnek.
- A tájékoztató a monokomponensű és a kombinációs termékekre, valamint minden gyógyszerformára egyaránt vonatkozik.

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A metamizol a nem opioid típusú fájdalomcsillapítók csoportjába tartozó, erős fájdalom- és lázcsillapító, valamint görcsoldó hatású pirazolonszármazék, mely különféle típusú fájdalmak és lázcsillapítására javallott, az egyes metamizolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak előírása szerint. A metamizol önmagában vagy más hatóanyagokkal kombinációban érhető el.

Az agranulocytosis, ami súlyos vagy halálos kimenetelű fertőzésekhez is vezethet, ismert mellékhatása a metamizolt tartalmazó gyógyszereknek. Ez a granulocytaszám hirtelen és meredek csökkenésével jár (neutrofil granulociták száma $0,5 \times 10^9/\text{liter}$ alatti). Az agranulocytosis előfordulásának abszolút kockázata nagyon alacsony.

Az EU egészére kiterjedő áttekintést követően az agranulocytosis ismert kockázatából eredő súlyos következmények csökkentése érdekében a metamizolt tartalmazó gyógyszerek (mind az orvosoknak, mind pedig a betegeknek szóló) kísérőirataiban található ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket felülvizsgálták, beleértve azokat az információkat is, hogy mikor nem szabad metamizolt alkalmazni és hogy hogyan lehet elősegíteni a metamizol által kiváltott agranulocytosis mielőbbi felismerését és diagnosztizálását.

Az áttekintés kiterjedt az összes rendelkezésre álló adat értékelésére, beleértve a tudományos irodalmat és a forgalomba hozatalt követő jelentéseket, amelyek közül néhány halálos kimenetelű volt.

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dóziszfüggő, és a kezelés során bármikor kialakulhat, még olyan betegeknél is, akiknél korábban nem okozott komplikációt. Az áttekintés során nem találtak bizonyítékot arra, hogy a betegeknél a rendszeres vérvizsgálat elősegítené a metamizol által indukált agranulocytosis korai felismerését. Ezért a rendszeres vérvizsgálat a továbbiakban nem javasolt.

A metamizolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait frissíteni fogják, hogy tükrözzék ezeket az agranulocytosis kockázatának minimalizálása érdekében szükséges, fontos intézkedéseket.

Felhívás mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy a metamizolt tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos bármely mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak helyi képviselőihez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Vállalati kapcsolattartók

Magyarországon metamizolt tartalmazó gyógyszereket forgalmazó vállalatok:

Képviselő	Forgalomba hozatali engedély jogosult	Terméknév	Hatóanyag 1	Forgalmazás státusza	Kapcsolat (Kapcsolattartó neve/elérhetősége)	
					Mellékhatás-bejelentés	További információ
AS KALCEKS	AS KALCEKS	METAMIZOLE KALCEKS 500 mg/ml oldatos injekció	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van	E-mail: kalpv.hu@biomapas.com	E-mail: kalpv.hu@biomapas.com
DEMO S.A.	Noridem Enterprises Limited	Metamizol Noridem 500 mg/ml oldatos injekció/ infúzió	metamizole sodium monohydrate	nincs forgalomban (not launched)	E-mail: pv@demo.gr Tel: +30 21 0816 1802	E-mail: medinfo@demo.gr Tel: +30 21 0816 1802
Gedeon Richter Nyrt.	Gedeon Richter Nyrt.	FLAMBORIN 500 mg tabletta	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van	E-mail: drugsafety@richter.huc Tel: +36 1 505 7032	E-mail: medinfo@richter.hu Tel: +36 1 505 7032
		FLAMBORIN 500 mg/ml belsőleges oldatos cseppek	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van		
Goodwill Pharma Nyrt.	Goodwill Pharma Nyrt.	METAPYRIN 500 mg filmtabletta	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van	E-mail: pharmacovigilance@goodwillpharma.com Tel: +36 70 331 8924	E-mail: info@goodwillpharma.com Tel: +36 62 443 571
MagnaPharm Hungary Kft.	MagnaPharm Hungary Kft.	Algozone 500 mg tabletta 20x	metamizole sodium N02BB02	forgalomban van	E-mail: vigilance@qualipharmacon.hu Tel: +36 20 439 9006	E-mail: vigilance@qualipharmacon.hu benjamin.toth@qualipharmacon.hu Tel: +36 20 439 9006
MEDITOP Gyógyszeripari Kft	MEDITOP Gyógyszeripari Kft	NODORYL DOLO 250 mg tabletta	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van	Dr. Csóka Gabriella E-mail: gabriella.csoka@meditop.hu mellekhatas.bejelentes@meditop.hu Tel: +36 26 336 400	E-mail: info@meditop.hu Tel: +36 26 336 400
		NODORYL FORTE 500 mg tabletta				
		NODORYL COMPLEX 200 mg/ 30 mg/20 mg tabletta	metamizole sodium monohydrate + caffeine + drotaverine hydrochloride	forgalomban van		
		NODORYL COMPLEX 400 mg/ 60 mg/40 mg tabletta				
		METAMIZOL-MEDITOP 500 mg tabletta	metamizole sodium monohydrate	nincs forgalomban		

