

Дані матеріали є навчальними та не є рекламою.

Лютий 2026

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я
щодо лікарського засобу:**

АНАЛЬГІН розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл

Важливі заходи з мінімізації серйозних наслідків відомого ризику агранулоцитозу

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу **АНАЛЬГІН розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл**, виробництва ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна, який містить діючу речовину metamizole відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне:

Основна інформація щодо проблем з безпеки

Пацієнти, які отримують лікування лікарськими засобами, що містять метамізол (metamizole), повинні бути поінформовані про:

- ранні симптоми, що вказують на агранулоцитоз, включаючи гарячку, озноб, біль у горлі та болючі зміни на слизовій оболонці, особливо у роті, носі та горлі або в ділянці статевих органів чи анального отвору;
- необхідно залишатися пильними щодо цих симптомів, оскільки вони можуть виникати у будь-який час під час лікування, навіть невдовзі після припинення лікування;
- необхідно припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи цих симптомів.
- Якщо метамізол (metamizole) приймають при гарячці, деякі симптоми агранулоцитозу, що розвивається, можуть залишитися непоміченими. Крім того, симптоми можуть бути замасковані у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.
- При підозрі на агранулоцитоз слід негайно провести аналіз крові (включаючи розгорнутий аналіз крові) і припинити лікування на час очікування результатів. Якщо діагноз підтверджено, лікування не слід поновлювати.
- Метамізол (metamizole) протипоказаний пацієнтам, які мають в анамнезі агранулоцитоз, спричинений метамізолом (metamizole) (або іншими піразолонами / піразолідинами), порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення.

Передумови для оцінки проблем з безпеки

Метамізол (metamizole) – це похідне піразолону, що належить до групи неопіоїдних анальгетиків, з вираженими знеболювальними, жарознижувальними та спазмолітичними властивостями, який показаний для лікування больового синдрому малої і середньої інтенсивності різного походження і локалізації (головний, зубний біль, опіки, біль у післяопераційному періоді, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, міозити); гіпертермічний синдром, гарячкові стани (при грипі, гострих респіраторних та інших інфекціях); ниркова і печінкова коліки (у комбінації зі спазмолітичними засобами), як зазначено в інструкції для медичного застосування **АНАЛЬГІН розчин для ін'єкцій**,

Дані матеріали є навчальними та не є рекламою.

500мг/мл, що містить метамізол (metamizole). Метамізол (metamizole) доступний у вигляді монокомпонентного лікарського засобу.

Агранулоцитоз, який може призвести до розвитку серйозних або смертельних інфекцій, є відомою побічною реакцією лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole). Він включає раптове і різке зниження кількості гранулоцитів (рівень нейтрофілів нижче $0,5 \times 10^9/\text{л}$).

Зокрема, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу **АНАЛЬГІН розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл**, що містить метамізол (metamizole), у розділі «Побічні реакції», зазначено про можливість таких побічних реакцій з боку системи кровотворення: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія.

Після загальноєвропейського огляду протипоказання, попередження та застереження щодо застосування лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), як для пацієнтів, так і для спеціалістів системи охорони здоров'я, будуть переглянуті з метою мінімізації серйозних наслідків відомого ризику агранулоцитозу. Це включає інформацію про протипоказання до застосування метамізолу (metamizole) та сприяння ранньому виявленню та діагностиці агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole).

Огляд включав оцінку всіх доступних даних, включаючи наукову літературу та післяреєстраційні звіти, деякі з яких містили інформацію про летальні випадки.

Агранулоцитоз, спричинений метамізолом, є ідіосинкратичною побічною реакцією.

Огляд не виявив доказів на користь ефективності рутинного моніторингу показників крові пацієнтів щодо раннього виявлення агранулоцитозу, спричиненого метамізолом (metamizole).

Агранулоцитоз, спричинений метамізолом (metamizole), не є дозозалежним і може виникнути в будь-який час під час лікування, навіть у пацієнтів, які раніше застосовували ці лікарські засоби без негативних наслідків. Тому така практика більше не рекомендується.

Пацієнтів необхідно поінформувати про необхідність припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи будь-яких симптомів, що вказують на агранулоцитоз (наприклад, гарячка, озноб, біль у горлі та болючі зміни на слизовій оболонці, особливо у роті, носі та горлі, а також у ділянці статевих органів або анального отвору).

Якщо метамізол застосовують при гарячці, деякі симптоми агранулоцитозу, що розвивається, можуть залишитися непоміченими. Подібним чином симптоми можуть бути замасковані у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.

При появі ознак і симптомів, що вказують на агранулоцитоз, слід негайно провести загальний аналіз крові (включаючи розгорнутий аналіз крові) і припинити лікування на час очікування результатів. Якщо діагноз підтверджено, лікування не слід поновлювати.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, що містить метамізол (metamizole), оновлена, щоб відобразити ці важливі заходи для мінімізації наслідків ризику агранулоцитозу.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаного із застосуванням цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, спеціалістам системи охорони здоров'я слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, які пов'язані із застосуванням лікарських засобів, що містять метамізол (metamizole), до яких належить і препарат **АНАЛЬГІН розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл**, виробництва ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна, до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та **ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**

Дані матеріали є навчальними та не є рекламою.

"КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", 61013, Україна, Харківська область, місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22, тел.: +380675727882, електронна пошта: e.panova@zt.com.ua.

**З повагою, директор
ТОВ "КОРПОРАЦІЯ
"ЗДОРОВ'Я"**



Ігор ТАРАН