



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. marts 2019  
EMA/191666/2019

## EMA anbefaler at harmonisere doserne af metamizolholdige lægemidler og deres anvendelse under graviditet og amning

Den 13. december 2018, efter en gennemgang af lægemidler, der indeholder det smertestillende middel metamizol, anbefalede EMA, at den maksimale daglige dosis af lægemidlet og kontraindikationerne for at anvende lægemidlet til kvinder, der er gravide eller ammer, bør harmoniseres for alle produkter på EU-markedet. Anbefalingen vedrørte uoverensstemmelser i produktinformationen for metamizolholdige lægemidler, som markedsføres i mange EU-medlemsstater til behandling af svære smerter og feber, som ikke kan kontrolleres med andre behandlinger.

Gennemgangen blev foretaget af EMA's udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP) efter anmodning fra Polen, som var bekymret over, at der var betydelige forskelle i anbefalingerne vedrørende anvendelsen af metamizol i forskellige EU-lande, da lægemidlet som bekendt undertiden kan have alvorlige bivirkninger, f.eks. indvirkninger på blodet.

Agenturet gennemgik de tilgængelige oplysninger om, hvordan lægemidlet fordeles i kroppen, hvordan det fungerer, og de begrænsede oplysninger om dets virkninger på fostre eller spædbørn, der ammes.

EMA's anbefalinger omfatter en maksimal enkeltdosis på 1.000 mg, der indtages gennem munden op til 4 gange dagligt (en maksimal daglig dosis på 4.000 mg) hos patienter fra 15 års-alderen. Behandlingen bør begynde med den laveste anbefalede dosis og kun øges, hvis der er behov for det. Ved indsprøjtning bør den samlede daglige dosis ikke overstige 5.000 mg. Doser til yngre patienter bør baseres på deres kropsvægt. Visse produkter kan dog være uegnede på grund af deres styrke.

Selvom Metamizol har været på markedet i næsten et århundrede, er der kun begrænset evidens for dets virkninger i forbindelse med graviditet og amning. Der var stort set intet i gennemgangen, der tydede på problemer i forbindelse med tidlig graviditet, og enkeltdoser i de første 6 måneder kan godtages, hvis der ikke kan anvendes andre smertestillende midler. Der foreligger dog nogen evidens for indvirkninger på nyrerne og kredsløbet hos fostre, hvis lægemidlet anvendes inden for de sidste 3 måneder af graviditeten. Lægemidlet bør derfor ikke anvendes i denne periode. Som en sikkerhedsforanstaltning bør metamizol ikke anvendes under amning, da spædbarnet kan modtage for store mængder af lægemidlet gennem mælken i forhold til barnets vægt.

EMA's anbefalinger blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som vedtog en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i hele EU den 20. marts 2019.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Information til patienter og sundhedspersoner

- EMA har afsluttet en gennemgang af det smertestillende middel metamizol, som anvendes i mange EU-lande til behandling af svære smerter og feber, som ikke kan kontrolleres med andre behandlinger.
- EMA har anbefalet ændring af produktinformationen for metamizol for at sikre, at anbefalingerne vedrørende de maksimale daglige doser og advarsler om ikke at anvende lægemidlet i de sidste 3 måneder af graviditeten eller ved amning er overensstemmende i hele EU. En sammenfatning af de anbefalede ændringer vil blive offentliggjort på EMA's websted.
- Opdaterede produktresuméer (oplysninger til sundhedspersoner) og indlægssedler til patienter, der indeholder de nye anbefalinger, vil være tilgængelige på nationalt plan, efter at Kommissionen har truffet en endelig retlig afgørelse.
- Patienter, der har spørgsmål med hensyn til deres behandling, bør tale med deres læge eller apotekspersonalet.

---

### Yderligere information om lægemidlet

Metamizol (også kendt som dipyrone) er et smertestillende middel, der også kan lindre feber og muskelspasmer. Det har været anvendt i mange årtier i EU og tages gennem munden, som stikpiller eller ved injektion for at behandle alvorlige smerter og feber, som ikke kan kontrolleres med andre behandlinger.

Memizolholdige lægemidler er tilgængelige i Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tjekkiet, Finland, Tyskland, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien og Spanien. De markedsføres under en række forskellige navne, herunder Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algoblock, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nevralgin, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin og Tempimet.

### Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af metamizol blev indledt den 31. maj 2018 på anmodning af Polen i medfør af [Artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. Udvalget vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 20. marts 2019.