

## **EMA rekomandon masa për të minimizuar rrezikun e rezultateve serioze të një efekti anësor të njohur me barin metamizol si bar që përdoret kundër dhimbjeve**

### **Informatat e produktit duhet të përditësohen për të rritur ndërgjegjësimin për rrezikun e njohur të shfaqjes së agranulocitozës dhe lehtësimin e zbulimit dhe diagnostikimit të hershëm të saj**

Komiteti i sigurisë në EMA, PRAC, ka rekomanduar masa për të minimizuar rrezikun e rezultateve të shfaqjes së Agranulocitozës serioze, një efekt anësor i njohur i shkaktuar nga metamizoli - bar që përdoret kundër dhimbjeve. Agranulocitoza përfshin një ulje të papritur dhe të theksuar të granulociteve, një lloj të qelizave të bardha të gjakut, që mund të çojë në infeksione fatale.

Barnat që përmbajnë metamizol janë të autorizuara në një numër të vendeve të BE-së që përdoren për trajtimin e etheve dhe dhimbjeve të formave të moderuara deri tek ato të forta. Përdorimet e autorizuara ndryshojnë nga vendi në vend, duke filluar nga trajtimi i dhimbjeve pas operacionit ose lëndimeve deri në trajtimin e dhimbjeve dhe etheve të lidhura me kancerin.

Agranulocitoza është një efekt anësor i njohur i barnave që përmbajnë metamizol që mund të ndodhë në çdo kohë gjatë trajtimit ose menjëherë pas ndërprerjes së barit, si dhe te personat që kanë përdorë metamizol më parë pa probleme. Ky efekt anësor serioz nuk lidhet me dozën e metamizolit të përdorur. Masat ekzistuese për të minimizuar këtë rrezik ndryshojnë në vende të ndryshme.

Rishikimi ka filluar me kërkesë të agjencisë finlandeze të barnave, si raste të agranulocitozës që ishin ende duke u raportuar me metamizol, pavarësisht forcimit të masave të fundit në Finland për minimizimin e rrezikut

Pas shqyrtimit të të dhënave mbi rrezikun e agranulocitozës për metamizolin, PRAC arriti në përfundimin se paralajmërimet ekzistuese në informacionin e produktit duhet të përditësohen. Ndryshimet synojnë në rritjen e ndërgjegjësimin për këtë efekt anësor serioz tek pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe lehtëson zbulimin dhe diagnostikimin e hershëm të tij.

Komiteti rekomandoi që profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të informojnë pacientët që të ndalojnë marrjen e tyre dhe të kërkojnë kujdes të menjëhershëm mjekësor nëse shfaqin simptoma të agranulocitozës. Këto përfshijnë ethe, dridhje, dhimbje të fytyrës dhe plagë të dhimbshme në sipërfaqet e lagështa, të brendshme të trupit (mukoza), veçanërisht në gojë, hundë dhe fytyrë ose në rajonet gjenitale ose anale. Pacientët duhet të qëndrojnë vigjilent për këto simptoma si gjatë dhe menjëherë pas ndërprerjes së trajtimit.

Nëse metamizoli merret për ethe, disa simptoma të hershme të agranulocitozës mund të kalojnë pa u vënë re. Në mënyrë të ngjashme, kur antibiotikët përdoren së bashku me metamizolin, këto simptoma gjithashtu mund të jenë të maskuar.

Nëse pacientët zhvillojnë simptoma të agranulocitozës, testet për të matur nivelet (numrin) e qelizave të gjakut, duke përfshirë nivelet e llojeve të ndryshme të qelizave të bardha të gjakut, duhet të bëhen menjëherë. Trajtimi duhet të ndalohet deri në pritje të rezultateve.

PRAC rekomandoi gjithashtu që metamizoli nuk duhet të përdoret në pacientët të cilët janë në rrezik të shtuar ose të ndjeshëm ndaj agranulocitozës. Këtu përfshihen pacientët që kanë përjetuar më parë agranulocitozë shkaktuar nga metamizoli, ose barna të ngjashme të njohura si pirazoloni ose pirazolidini, të cilët mund të shkaktojnë probleme në palcën e eshtrave ose që mund të ndikojnë në krijimin e qelizave të gjakut.

