



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 maart 2019
EMA/191666/2019

Het EMA beveelt aan om de dosering van metamizol bevattende geneesmiddelen en het gebruik ervan tijdens zwangerschap en borstvoeding te harmoniseren

Na een beoordeling van geneesmiddelen die de pijnstiller metamizol bevatten, heeft het EMA op 13 december 2018 aanbevolen om de maximale dagelijkse dosis van het geneesmiddel en de contra-indicaties voor het gebruik ervan tijdens zwangerschap of borstvoeding voor alle producten op de EU-markt te harmoniseren. De aanbeveling betrof tegenstrijdigheden in de productinformatie voor metamizol bevattende geneesmiddelen die in veel EU-lidstaten op de markt zijn om ernstige pijn en koorts te behandelen die niet met andere behandelingen onder controle kunnen worden gebracht.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, op verzoek van Polen dat zijn bezorgdheid had geuit over de substantiële verschillen in de aanbevelingen betreffende het gebruik van metamizol in verschillende EU-landen, aangezien het bekend is dat het geneesmiddel af en toe ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, zoals uitwerkingen op het bloed.

Het Geneesmiddelenbureau analyseerde de beschikbare informatie over de manier waarop het geneesmiddel in het lichaam wordt verspreid en hoe het werkt, evenals de beperkte gegevens over de effecten op het ongeboren kind of het kind dat borstvoeding krijgt.

De aanbevelingen van het EMA omvatten het vaststellen van een maximale orale enkelvoudige dosis van 1 000 mg tot viermaal daags (een maximale dagelijkse dosis van 4 000 mg) bij patiënten vanaf de leeftijd van 15 jaar. De behandeling moet aanvangen met de laagst mogelijke dosis en alleen worden verhoogd indien nodig. Indien toegediend via injectie mag de totale dagelijkse dosis 5 000 mg niet overschrijden. Bij jongere patiënten moet de dosis gebaseerd worden op hun lichaamsgewicht, maar sommige producten kunnen ongeschikt zijn vanwege de beschikbare sterkten.

Hoewel metamizol al bijna een eeuw op de markt is, bestaat er weinig bewijs voor de effecten ervan op zwangerschap en borstvoeding. Uit het onderzoek kwam weinig naar voren dat duidde op problemen voor de vroege zwangerschap. Enkelvoudige doses in de eerste zes maanden zouden aanvaardbaar zijn als het niet mogelijk is andere pijnstillers te gebruiken. Er was evenwel enig bewijs voor effecten op de nieren en de doorbloeding van de foetus, wanneer het geneesmiddel werd gebruikt in de laatste drie maanden van de zwangerschap. Daarom mag het geneesmiddel in deze periode niet gebruikt worden. Als voorzorgsmaatregel mag metamizol niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, omdat de zuigeling in verhouding tot zijn lichaamsgewicht via de moedermelk grote hoeveelheden van het geneesmiddel kan binnenkrijgen.

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



De aanbevelingen van het EMA zijn toegezonden aan de Europese Commissie, die op 20 maart 2019 een definitief juridisch bindend besluit nam dat geldig is in de hele EU.

Informatie voor patiënten en professionele zorgverleners

- Het EMA heeft een beoordeling afgerond van de pijnstiller metamizol die in veel EU-landen gebruikt wordt om ernstige pijn en koorts te behandelen, die niet onder controle gebracht kan worden met andere behandelingen.
- Het EMA heeft wijzigingen aanbevolen in de productinformatie van metamizol om te waarborgen dat het advies over de maximale dagelijkse doses en de waarschuwingen om het geneesmiddel niet te gebruiken tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap noch tijdens het geven van borstvoeding consistent in heel de EU. Een samenvatting van de aanbevolen wijzigingen wordt gepubliceerd op de EMA-website.
- Bijgewerkte samenvattingen van de productkenmerken (informatie voor professionele zorgverleners) en bijsluiters voor patiënten met nieuwe aanbevelingen zullen op nationaal niveau beschikbaar zijn na de definitieve beslissing van de Europese Commissie.
- Patiënten die zich zorgen maken en vragen hebben over hun behandeling kunnen contact opnemen met hun arts of apotheker.

Meer over het geneesmiddel

Metamizol (ook bekend als dipyrone) is een pijnstillend middel dat eveneens koorts en spierspasmen kan verlichten. Het wordt al tientallen jaren oraal, als zetablet of via injectie gebruikt in de EU om ernstige pijn en koorts te behandelen die niet met andere behandelingen onder controle gebracht kan worden.

Metamizol bevattende geneesmiddelen zijn verkrijgbaar in België, Bulgarije, Duitsland, Finland, Hongarije, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje en Tsjechië. Ze zijn op de markt onder een verscheidenheid aan namen, zoals 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 en Tempimet.

Meer over de procedure

De beoordeling van metamizol werd op 31 mei 2018 op verzoek van Polen in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EC](#).

De beoordeling is uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 20 maart 2019 een definitief juridisch bindend besluit uitvaardigde dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.