



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

08.02.2021

METAMİZOL: İLACA BAĞLI KARACİĞER HASARI RİSKİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, metamizol etkin maddesi içeren ilaçlarda “ilaca bağlı karaciğer hasarı” riski hakkında sizleri bilgilendirmektir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet:

- Metamizol ile ilişkili ilaca bağlı karaciğer hasarı vakaları rapor edilmiştir.
- Aşağıdaki konularda hastalara bilgi verilmelidir:
 - İlaça bağlı karaciğer hasarı belirtilerinin nasıl erken fark edileceği.
 - Bu tür belirtiler çıktığında metamizol kullanımının kesilmesi, karaciğer fonksiyonlarının değerlendirilmesi ve izlenmesi için bir sağlık kuruluşuna başvurulması.
- Metamizol ile tedavi sırasında, başka bir neden belirlenmeden karaciğer hasarı yaşayan hastalara metamizol yeniden verilmemelidir.

Güvenlilik Sorunu Üzerine Ayrıntılı Bilgiler:

Metamizol, güçlü analjezik, antipiretik ve zayıf antiinflamatuvar özelliklere sahip opioid olmayan bir pirazolon türevidir. Karaciğer hasarı hakkında yakın zamanda tanımlanan yeni bilgiler, metamizolün ilaca bağlı karaciğer hasarına neden olma potansiyeli ile ilişkili verilerin tam olarak gözden geçirilmesini sağlamıştır.

Karaciğer hasarının, tedavinin başlamasını takiben birkaç gün ile birkaç ay içinde, ağırlıklı olarak hepatoselüler bir paternde ortaya çıktığı gözlenmiştir. Karaciğer hasarının belirti ve bulguları arasında, sıklıkla diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. deri döküntüsü, kan diskrazileri, ateş ve eozinofili) gibi seyreden veya otoimmün hepatit belirtilerinin eşlik ettiği, sarılık ile birlikte veya sarılık olmaksızın serum karaciğer enzimlerindeki artış sayılabilir. Bazı hastalarda, ilacın yeniden uygulanması ile karaciğer hasarının tekrarladığı görülmüştür.

Metamizolün neden olduğu karaciğer hasarının mekanizması açıkça aydınlatılmamıştır ancak mevcut veriler immüno-alerjik bir mekanizma olduğunu göstermektedir.

Genel olarak, ilaca bağlı karaciğer hasarı, karaciğer transplantasyonu gerektiren akut karaciğer yetmezliği gibi potansiyel olarak ciddi sonuçlara kadar ilerleyebilir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Neredeyse 100 yıllık kümülatif pazarlama deneyimine ve geniş bir hasta maruziyetine dayanarak, metamizole bağlı karaciğer hasarı oluşumunun çok nadir olduğu düşünülmektedir, ancak kesin sıklık hesaplanamamaktadır.

Metamizol kullanımından kaynaklanan potansiyel karaciğer hasarının erken teşhisi önemlidir. Hastalar, olası karaciğer hasarı belirtilerine karşı tetikte olacak şekilde eğitilmeli ve bu tür belirtiler ortaya çıkarsa metamizol kullanımını durdurmaları ve bir doktora görünmeleri konusunda teşvik edilmelidir. Sağlık mesleği mensuplarına herhangi bir karaciğer hasarını düşündüren belirti ve bulgu gösteren hastalarda karaciğer fonksiyonunu değerlendirmeleri ve izlemeleri önerilir.

Metamizol tedavisi sırasında daha önce meydana gelen bir karaciğer hasarı söz konusu ise, hasara ilişkin başka bir sebep bulunmadıkça metamizolün yeniden kullanımı önerilmemektedir.

Raporlama gerekliliği:

Metamizol reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr ; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli “Farmakovijilans İrtibat Noktası” aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu