

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Metamizol: Risico op geneesmiddelgeïnduceerd leverletsel

15/12/2020

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Sanofi Belgium u informeren over het volgende:

Samenvatting

Er zijn bij het gebruik van metamizol gevallen gemeld van geneesmiddelgeïnduceerd leverletsel (DILI: drug-induced liver injury)

- **Adviseer patiënten:**
 - **hoe zij vroege symptomen kunnen herkennen die duiden op geneesmiddelgeïnduceerd leverletsel,**
 - **om het gebruik van metamizol te stoppen als dergelijke symptomen optreden en om medische hulp te zoeken om de leverfunctie te beoordelen en te controleren.**
- **Metamizol mag niet opnieuw worden toegediend aan patiënten met een episode van leverletsel tijdens de behandeling met metamizol, waarvoor geen andere oorzaak van leverbeschadiging is vastgesteld.**

De informatie in rubrieken 4.4. ("Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik") en 4.8 ("Bijwerkingen") van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de Bijsluiter zullen dienovereenkomstig worden bijgewerkt.



Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

Metamizol is een niet-opioïde pyrazolonderivaat met krachtige analgetische, antipyretische en zwakke ontstekingsremmende eigenschappen, die geïndiceerd is vanaf de leeftijd van 3 maanden bij patiënten die minstens 5 kg wegen voor de behandeling van ernstige of aanhoudende pijn en van hoge koorts die niet reageert op andere behandelingen.

Recent geïdentificeerde nieuwe informatie over leverletsel leidde tot een volledige herziening van gegevens in verband met het potentieel van metamizol om DILI te veroorzaken. Tijdens de herziening beschouwde het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) van het EMA informatie uit alle beschikbare bronnen, waaronder rapporten over bijwerkingen van het geneesmiddel en studies die in de wetenschappelijke literatuur werden gepubliceerd.

Het waargenomen leverletsel was hoofdzakelijk van een hepatocellulair patroon met een aanvang van enkele dagen tot maanden na de start van de behandeling. Tekenen en symptomen omvatten verhoogde leverenzymen in het serum met of zonder geelzucht, vaak in het kader van andere overgevoeligheidsreacties op het geneesmiddel (bijv. huiduitslag, bloeddyscrasieën, koorts en eosinofilie) of gepaard gaande met kenmerken van auto-immuunhepatitis. Bij sommige patiënten kwam leverletsel terug bij het opnieuw toedienen.

Het mechanisme van door metamizol geïnduceerd leverletsel is niet volledig opgehelderd, maar de beschikbare gegevens duiden op een immuno-allergisch mechanisme.

Over het algemeen kan geneesmiddelgeïnduceerd leverletsel verergeren tot potentieel ernstige uitkomsten, zoals acuut leverfalen waarvoor een levertransplantatie nodig is.

Op basis van de cumulatieve marketingervaring met metamizol van bijna 100 jaar en de mate van blootstelling van de patiënt aan het geneesmiddel, wordt verondersteld dat het optreden van leverletsel door metamizol zeer zeldzaam is, maar de exacte frequentie kan niet worden berekend.

Vroege herkenning van mogelijk leverletsel door gebruik van metamizol is essentieel. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om waakzaam te zijn voor symptomen van mogelijk leverletsel en worden aangemoedigd om het gebruik van metamizol stop te zetten en een arts te raadplegen als dergelijke symptomen zich voordoen. Gezondheidszorgbeoefenaars worden geadviseerd om de leverfunctie te beoordelen en te controleren bij patiënten met tekenen en symptomen die wijzen op leverletsel.

Hernieuwde blootstelling aan metamizol wordt niet aanbevolen in geval van een eerder leverletsel dat zich heeft voorgedaan tijdens de behandeling met metamizol, waarvoor geen andere oorzaak van leverletsel is vastgesteld.



Melding van van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Novalgine te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Novalgine kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium op het telefoonnummer +32 2 710 54 00 of per e-mail naar Pharmacovigilance.Belgium@sanofi.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Als u vragen hebt of aanvullende informatie nodig hebt, neem dan contact op met de dienst Medische Informatie van Sanofi Belgium per telefoon op +32 2 710 54 00 of per e-mail naar Medical_Info.Belgium@sanofi.com.

Koen Vranckx

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Koen Vranckx'.

Head Regulatory Affairs &
Responsible Person for Information
BeLux

Kathy Alexandre, Ph.D.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kathy Alexandre'.

Country Safety Head Belgium and
Luxembourg