



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 17.12.2020
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko für einen arzneimittelbedingten Leberschaden bei der Anwendung von Metamizol

Zulassungsinhaber: sanofi-aventis

Novalgin 1,0 g Ampullen

Zulassungsnummer: 3191

Novalgin 2,5 g Ampullen

Zulassungsnummer: 5139

Novalgin Tropfen

Zulassungsnummer: 6704

Novalgin Filmtabletten

Zulassungsnummer: 3192

Zulassungsinhaber: G.L. Pharma

Metagelan 1,0 g-Injektionslösung

Zulassungsnummer: 138375

Metagelan 2,5 g-Injektionslösung

Zulassungsnummer: 138376

Metagelan 500 mg-Tabletten

Zulassungsnummer: 137504

Metagelan 500 mg/ml-Tropfen

Zulassungsnummer: 137760

Zulassungsinhaber: Kalceks

Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung Zulassungsnummer: 137721

Zulassungsinhaber: HCS B.V.B.A.

Metamizol HCS 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 139365

Wirksamer Bestandteil: Metamizol

Metamizol ist ein nicht-opioides Pyrazolonderivat und besitzt analgetische, antipyretische und spasmolytische Eigenschaften. Es ist bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen indiziert zur Behandlung von starken Schmerzen und hohem Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht. Näheres entnehmen Sie bitte den entsprechenden Fachinformationen.

Zusammenfassung:



- Es wurden Fälle eines arzneimittelbedingten Leberschadens (*drug-induced liver injury*, DILI) unter der Anwendung von Metamizol berichtet.
- Unterrichten Sie Ihre Patienten darüber,
 - wie sie Frühsymptome, die auf einen Arzneimittel-bedingten Leberschaden hinweisen, erkennen.
 - die Anwendung von Metamizol einzustellen, sollten solche Symptome auftreten, und einen Arzt aufzusuchen, um die Leberfunktion prüfen und überwachen zu lassen.
- Eine Metamizol-Behandlung sollte bei Patienten, bei denen ein Leberschaden unter der Anwendung von Metamizol aufgetreten ist und keine andere Ursache für den Leberschaden bestimmt werden konnte, nicht wieder aufgenommen werden.

Die Produktinformation in Abschnitt 4.4 („Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) und 4.8 („Nebenwirkungen“) der Fachinformation sowie die Gebrauchsinformation werden entsprechend aktualisiert.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

Kürzlich identifizierte, neue Informationen über Leberschäden gaben Anlass zu einer umfangreichen Überprüfung der Daten bzgl. des Potenzials von Metamizol, einen Arzneimittel-bedingten Leberschaden hervorzurufen. Im Rahmen der Prüfung wurden Informationen aus allen verfügbaren Quellen, einschließlich Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und in der wissenschaftlichen Literatur publizierte Studien, durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA berücksichtigt.

Die Leberschäden zeigten vor Allem ein hepatozelluläres Muster und traten einige Tage bis Monate nach Behandlungsbeginn auf. Anzeichen und Symptome schlossen erhöhte Serumwerte von Leberenzymen mit oder ohne Ikterus ein, häufig im Zusammenhang mit anderen Arzneimittelüberempfindlichkeits-Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Blutdyskrasien, Fieber und Eosinophilie) oder begleitet von Merkmalen einer autoimmunen Hepatitis. Bei einigen Patienten trat der Leberschaden nach erneuter Anwendung wieder auf.

Der Mechanismus eines Metamizol-bedingten Leberschadens ist nicht eindeutig geklärt. Aus verfügbaren Daten ergeben sich jedoch Hinweise auf einen immun-allergischen Mechanismus.

Allgemein kann ein Arzneimittel-bedingter Leberschaden einen potenziell schwerwiegenden Ausgang nehmen, wie akutes Leberversagen mit der Notwendigkeit zur Lebertransplantation.

Basierend auf der kumulativen Vermarktungserfahrung mit Metamizol von nahezu 100 Jahren und dem Ausmaß der Patienten-Exposition gegenüber dem Arzneimittel wird das Auftreten eines Leberschadens durch Metamizol als sehr selten eingeschätzt. Allerdings kann die genaue Häufigkeit nicht berechnet werden.

Das frühzeitige Erkennen eines möglichen Leberschadens durch die Anwendung von Metamizol ist wesentlich. Patienten sollten darin geschult werden, wachsam gegenüber Symptomen eines möglichen



Leberschadens zu sein, und angewiesen werden, die Anwendung von Metamizol zu beenden und einen Arzt aufzusuchen, sollten entsprechende Symptome auftreten. Dem medizinischen Fachpersonal wird geraten, bei Patienten die Leberfunktion zu überprüfen und zu überwachen, wenn diese mit Anzeichen und Symptomen, die auf einen Leberschaden hinweisen, vorstellig werden.

Eine Wiederanwendung von Metamizol wird nicht empfohlen, wenn in der Vergangenheit bereits ein Leberschaden während einer Metamizol-Behandlung aufgetreten ist und keine andere Ursache für den Leberschaden ermittelt wurde.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Metamizol haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 17.12.2020

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	e1lB/Pshp0DB/0ioA5gi5rifkWsakacWi W2spBid/Ti5Wwrtcn5n121zBDatWgzhn/ Gelgsv0btiWTWImp0fb/B1h knSspukku1BchDie1pzfaphfa2t0or h05scpuguA2iAprsf5lz5pfWwfzkml 2gBbnaW/m1egkipdfkPhglzB/zsl gozoa2Avkfik1BhkfpSPetg	