

February 2021

Informations importantes relatives à la sécurité

Métamizole: Risque de lésion hépatique d'origine médicamenteuse

Chers Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, les titulaires de l'autorisation signataires souhaitent vous informer du risque de lésion hépatique d'origine médicamenteuse associé à l'utilisation de métamizole:

Résumé

- **Des cas de lésion hépatique d'origine médicamenteuse (*drug-induced liver injury, DILI*) ont été observés sous métamizole. La plupart des patients se sont rétablis après l'arrêt du métamizole. Toutefois, dans de rares cas, une lésion hépatique aiguë est survenue, nécessitant une transplantation hépatique.**
- **Il est nécessaire que vous indiquiez à vos patients**
 - **comment reconnaître les premiers symptômes indiquant une lésion hépatique d'origine médicamenteuse, et notamment l'ictère, les troubles épigastriques, les nausées, les vomissements, l'abattement ou la fatigue.**
 - **d'arrêter la prise/utilisation de métamizole si ces symptômes surviennent et de consulter un médecin afin de contrôler la fonction hépatique et de la surveiller.**
- **Un traitement par métamizole ne doit pas être repris chez les patients ayant présenté une lésion hépatique sous métamizole et pour laquelle aucune autre cause n'a été déterminée.**

Informations contextuelles relatives aux enjeux de sécurité

Le métamizole est un dérivé non opioïde de la pyrazolone qui possède des propriétés antipyrétiques, analgésiques et spasmolytiques. Il est indiqué chez les enfants, adolescents et adultes pour le traitement des fortes douleurs et fièvres qui ne répondent pas à d'autres mesures.

De nouvelles informations récemment identifiées relatives aux lésions hépatiques ont donné lieu au sein de l'autorité européenne EMA à un vaste examen des données concernant la capacité potentielle du métamizole à entraîner une lésion hépatique d'origine médicamenteuse. Cet examen a pris en compte les informations de toutes les sources disponibles, y compris les rapports d'effets indésirables médicamenteux et les études publiées dans la littérature scientifique.

Les lésions hépatiques présentaient majoritairement un schéma hépatocellulaire et se manifestaient quelques jours à quelques mois après le début du traitement. Les signes et symptômes incluaient des valeurs sériques accrues d'enzymes hépatiques avec ou sans ictère, souvent en lien avec d'autres réactions d'hypersensibilité médicamenteuse (par ex. éruption cutanée, dyscrasie sanguine, fièvre et éosinophilie) ou accompagnées de signes d'une hépatite auto-immune. Chez certains patients, la lésion hépatique est de nouveau survenue après une nouvelle utilisation.

Le mécanisme des lésions hépatiques liées au métamizole n'est pas tout à fait clair. Les données disponibles fournissent toutefois des signes d'un mécanisme immuno-allergique.

De manière générale, une lésion hépatique d'origine médicamenteuse peut avoir une issue potentiellement grave comme une insuffisance hépatique aiguë nécessitant une greffe de foie.

Sur la base de l'expérience cumulative de la commercialisation du métamizole et de l'étendue de l'exposition des patients au médicament, la survenue d'une lésion hépatique causée par le métamizole est considérée comme très rare. Toutefois, la fréquence précise ne peut pas être calculée.

Sur la base des informations et données disponibles, Swissmedic a évalué la situation et a formulé des mesures correspondantes visant à réduire le risque en Suisse.

Mesures et instructions/recommandations pour les professionnels

La détection précoce d'une potentielle lésion hépatique provoquée par l'utilisation du métamizole est essentielle. Les patients doivent être instruits en vue de surveiller attentivement l'apparition de symptômes d'une potentielle lésion hépatique, et il doit leur être indiqué d'arrêter la prise/utilisation de métamizole et de consulter un médecin en cas de survenue de ces symptômes. Il est conseillé au personnel médical de contrôler et surveiller la fonction hépatique des patients lorsque ces derniers présentent des signes et symptômes indiquant une lésion hépatique.

Une reprise de l'utilisation du métamizole n'est pas recommandée si une lésion hépatique est déjà survenue auparavant lors du traitement par métamizole et qu'aucune autre cause n'a pu être déterminée.

Les rubriques «Mises en garde et précautions» et «Effets indésirables» de l'information professionnelle ainsi que l'information patient seront actualisées en conséquence. L'information sur le médicament actualisée sera publiée sur www.swissmedicinfo.ch.

Appel à l'annonce d'effets indésirables

Pour ce qui est de l'annonce des effets indésirables médicamenteux (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de vigilance et d'annonce électronique (EIViS) prévu à cet effet. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur le sujet sur www.swissmedic.ch.

Coordonnées:

Si vous avez d'autres questions ou besoin d'informations complémentaires, veuillez-vous adresser aux titulaires de l'autorisation listés ci-dessous.

| Entreprise | Médicament | Contact |
|----------------------------|---|---|
| sanofi-aventis (suisse) sa | Novalgine (métamizole), injection i.m., i.v. Novalgine (métamizole), comprimés Novalgine (métamizole), gouttes Novalgine (métamizole), suppositoires | Informations et conseils médicaux, Tél: +41 58 440 21 00 |
| Mepha Pharma SA | Metamizol-Mepha, comprimés | Mepha Pharma SA, service client: Tél: +41 61 705 43 43 |
| Sintetica SA | Novaminsulfon Sintetica 500 mg/ml, solution injectable | Via Penate 5 - 6850 Mendrisio Tél: +41 (0)91 640 42 50 |
| Spirig HealthCare SA | Métamizole Spirig HC, gouttes Métamizole Spirig HC, comprimés | Industriestrasse 30 -4622 Egerkingen Tél: +41 62 388 85 00 |
| Streuli Pharma SA | Minalgine, solution injectable i.m., i.v. Minalgine, comprimés Minalgine, gouttes | Bahnhofstrasse 7 - 8730 Uznach Tél: +41 55 285 92 63 |

Avec nos salutations les meilleures,

Les titulaires de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, Mepha Pharma SA, Sintetica SA, Spirig HealthCare SA, Streuli Pharma SA