

vrsta bolova i povišene tjelesne temperature, kao što se navodi u informacijama odobrenim za svaki lijek koji sadrži metamizol. Metamizol je u Bosni i Hercegovini dostupan kao monokomponentni lijek.

Agranulocitoza, koja može dovesti do ozbiljnih ili fatalnih infekcija, je poznato neželjeno dejstvo metamizola. Uključuje iznenadan i izražen pad u broju granulocita (broj neutrofila ispod  $0.5 \times 10^9/l$ ).

Agranulocitoza je u informacije o lijekovima koji sadrže metamizol, odobrenim u Bosni i Hercegovini uvrštena kao neželjeno djelovanje koja se ispoljava veoma rijetko (kod najviše 1 na 10000 pacijenata).

Nakon analize sprovedene u Evropskoj uniji, informacije o kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza za lijekove koji sadrže metamizol biće revidirane u svrhu minimizacije ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze. Ovo uključuje informacije kada se metamizol ne smije primjenjivati i kako olakšati brzo prepoznavanje i dijagnozu agranulocitoze uzrokovane metamizolom.

Analiza je uključila procijenu svih dostupnih podataka, uključujući naučnu literaturu i prijave neželjenih reakcija iz postmarketinškog perioda, od kojih su neke imale fatalni ishod.

Analiza nije identifikovala dokaz koji bi podržao efektivnost rutinskog praćenja krvne slike sa ciljem ranog prepoznavanja agranulocitoze uzrokovane metamizolom. Agranulocitoza uzrokovana metamizolom nije dozno-zavisna i može se javiti u bilo kom trenutku u toku terapije, čak i kod pacijenata koji su prethodno koristili ove lijekove bez komplikacija. Stoga se ova praksa više ne preporučuje.

Informacije o lijekovima koji sadrže metamizol biće ažurirane kako bi se naglasile ove važne mjere za minimizaciju ishoda rizika od agranulocitoze.

### ***Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija***

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresi: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba))