



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Marzu 2019  
EMA/191666/2019

## L-EMA tirrakkomanda l-allinjament tad-doži ta' mediċini metamizole u l-użu tagħhom waqt it-tqala u t-treddiġ.

Fit-13 ta' Diċembru 2018, wara rieżami ta' mediċini kontra l-uġiġ li fihom metamizole, l-EMA rakkomandat li d-doża massima ta' kuljum tal-mediċina u l-kontraindikazzjonijiet għall-użu tagħha fit-tqala jew f'nisa li qed ireddgħu għandha tiġi armonizzata għall-prodotti kollha fis-suq tal-UE. Ir-rakkomandazzjoni indirizzata inkonsistenzi fl-informazzjoni dwar il-prodott għal mediċini metamizole, li huma jitqiegħdu fis-suq f'ħafna Stati Membri tal-UE biex jikkuraw uġiġ sever u deni li ma jistax jiġi kkontrollat b'kuri oħra.

Ir-rieżami sar mill-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tal-EMA (CHMP) fuq talba tal-Polonja, li kien imħassba dwar id-differenzi sostanzjali fir-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu ta' metamizole f'pajjiżi differenti tal-UE, peress li huwa magħruf li l-mediċina tista' okkażjonalment tikkawża effetti sekondarji severi, bħal effetti fuq id-demm.

L-Aġenzija rrieżaminat l-informazzjoni disponibbli dwar il-mod kif il-mediċina titqassam fil-ġisem, kif taħdem u d-data limitata dwar l-effetti tagħha fuq il-wild mhux imwieled jew tarbija mreda.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-EMA jinkludu l-istabbiliment ta' doża singola massima mill-ħalq ta' 1 000 mg, li tittieħed sa 4 darbiet kuljum (doża massima ta' kuljum ta' 4 000 mg), f'pazjenti minn 15-il sena 'l fuq. Il-kura għandha tibda fid-doża rakkomandata l-aktar baxxa u tiżdied biss jekk ikun meħtieġ. Jekk tingħata b'injezzjoni, id-doża totali ta' kuljum ma għandhiex taqbeż il-5.000 mg. Id-doži f'pazjenti iżgħar għandhom ikunu bbażati fuq il-piż tal-ġisem tagħhom iżda xi prodotti jistgħu ma jkunux xierqa minħabba l-qawwa tagħhom.

Għalkemm metamizole ilu fis-suq kważi sekl, l-evidenza tal-effetti tiegħu fit-tqala u t-treddiġ hija skarsa. Ir-rieżami ftit li xejn sab x'jissuġġerixxi għal problemi fit-tqala bikrija, u doži singoli fl-ewwel 6 xhur jistgħu jkunu aċċettabbli jekk analġeżiċi oħrajn ma jkunux jistgħu jintużaw. Madankollu, kien hemm xi evidenza ta' effetti fuq il-kliewi u ċ-ċirkolazzjoni tal-fetu jekk il-mediċina jkollha tintuża fl-aħħar 3 xhur tat-tqala, u l-mediċina għalhekk ma għandhiex tintuża f'dan il-perjodu. Bħala prekawzjoni, metamizole ma għandux jintuża waqt it-treddiġ minħabba li l-tarbija tista' tircievi ammonti kbar tal-mediċina fil-ħalib meta mqabbel mal-piż tat-tarbija.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-EMA ntbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti valida fl-UE kollha fl-20 ta' Marzu 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



## Informazzjoni għall-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- L-EMA lestiet rieżami tal-medicina kontra l-uġiġħ metamizole, użata f'ħafna pajjiżi tal-UE għall-kura ta' wġiġħ sever u deni li ma jistax jiġi kkontrollat b'kuri oħra.
- L-EMA rrakkomandat bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' metamizole, biex jiġi żgurat li l-parir dwar id-dożi massimi ta' kuljum u t-twissijiet biex ma tintużax il-medicina matul l-aħħar 3 xhur ta' tqala jew waqt it-treddiġħ ikunu konsistenti fl-UE kollha. Sommarju tal-bidliet rakkomandati se jiġi ppubblikat fuq is-sit elettroniku tal-EMA.
- Sommarji aġġornati tal-karatteristiċi tal-prodott (informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa) u fuljetti ta' tagħrif għall-pazjenti li fihom ir-rakkomandazzjonijiet il-ġodda se jkunu disponibbli fuq livell nazzjonali wara d-deċiżjoni legali finali maħruġa mill-Kummissjoni Ewropea.
- Pazjenti li jkollhom xi tħassib dwar il-medikazzjoni tagħhom għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

---

### Aktar dwar il-medicina

Metamizole (magħruf ukoll b'ħala dipyrone) huwa medicina analġeżika (medicina kontra l-uġiġħ) li tista' wkoll ittaffi d-deni u spażmi muskolari. Ilu jintuża għal ħafna għexieren ta' snin fl-UE mill-ħalq, b'ħala suppożitorji jew permezz ta' injezzjoni, biex jikkura wġiġħ sever u deni li ma jistax jiġi kkontrollat b'kuri oħra.

Medicini li fihom Metamizole huma disponibbli fl-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, il-Kroazja, ir-Repubblika Ċeka, il-Finlandja, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja u Spanja. Dawn jitqiegħdu fis-suq taħt varjetà ta' ismijiet inkluż 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 u Tempimet.

### Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' metamizole nbeda fil-31 ta' Mejju 2018 fuq talba tal-Polonja, skont l-[Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fl-20 ta' Marzu 2019.