

Komunikat w sprawie produktów leczniczych zawierających metamizol

W związku z wynikami procedury arbitrażowej z artykułu 107i (EMA/H/A-107i/1537) dla produktów leczniczych zawierających metamizol oraz decyzji Komisji Europejskiej z dn. 22 listopada 2024, na prośbę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych publikujemy komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia.

Najważniejsze informacje:

- Pacjenci stosujący produkty lecznicze zawierające metamizol powinni być poinformowani o:
 - wczesnych objawach sugerujących agranulocytozę, w tym o gorączce, dreszczach, bólach gardła i bolesnych zmianach błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu;
 - potrzebie zachowania czujności w związku z tymi objawami, ponieważ mogą one wystąpić w dowolnym momencie leczenia, nawet wkrótce po jego zakończeniu;
 - potrzebie zaprzestania leczenia i natychmiastowego zasięgnięcia porady medycznej, jeśli wystąpią te objawy.
- Jeśli metamizol jest stosowany w leczeniu gorączki, niektóre objawy pojawiającej się agranulocytozy mogą nie zostać zauważone. Dodatkowo, objawy mogą być maskowane u pacjentów otrzymujących antybiotykoterapię.
- W przypadku podejrzenia agranulocytozy należy natychmiast wykonać pełną morfologię krwi (w tym morfologię krwi z rozmazem), a leczenie należy przerwać w czasie oczekiwania na wyniki. W przypadku potwierdzenia agranulocytozy nie wolno wznowiać leczenia.
- Rutynowe monitorowanie morfologii krwi u pacjentów, u których stosuje się produkty lecznicze z metamizolem nie jest już zalecane.
- Metamizol jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w przeszłości występowała agranulocytoza wywołana metamizolem (lub innymi pirazonami/pirazolidynami), upośledzoną czynnością szpiku kostnego lub chorobami układu krwiotwórczego.