Rekomandimet pasojnë nga një rishikim i të gjitha provave në dispozicion, duke përfshirë të dhënat nga ato të publikuara në literaturë shkencore, të dhënat e sigurisë pas-marketingut dhe informacionin e dorëzuar nga palët e interesuara si pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor. Gjatë rishikimit, PRAC kërkoi këshilla nga një grup ekspertësh të specialistëve me përvojë në menaxhimin e dhimbjes, hematologë, mjekë të përgjithshëm, farmacistë dhe përfaqësues të pacientëve.

PRAC arriti në përfundimin se përfitimet e barnave që përmbajnë metamizol vazhdojnë të tejkalojnë rreziqet. Megjithatë, informacioni i produktit për të gjitha barnat që përmbajnë metamizol duhet të përditësohet me këto rekomandime. Rekomandimet e PRAC tani do t'i dërgohen Grupit Koordinues për Njohje Reciproke dhe Procedura të Decentralizuara – Humane (CMDh - *CMDh Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human*)<sup>1</sup> për shqyrtim në takimin e radhës në shtator.

### **Informacion për pacientët**

- Agranulocitoza, një rënie e papritur dhe e theksuar e granulociteve (një lloj i qelizave të bardha të gjakut) që mund të çojë në infeksione serioze apo edhe fatale, është një efekt anësor i njohur me barna që përmbajnë metamizol.
- Ky efekt anësor mund të ndodhë në çdo kohë gjatë trajtimit ose menjëherë pas ndërprerjes së barit, edhe tek personat që kanë përdorë më parë metamizol pa ndonjë problem. Ky efekt anësor serioz nuk lidhet me dozën e metamizolit të përdorur.
- Duhet të qëndroni vigjilent ndaj shfaqjes së simptomave të agranulocitozës, duke përfshirë ethet, dridhjet, dhimbjet e fytyrës dhe plagë të dhimbshme në sipërfaqet e lagështa, të brendshme të trupit (mukoza), veçanërisht në gojë, hundë dhe fytyrë ose në rajonet gjenitale ose anale, si gjatë ashtu edhe menjëherë pas ndërprerjes së trajtimit me barna që përmbajnë metamizol.
- Nëse shfaqen këto simptoma, ndaloni marrjen e barit dhe kërkoni ndihmë urgjente mjekësore.
- Nëse metamizoli merret për ethe, disa simptoma të hershme të agranulocitozës mund të kalojnë pa u vënë re.
- Në mënyrë të ngjashme, simptomat gjithashtu mund të maskohen nëse jeni duke marrë metamizol së bashku me një antibiotik.
- Nëse keni simptoma të agranulocitozës, ofruesi juaj i kujdesit shëndetësor do të bëjë një analizë të gjakut menjëherë për të kontrolluar nivelet e qelizave të gjakut.
- Ju nuk duhet t'i merrni këto barna nëse keni përjetuar më parë agranulocitozë të shkaktuar nga metamizoli ose nga barnat e ngjashme të njohura si pirazoloni ose pirazolidini, nëse keni probleme me palcën e eshtrave ose nëse keni një gjendje që ndikon në krijimin ose funksionimin e qelizave tuaja të gjakut.
- Informacioni i produktit të barnave të ndryshme që përmbajnë metamizol liston agranulocitozën si një efekt anësor i rrallë ose shumë i rrallë, dhe në disa raste një efekt anësor, frekuenca e të cilit nuk dihet.

- Megjithëse paralajmërimet tashmë janë për të minimizuar këtë rrezik, informacioni i produktit do të jetë përditësuar me informacion më të detajuar se si të njohim simptomat e agranulocitozës dhe kur të konsultoheni me mjekun tuaj.
- Nëse keni ndonjë pyetje ose shqetësim në lidhje me barnat tuaja, bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin.

