



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. maaliskuuta 2019
EMA/191666/2019

EMA suosittelee raskauden ja imetyksen aikana käytettävien metamitsolia sisältävien lääkkeiden annosten yhdenmukaistamista

Metamitsolia sisältävien kipulääkkeiden tarkastelun seurauksena EMA suosittelee 13. joulukuuta 2018, että lääkkeen päivittäinen enimmäisannos ja käytön vasta-aiheet naisilla raskauden tai imetyksen aikana olisi yhdenmukaistettava kaikkien EU:n markkinoilla olevien tuotteiden osalta. Suositus koski epä johdonmukaisuuksia metamitsolia sisältävien lääkkeiden valmistetiedoissa. Näitä lääkkeitä markkinoidaan monissa EU:n jäsenvaltioissa voimakkaan kivun ja kuumeen hoitoon, joita ei voida hallita muilla hoidoilla.

EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) teki arvioinnin Puolan pyynnöstä, joka oli huolissaan metamitsolin käyttöä koskevien suositusten merkittävistä eroista eri EU-maissa, sillä lääkkeellä saattaa toisinaan olla vakavia sivuvaikutuksia kuten vaikutuksia vereen.

Virasto tarkasteli saatavilla olevia tietoja siitä, miten lääke jakaantuu elimistössä ja miten se vaikuttaa, sekä rajallisia tietoja sen vaikutuksista syntymättömään lapseen tai rintaruokinnassa oleviin imeväisiin.

EMAn suosituksen mukaan suun kautta otettavan annoksen enimmäismäärä on 1 000 mg, joka otetaan enintään 4 kertaa päivässä (enimmäisannos 4 000 mg) 15 vuoden iästä alkaen. Hoito aloitetaan pienimmällä suositellulla annoksella, ja sitä suurennetaan vain tarvittaessa. Jos lääke annetaan injektiona, päivittäinen kokonaisannos ei saa olla suurempi kuin 5 000 mg. Nuorilla potilailla annos määritetään potilaan painon mukaan, mutta jotkut valmisteet saattavat olla sopimattomia niiden vahvuuden vuoksi.

Vaikka metamitsolia on ollut markkinoilla lähes sadan vuoden ajan, sen vaikutuksista raskauteen ja imettämiseen on vain vähän näyttöä. Tarkastelussa ei havaittu juurikaan viitteitä ongelmista raskauden alkuvaiheessa, ja kerta-annokset raskauden ensimmäisten kuuden kuukauden aikana voitaisiin ehkä hyväksyä, jos muita kipulääkkeitä ei voida käyttää. Lääkkeen vaikutuksesta munuaisiin ja sikiön verenkiertoon oli kuitenkin jonkin verran näyttöä, kun lääkettä käytettiin raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, minkä vuoksi lääkettä ei pitäisi käyttää kyseisenä aikana. Varotoimenpiteenä metamitsolia ei pitäisi käyttää imetyksen aikana, koska imeväinen voi saada suuria määriä lääkettä maidossa suhteessa painoonsa.

EMAn suositukset toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 20. maaliskuuta 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

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

An agency of the European Union



Tietoa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille

- EMA on saattanut päätökseen metamitsoli-kipulääkkeen tarkastelun. Metamitsolia käytetään monissa EU-maissa hoidettaessa voimakasta kipua ja kuumetta, joita ei saada hallintaan muilla hoidoilla.
- EMA on suositellut muutoksia metamitsolin valmistetietoihin sen varmistamiseksi, että enimmäisannoksia koskevat neuvot ja varoitukset siitä, että lääkettä ei pidä käyttää raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana eikä imettäessä, ovat johdonmukaisia koko EU:ssa. Tiivistelmä suositelluista muutoksista julkaistaan EMAn verkkosivustolla.
- Päivitetyt valmisteyhteenvedot (terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot) ja potilaille tarkoitetut pakkausselosteet, jotka sisältävät uudet suositukset, ovat saatavilla jäsenmaissa Euroopan komission tekemän lopullisen oikeudellisen päätöksen jälkeen.
- Jos potilaalla on kysyttävää lääkityksestään, hänen tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Metamitsoli (tunnetaan myös nimellä dipyrioni) on analgeetti (kipulääke), joka voi lievittää myös kuumetta ja lihaskouristuksia. Sitä on käytetty EU:ssa vuosikymmenten ajan suun kautta otettuna, peräpuikkona tai injektiona hoidettaessa vakavaa kipua ja kuumetta, joita ei voida hallita muilla hoidoilla.

Metamitsolia sisältäviä lääkkeitä on saatavilla seuraavissa maissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Italia, Itävalta, Kroatia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Portugali, Puola, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tšekki ja Unkari. Niitä markkinoidaan eri kauppanimillä, kuten 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 ja Tempimet.

Lisätietoa menettelystä

Metamitsolin arviointi aloitettiin 31. toukokuuta 2018 Puolan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Se myös antoi myös viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 20. maaliskuuta 2019.