



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 44.A.00/

Konu : Metamizol İçeren İlaçlar Hakkında Bilgilendirme Mektubu

Ankara,

**BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Sağlık Bakanlığı tarafından Birliğimize gönderilen, "Metamizol İçeren İlaçlar: Bilinen Agranülositoz Riskinin Ciddi Sonuçlarını En Aza İndirmek İçin Önemli Önlemler" başlıklı bilgilendirme mektubu ekte yer almaktadır.

Bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Ali Erdem  
Genel Sekreter

EKLER :

Sağlık Bakanlığı'nın Yazısı ve Bilgilendirme Mektubu

Evrakı Doğrulamak İçin : [https://dys.teb.org.tr/enVision/validate\\_doc.aspx?eD=BSU4VC21CP](https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BSU4VC21CP)

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09  
e-posta: [teb@teb.org.tr](mailto:teb@teb.org.tr) internet sayfası: [www.teb.org.tr](http://www.teb.org.tr)





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

Sayı : E-24931227-510.01.10-5590087  
Konu : Metamizol Mektup-TEB

20.02.2025

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
Mustafa Kemal Mah. 2147 Sokak No:3 06510  
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, “Metamizol İçeren İlaçlar: Bilinen Agranülositoz Riskinin Ciddi Sonuçlarını En Aza İndirmek İçin Önemli Önlemler” başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR  
Kurum Başkanı

Ek : Mektup (2 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56Q3NRyUyRG83Q3NRak1Uak1URG83

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60  
e-Posta: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr) İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>  
Kep Adresi: [titck@hs01.kep.tr](mailto:titck@hs01.kep.tr)





13.02.2025

## METAMİZOL İÇEREN İLAÇLAR: BİLİNEREN AGRANÜLOSİTOZ RİSKİNİN CİDDİ SONUÇLARINI EN AZA İNDİRMEK İÇİN ÖNEMLİ ÖNLEMLER

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, metamizol içeren ilaçların bilinen agranülositoz riskinin ciddi sonuçlarını en aza indirmek için önemli önlemler hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

### Özet

- Metamizol içeren ilaçlarla tedavi edilen hastalar şu konularda bilgilendirilmelidir:
  - Ateş, titreme, boğaz ağrısı ve özellikle ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede ağrılı mukozal değişiklikler dahil olmak üzere agranülositozu düşündüren erken semptomlar;
  - Tedavi sırasında herhangi bir zamanda, hatta tedavinin kesilmesinden kısa bir süre sonra bile ortaya çıkabileceğinden; bu semptomlara karşı dikkatli olunmalıdır;
  - Bu belirtilerin ortaya çıkması halinde tedavi kesilmeli ve derhal tıbbi yardım alınmalıdır.
- Eğer metamizol ateş için alınıyorsa, ortaya çıkan agranülositozun bazı belirtileri fark edilmeyebilir. Ayrıca, antibiyotik tedavisi gören hastalarda da belirtiler maskelenebilir.
- Agranülositozdan şüpheleniliyorsa, derhal tam kan sayımı (diferansiyel kan sayımı dahil) yapılmalı ve sonuçlar beklenirken tedavi durdurulmalıdır. Eğer doğrulanırsa, tedavi yeniden verilmemelidir.
- <Metamizol içeren ilaçlarla tedavi edilen hastaların rutin kan sayımı takibi artık önerilmemektedir>
- Metamizol; daha önceden metamizole (veya diğer pirazonon/pirazolidinlere) bağlı agranülositoz, bozulmuş kemik iliği fonksiyonu veya hematopoetik sistem hastalıkları öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZ1AxRG83Q3NRS3k0SHY3ZmxX

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>





### **Güvenlilik sorunuyla ilgili ayrıntılı bilgiler ve tavsiyeler**

Metamizol, opioid olmayan analjezikler grubuna ait, güçlü analjezik, antipiretik ve spazmolitik özelliklere sahip, her bir metamizol içeren ilacın ürün bilgisinde belirtildiği gibi belirli ağrı <ve ateş> türlerinin tedavisinde endike olan bir pirazolon türevidir.

Ciddi veya ölümcül enfeksiyonlara yol açabilen agranülositoz, metamizol içeren ilaçların bilinen bir yan etkisidir. Granülosit sayısında ani ve şiddetli bir düşüşü içerir (nötrofil seviyeleri  $0,5 \times 10^3/\text{ml}$ 'nin altında).

Metamizol ürün bilgilerinde agranülositoz sıklığı nadir (1.000 kişide 1'e kadar görülür), çok nadir (10.000 kişide 1'e kadar görülür) veya bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

AB çapında bir incelemenin ardından, metamizol içeren ilaçların kullanımına ilişkin hem hastalar hem de sağlık çalışanları için kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler, bilinen agranülositoz riskinin ciddi sonuçlarını en aza indirecek şekilde revize edilecektir. Bu güncelleme, metamizolün ne zaman kullanılmaması gerektiği ve metamizole bağlı agranülositozun hızlı bir şekilde tanınması ve teşhis edilmesinin nasıl kolaylaştırılacağı bilgilerini içermektedir. İnceleme, bazıları ölümle sonuçlanan pazarlama sonrası raporları da içermektedir.

Metamizole bağlı agranülositoz doza bağlı değildir ve bu ilaçları daha önce komplikasyonsuz kullanan hastalarda bile tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir. İlacı kullanan hastaların rutin kan sayımı ile takip edilmesinin agranülositozun erken tanısı açısından yararı gösterilmemiştir. Bu nedenle, bu uygulama artık önerilmemektedir.

Metamizol içeren ilaçların Kısa Ürün Bilgileri, agranülositoz riskinin sonuçlarını en aza indirmek için bu önemli önlemleri yansıtacak şekilde güncellenecektir.

### **Raporlama gerekliliği**

Metamizol içeren ilaçlar reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda, metamizol ile ilişkili her türlü şüpheli advers reaksiyon için, T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ni (e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); faks: 0 312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