### **Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor**

- Agranulocitoza e induktuar nga metamizoli nuk varet nga doza dhe mund të ndodhë në çdo kohë gjatë trajtimit ose menjëherë pas ndërprerjes, edhe në pacientët që kanë përdorur këto barna më parë pa ndonjë komplikim.
- Pacientët që trajtohen me metamizol duhet të udhëzohen të ndërpresin trajtimin dhe të kërkojnë menjëherë kujdes mjekësor nëse shfaqin simptoma të agranulocitozës dhe të qëndrojnë vigjilentë për këto simptoma gjatë gjithë trajtimit dhe menjëherë pas ndërprerjes, siç mund të ndodhë agranulocitoza me një fillim të vonuar.
- Nëse metamizoli merret për ethe, disa simptoma të hershme të agranulocitozës mund të kalojnë pa u vënë re. Në mënyrë të ngjashme, simptomat gjithashtu mund të maskohen nëse metamizoli merret njëkohësisht me një antibiotik.
- Nëse pacientët zhvillojnë simptoma të agranulocitozës, numrimi i qelizave të gjakut (përfshirë numërimin diferencial të gjakut) duhet të kryhet menjëherë dhe trajtimi duhet të ndërpritet përpara se të dalin rezultatet e testit në dispozicion. Nëse agranulocitoza konfirmohet, trajtimi duhet të ndërpritet.
- Monitorimi rutinor i numërimit të qelizave të gjakut tek pacientët nuk rekomandohet të bëhet gjatë nëse rishikimi nuk identifikon ndonjë evidencë apo provë të agranulocitozës të shkaktuar nga metamizoli.
- Metamizoli është kundërrindikuar në pacientët me një episod të mëparshëm të agranulocitozës të induktuar nga metamizoli ose agranulocitoza e shkaktuar nga barna të tjera të ngjashme si pirazoloni ose pirazolidini, pacientët me funksion të dëmtuar të palcës së eshtrave ose sëmundjet e sistemit hematopoetik.
- Paralajmërimet tashmë janë vendosur për të minimizuar këtë rrezik. Megjithatë, informacioni i produktit do të jetë përditësuar për të forcuar paralajmërimet ekzistuese për të rritur ndërgjegjësimin e pacientëve dhe njoftimin e profesionistëve të kujdesit shëndetësor në mënyrë që të lehtësojnë zbulimin dhe diagnostikimin e hershëm të agranulocitozës së induktuar nga metamizoli.

Një komunikim i drejtpërdrejtë profesional me profesionistët e kujdesit shëndetësor (DHPC) duke përfshirë rekomandimet e mësipërme do t'u dërgohen në kohën e duhur profesionistëve të kujdesit shëndetësor që i përkrahajnë, shpërndajnë ose administrojnë këto barna. DHPC do të publikohet gjithashtu edhe në ueb-faqe AKPPM-së.

### **Më shumë rreth barit**

Metamizoli (i njohur gjithashtu si dipirone) është një bar analgjezik (që përdoret kundër dhimbjeve). Në shtetet e BE-së është përdorur që nga vitet 1920 dhe merret në mënyrë orale, si injeksion ose si supozitor, për të trajtuar dhimbjet e formave të moderuara deri në të forta dhe ethet. Rishikimi ka përfshirë sikurse barnat që përmbajnë vetëm metamizol ashtu edhe ato që përmbajnë metamizol në kombinim me substanca të tjera aktive.

### **Më shumë rreth procedurës**

Rishikimi i barnave që përmbajnë metamizol ka nisur me 13 qershor 2024 me kërkesë të Agjencisë Finlandeze të barnave, sipas [nenit 107i të Direktivës Europiane 2001/83/EC](#).

Rishikimi është kryer nga Komiteti i Farmakovigjilencës për Vlerësimin e Rrezikut të (PRAC).

Komiteti përgjegjës për vlerësimin e çështjeve të sigurisë për barnat humane, i cili ka bërë një sërë të rekomandimeve.

Rekomandimet e PRAC tani do t'i dërgohen Grupit Koordinues për Njohje Reciproke dhe

Procedurat e Decentralizuara – Humane (CMDh), e cila do të miratojë një pozicion. CMDh është një trup duke përfaqësuar shtetet anëtare të BE-së si dhe Islandën, Lihtenshtajnin dhe Norvegjinë. Është përgjegjëse për sigurimin e standardeve të harmonizuara të sigurisë për barnat e autorizuara nëpërmjet procedurave kombëtare në të gjithë BE-në.

Për më shumë informata shiqoni linkun:

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