



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 12.12.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über wichtige Maßnahmen zur Minimierung der schwerwiegenden Folgen des bekannten Risikos einer Agranulozytose beim Wirkstoff Metamizol

**Betroffene Arzneispezialitäten:
Metamizol +pharma 1000 mg Filmtabletten**

Zulassungsnummer: 141908

Zulassungsinhaber: +pharma Arzneimittel gmbh

Metamizol Kalceks 500 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: 137721

Zulassungsinhaber: AS Kalceks

Metagelan 1,0 g-Injektionslösung

Zulassungsnummer: 138375

Metagelan 2,5 g-Injektionslösung

Zulassungsnummer: 138376

Metagelan 500 mg/ml-Tropfen

Zulassungsnummer: 137760

Metagelan 500 mg - Filmtabletten

Zulassungsnummer: 141357

Metagelan 500 mg-Tabletten

Zulassungsnummer: 137504

Zulassungsinhaber: G.L. Pharma GmbH

NovAkut 1000 mg Filmtabletten



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Zulassungsnummer: 141915

Zulassungsinhaber: Genericon Pharma

Metamizol HCS 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 139365

Zulassungsinhaber: HCS B.V.B.A.

Metamizol Noridem 500 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 142301

Zulassungsinhaber: Noridem Enterprises Limited

Novalgine Filmtabletten Zulassungsnummer: 3192

Novalgine 1,0 g Ampullen Zulassungsnummer: 3191

Novalgine 2,5 g Ampullen Zulassungsnummer: 5139

Novalgine Tropfen Zulassungsnummer: 6704

Zulassungsinhaber: Opella Healthcare Austria GmbH

Wirksamer Bestandteil: Metamizol

Die genauen Indikationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation

Zusammenfassung:

- Patienten, die mit Metamizol behandelt werden, müssen über Folgendes informiert werden:
 - Frühsymptome einer möglichen Agranulozytose beinhalten Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen und schmerzhaftes Schleimhautveränderungen, insbesondere im Mund-, Nasen- und Rachenraum oder im Genital- oder Analbereich



- Patienten müssen auf diese Symptome achten, da diese jederzeit während der Behandlung und auch kurz nach dem Absetzen der Behandlung auftreten können.
- Patienten müssen das Arzneimittel absetzen und umgehend ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn sie diese Symptome entwickeln.
- Wenn Metamizol gegen Fieber angewendet wird, können einige Symptome einer beginnenden Agranulozytose unbemerkt bleiben. Ebenso können die Symptome bei Patienten, die eine Antibiotikatherapie erhalten, verschleiert werden.
- Falls eine Agranulozytose vermutet wird, sollte sofort ein komplettes Blutbild (einschließlich Differenzialblutbild) erstellt werden, und die Behandlung muss unterbrochen werden, bis die Ergebnisse vorliegen. Wenn sich der Verdacht einer Agranulozytose bestätigt, darf die Behandlung nicht wieder begonnen werden.
- Eine routinemäßige Überwachung des Blutbildes bei Patienten, die mit metamizolhaltigen Arzneimitteln behandelt werden, wird nicht mehr empfohlen.
- Metamizol ist kontraindiziert bei Patienten mit Agranulozytose in der Anamnese, die durch Metamizol (oder andere Pyrazolone oder Pyrazolidine) ausgelöst wurde, sowie bei Patienten mit beeinträchtigten Knochenmarkfunktionen oder Erkrankungen des blutbildenden Systems.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

- Metamizol ist ein nicht-opioides Pyrazolonderivat mit starken analgetischen, antipyretischen und spasmolytischen Eigenschaften, welches zur Behandlung von bestimmten Schmerzarten und Fieber indiziert ist, wie in den jeweiligen Produktinformationen der metamizolhaltigen Arzneimittel spezifiziert. Metamizol ist als Monopräparat verfügbar.
- Agranulozytose ist eine bekannte Nebenwirkung von metamizolhaltigen Arzneimitteln, die zu schweren oder tödlichen Infektionen führen kann. Dabei kommt es zu einer plötzlichen und starken Abnahme der Granulozyten (Anzahl der Neutrophilen unter $0,5 \cdot 10^9/L$).
- In den Produktinformationen der unterschiedlichen metamizolhaltigen Arzneimitteln, die in Österreich zugelassen sind, wird Agranulozytose derzeit als



sehr seltene Nebenwirkung (die bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftritt) aufgeführt.

- Nach einer EU-weiten Prüfung wurden die Produktinformationen bezüglich Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von metamizolhaltigen Arzneimitteln überarbeitet und aktualisiert, um die schwerwiegenden Folgen des bekannten Risikos einer Metamizol induzierten Agranulozytose zu minimieren. Dies beinhaltet Informationen, in welchen Fällen Metamizol nicht eingenommen werden darf und wie die frühzeitige Erkennung und Diagnose einer durch Metamizol ausgelösten Agranulozytose erleichtert werden kann.
- Die Überprüfung umfasste eine Bewertung aller verfügbaren Daten, inklusive wissenschaftlicher Literatur und Sicherheitsdaten nach dem Inverkehrbringen, teilweise auch mit tödlichem Ausgang.
- Die Überprüfung ergab keinen Beleg für die Wirksamkeit einer routinemäßigen Blutbildüberwachung bei Patienten zur frühzeitigen Erkennung einer durch Metamizol ausgelösten Agranulozytose. Eine durch Metamizol ausgelöste Agranulozytose ist nicht dosisabhängig und kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten, auch bei Patienten, die bei einer vorherigen Behandlung keine Komplikationen gezeigt hatten. Daher wird diese Praxis nicht länger empfohlen.
- Die Produktinformationen von metamizolhaltigen Arzneimitteln werden aktualisiert, um die wichtigen Maßnahmen zur Minimierung der Folgen des Risikos einer Agranulozytose zu berücksichtigen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit metamizolhaltigen Arzneyspezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.12.2024