



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.10.2024 № 01И-1149/24

На № _____ от _____

О безопасности лекарственных
препаратов, содержащих
метамизол натрия

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» об обновлении мер минимизации риска агранулоцитоза, известного побочного эффекта лекарственных препаратов, содержащих метамизол натрия.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»

Озерковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. 1, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83

Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.

тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru

ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

Специалистам системы
здравоохранения и потребителям

Информационное письмо в отношении
лекарственного препарата, содержащего метамизол натрия

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

ООО «Велфарм» выражает вам своё почтение и предлагает ознакомиться с информацией, касающейся лекарственных препаратов, содержащих метамизол натрия.

На основании данных, опубликованных Комитетом по оценке рисков Европейского агентства по лекарственным средствам [1], просим вас обратить внимание на следующие одобренные меры для минимизации серьезных последствий агранулоцитоза, известного побочного эффекта, вызываемого обезболивающим метамизолом натрия.

Важная информация

Агранулоцитоз включает внезапное и резкое снижение гранулоцитов, типа белых кровяных клеток, что может привести к серьезным или даже смертельным инфекциям.

Агранулоцитоз, вызванный метамизолом натрия, не зависит от дозы и может возникнуть в любой момент лечения или вскоре после его прекращения, даже у пациентов, которые ранее принимали эти препараты без осложнений.

Пациентам, проходящим лечение метамизолом натрия, необходимо дать указание прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления симптомов агранулоцитоза, а также сохранять бдительность в отношении этих симптомов на протяжении всего лечения и вскоре после его прекращения, поскольку агранулоцитоз может иметь отсроченное начало.

Если метамизол натрия принимается для симптоматического лечения лихорадки, некоторые ранние симптомы агранулоцитоза могут остаться незамеченными. Аналогично симптомы могут быть замаскированы, если метамизол натрия принимается одновременно с антибиотиком.

Если у пациентов развиваются симптомы агранулоцитоза, следует немедленно провести анализ крови (включая дифференциальный анализ крови), и лечение следует прекратить до получения результатов анализов. Если агранулоцитоз подтверждается, лечение нельзя возобновлять.

Рутинный мониторинг показателей крови у пациентов больше не рекомендуется, поскольку в ходе обзора не было выявлено никаких доказательств,

подтверждающих его эффективность для раннего выявления агранулоцитоза, вызванного метамизолом натрия.

Метамизол натрия противопоказан пациентам с предшествующим эпизодом агранулоцитоза, вызванного метамизолом натрия или другими пиразолонами или пиразолидинами натрия, нарушением функции костного мозга или заболеваниями кроветворной системы.

Напоминание

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях. О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1;

электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»: https://roszdravnadzor.ru/services/npr_ais.

Контактные данные

При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакциях по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю регистрационного удостоверения (ООО «Велфарм») лекарственного препарата «АНАЛЬГИН ВЕЛФАРМ» таблетки 500 мг (РУ ЛП-№(004296)-(РГ-RU) от 16.01.2024) по следующим контактам:

тел. 8 (3522) 48-60-00;

тел. 8 (3522) 55-51-80 (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);

e-mail: fsk@velpharm.ru.

сайт: www.velpharm.ru, в разделе «VELPHARM» – «Продукция» – «Фармаконадзор».

Перечень источников информации:

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

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



С.А. Зотикова