

Data: 23.12.2024

Letër për profesionistët shëndetësorë mbi masat e rëndësishme për minimizimin e pasojave serioze nga rreziku i njohur i agranulocitozës gjatë përdorimit të barnave që përmbajnë metamizol.

Të nderuar profesionist shëndetësor,

Në bashkëpunim me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale (AKPPM), mbajtësit e autorizimit të marketingut për barnat që përmbajnë Metamizol e që janë të regjistruara në Republikën e Kosovës, dëshirojnë t'ju informojnë si vijon:

Përmbledhje

- Pacientët që përdorin barna që përmbajnë metamizol duhet të informohen:
 - për simptomat e hershme që mund të tregojnë agranulocitozë, duke përfshirë ethe, të dridhura, dhimbje fyti dhe ndryshime të dhimbshme në mukozë, veçanërisht në gojë, hundë, fyt, apo në zonën gjenitale ose anale;
 - për faktin se duhet të jenë të kujdesshëm ndaj këtyre simptomave, pasi ato mund të shfaqen në çdo moment gjatë trajtimit, madje edhe pak kohë pas ndërprerjes së tij;
 - se duhet të ndërpresin menjëherë trajtimin dhe të kërkojnë ndihmë mjekësore nëse shfaqin simptomat e përmendura.
- Nëse metamizoli përdoret për uljen e temperaturës, disa nga simptomat e hershme të agranulocitozës mund të mos identifikohen. Për më tepër, simptomat mund të jenë të maskuara edhe te pacientët që janë duke marrë terapi antibiotike.
- Në rast të dyshimit për agranulocitozë, duhet të kryhet menjëherë analiza e plotë e gjakut (përfshirë diferencimin e gjakut), dhe trajtimi duhet të ndërpritet deri në daljen e rezultateve të analizave. Nëse agranulocitoza konfirmohet, metamizoli nuk duhet të përdoret më.
- Monitorimi rutinë i analizave të gjakut tek pacientët që trajtohen me metamizol nuk rekomandohet më.
- Metamizoli është i kundërlinduar te pacientët që më parë kanë pasur agranulocitozë të shkaktuar nga metamizoli (ose nga pirazonet apo pirazolidinët e tjerë), si dhe te pacientët me dëmtim të funksionit të palcës kockore ose me sëmundje të sistemit hematopoetik.

Informacione shtesë

Metamizoli është një derivat i pirazonit që i përket grupit të analgjezikëve jo-opioidë, me veti të fuqishme analgjezike, antipiretike dhe spazmolitike, dhe që indikohet për trajtimin e disa llojeve të dhimbjes dhe etheve, siç është përshkruar në informacionet përkatëse mbi ilaçet që përmbajnë metamizol.

Agranulocitoza, e cila mund të shkaktojë infeksione serioze ose infeksione me rezultat fatal, është një efekt anësor i njohur i barnave që përmbajnë metamizol. Ajo përfshin një ulje të papritur dhe të theksuar të numrit të granulociteve (niveli i neutrofileve nën $0.5 \times 10^9/l$).

Agranulocitoza është përfshirë në informacionet për barnat që përmbajnë metamizol, të aprovuara në Republikën e Kosovës, si një efekt anësor me frekuencë shumë të rrallë (mund të shfaqet te më pak se 1 në 10,000 persona).

Pas një rishikimi në nivel të BE-së, kundërrindikimet, paralajmërimet dhe masat paraprake në lidhje me përdorimin e medikamenteve që përmbajnë metamizol, për pacientët dhe profesionistët shëndetësorë, do të rishikohen për të minimizuar rezultatet serioze të rrezikut të njohur të agranulocitozës. Kjo përfshin informacionin mbi rastet kur metamizoli nuk duhet të përdoret dhe mënyrën se si të mundësohet njohja dhe diagnostikimi i shpejtë i agranulocitozës së shkaktuar nga metamizoli.

Rishikimi përfshiu një vlerësim të të gjitha të dhënave të disponueshme, duke përfshirë literaturën shkencore dhe raportet pas marketingut, disa prej të cilave përfunduan me rezultat fatal.

Nga vlerësimi i të dhënave nuk janë identifikuar prova që mbështesin efikasitetin e rekomandimeve për monitorimin rutinë të analizave të gjakut te pacientët me qëllim zbulimin e hershëm të agranulocitozës së shkaktuar nga metamizoli. Agranulocitoza e shkaktuar nga metamizoli është e pavarur nga doza e përdorur dhe mund të ndodhë në çdo kohë gjatë trajtimit, madje edhe te pacientët që më parë kanë përdorur metamizol pa ndonjë problem. Prandaj, kjo praktikë nuk rekomandohet më.

Informacionet për barnat që përmbajnë metamizol do të përditësohen për të reflektuar këto masa të rëndësishme për minimizimin e rezultateve serioze të rrezikut të agranulocitozës.

Raportimi i efekteve anësore:


Të gjitha efektet anësore të dyshuara duhet të raportohen në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Paisje dhe Medicinale (AKPPM). AKPPM inkurajon punonjësit e kujdesit shëndetësor të raportojnë efektet anësore të dyshuara duke plotësuar formularin e raportimit për efekte anësore që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.rks-gov.net/>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info.akppm@rks-gov.net

Me postë: Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale- Lagjia e Spitalit (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Kosovë.

Raportimi i efekteve anësore mund të bëhet edhe direkt te personat lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për produktet e regjistruara në Republikën e Kosovës.

Detajet e produkteve medicinale që përmbajnë pseudoefedrinë dhe të dhënat kontaktuese të personave lokal përgjegjës për farmakovigjilencë mund ti gjeni në tabelën e mëposhtme:

Mbajtësi i autorizim marketingut	Emri i produktit medicinal	Personi përgjegjës për farmakovigjilencë	Email dhe Telefoni
Alkaloid AD- Skopje 	ANALGIN ® Tablet,500 mg,10 tablets (1 blister) ANALGIN ® Tretësirë për injeksion 1g/2ml	Mr.Ph.Venera Komoni	Email: ykomoni@alkaloid.com.r Tel: + 383 45 266 023
REPLEK Farm Ltd - Skopje 	ANALGINUM tableta 500x500mg	Mr.Ph.Nita Sopa	Email: nita.sopa@asgeto.com Tel: + 383 49 625 726
PROFARMA SH.A, ALBANIA 	1) ANALGINE (Metamizole sodium) Tablet, 500 mg, box x 30 tab. 2) ANALGINE 50%- 2ml (Metamizole sodium) Tretësirë për injeksion, 1g/2ml, box x 10amp	Mr.Ph.Driton Gashi	Email: dritongashipromed@yahoo.com Tel: +383 45 411 176
Adipharm EAD – Bulgaria 	Freshalgin 500 mg tablet; Box containing 20 tablets	Mr. Ph. Astrit Haxhijaha	Email: astrit_haxhijaha@live.com Tel: +383 44 230 676

Me respekt,

Nënshkrimi

Mr.Ph.Nita Sopa

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për REPLEK FARM Ltd. Skopje

Nënshkrimi 

Mr.Ph.Venera Komoni

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Alkaloid AD- Skopje

Nënshkrimi 

Mr.Ph. Driton Gashi

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për PROFARMA SH.A.,ALBANIA

Nënshkrimi 

Mr.Ph. Astrit Haxhijaha

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Adipharm EAD – Bulgaria