Képviselő	Forgalomba hozatali engedély jogosult	Terméknév	Hatóanyag 1	Forgalmazás státusza	Kapcsolat (Kapcsolattartó neve/elérhetősége)	
					Mellékhatás-bejelentés	További információ
MRT Pharma Kft.	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	Pyralgina 1000 mg filmtabletta	metamizole sodium monohydrate	nincs forgalomban	E-mail: margo.morvay@mrtpharma.com Tel: + 36 30 500 2930	E-mail: beatrix.kertay@mrtpharma.com Tel: + 36 70 574 5280
NATURLAND Magyarország Kft.	NATURLAND Magyarország Kft.	Suppositorum noraminophenazoni 100 mg FoNo VII. Naturland	metamizole sodium monohydrate	nincs forgalomban	E-mail: mellekhatas@naturland.hu Tel: +36 30 222 2763	E-mail: titkarsag@naturland.hu Tel: +36 1 431 2000
		Suppositorum noraminophenazoni 200 mg FoNo VII. Naturland	metamizole sodium monohydrate	nincs forgalomban		
		Tabletta analgetica FoNo VIII. Naturland	metamizole sodium monohydrate + caffeine	forgalomban van		
		Suppositorum analgeticum FoNo VII. Naturland	metamizole sodium monohydrate + caffeine	nincs forgalomban		
		Suppositorum analgeticum Forte FoNo VII. Naturland	metamizole sodium monohydrate + caffeine + codeine phosphate hemihydrate	nincs forgalomban		
Opella Healthcare Commercial Kft.	Opella Healthcare Commercial Kft.	Algopyrin Neo 500 mg filmtabletta	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van	E-mail: pharmacovigilance-HU-Opella@sanofi.com	E-mail: kapcsolat@sanofi.com Gyógyszerinformációs szolgálat: +36 1 505 0055
		Algopyrin 1 g/2 m oldatos injekció		forgalomban van		
		Algopyrin 500 mg tableta	metamizole sodium monohydrate	nincs forgalomban		
		Quarelin tableta	metamizole sodium monohydrate + caffeine + drotaverine hydrochloride	forgalomban van		

Képviselő	Forgalomba hozatali engedély jogosult	Terméknév	Hatóanyag 1	Forgalmazás státusza	Kapcsolat (Kapcsolattartó neve/elérhetősége)	
					Mellékhatás-bejelentés	További információ
PannonPharma Kft.	PannonPharma Kft.	Panalgorin 500 mg tabletta	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van	Dr. Zajzonné Dr. Boruzs Hedvig E-mail: mellekhatas@annonpharma.hu Tel: +36 20 923 5882	Dr. Zajzonné Dr. Boruzs Hedvig E-mail: mellekhatas@annonpharma.hu Tel: +36 20 923 5882
		Panalgorin 500 mg/ml oldatos injekció		nincs forgalomban		
Parma Produkt Kft.	Parma Produkt Kft.	SUPPOSITORIUM ANALGETICUM FoNo VIII. Parma	metamizole sodium monohydrate + caffeine	forgalomban van	E-mail: mellekhatas@parmaprodukt.hu Tel: +36 1 470 4400	E-mail: pharmacovigilance@radaydrug.com Tel: +36 30 863 4944
		SUPPOSITORIUM ANALGETICUM FORTE FoNo VIII. Parma	metamizole sodium monohydrate + caffeine + codeine	forgalomban van		
		SUPPOSITORIUM METAMIZOLI 100 mg FoNo VIII. Parma	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van		
		SUPPOSITORIUM METAMIZOLI 200 mg FoNo VIII. Parma	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van		
		TABLETTA ANALGETICA FoNo VIII. PARMA	metamizole sodium monohydrate + caffeine	forgalomban van		
STADA Hungary Kft	STADA Arzneimittel AG	Metamizol STADA 500 mg tabletta	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van	E-mail: pharmacovigilance@stada.hu Tel: +36 30 643 6850	E-mail: pharmacovigilance@stada.hu Tel: +36 30 643 6850
		Dolosped 500 mg tabletta	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van		
Teva Gyógyszergyár Zrt.	Teva Gyógyszergyár Zrt.	OPTALGIN NEO 500 mg tabletta	metamizole sodium monohydrate	nincs forgalomban	E-mail: safety.hungary@teva.hu Tel: +36 52 515 096	E-mail: humedinfo@tevapharm.com Tel: +36 1 288 6400
		OPTALGIN 500 mg tabletta	metamizole sodium monohydrate	forgalomban van		
Zentiva Pharma Kft.	Zentiva, k.s.	NOFEBRAN 500 mg filmtabletta	metamizole sodium monohydrate	nincs forgalomban	E-mail: PV-Hungary@zentiva.com Tel: +36 1 299 1058	E-mail: PV-Hungary@zentiva.com Tel: +36 1 299 1058

Szívélyes üdvözléttel:



Tóth Vera MD

Manager of Medical Affairs Hungary
Medical Affairs Hungary Unit
Richter Gedeon Nyrt.



Dr. Oláh Attila

Head of Global Patient Safety,
Farmakovigilanciáért felelős személy
Global Patient Safety
Richter Gedeon Nyrt.

A metamizol tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.