

Datum: 23.05.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-110401-21968-A-PHV

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

Information über die Notwendigkeit der richtigen Indikationstellung und Beachtung von Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen bei der Anwendung von Metmizol haltigen Arzneispezialitäten

Novalgin[®] 1,0g Ampullen,	Zulassungsnummer: 3191
Novalgin[®] 2,5g Ampullen,	Zulassungsnummer: 5139
Novalgin[®] Filmtabletten,	Zulassungsnummer: 3192
Novalgin[®] Tropfen,	Zulassungsnummer: 6704

Zulassungsinhaber: Sanofi-Aventis

Wirksamer Bestandteil: Metamizol

Metamizol ist ein rezeptpflichtiges Analgetikum und Antipyretikum aus der Gruppe der Pyrazolone, und ausschließlich in folgenden Indikationen zugelassen:

- Kurzfristige Behandlung von:
 - akuten starken Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
 - Koliken
 - Tumorschmerzen
- Sonstige akute oder chronische starke Schmerzen, soweit andere therapeutische Maßnahmen nicht indiziert sind.
- Hohes Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht.

Die parenterale Anwendung von Metamizol ist nur indiziert, sofern eine enterale Applikation nicht in Frage kommt.

Bitte achten Sie bei der Anwendung von Metamizol besonders auf die richtige Indikationstellung sowie die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

- Metamizol darf nicht angewendet werden bei leichten oder mittelstarken Schmerzen oder zur Therapie von Fieber, wenn nicht vorher andere Antipyretika angewendet wurden und keine ausreichende Wirksamkeit gezeigt haben.
- Eine mögliche Nebenwirkung der Behandlung mit Metamizol ist die Entwicklung einer **Agranulozytose**, welche einen tödlichen Ausgang haben kann. Da verschiedene Studien unterschiedliche Ergebnisse zur Häufigkeit dieser Nebenwirkung erbrachten, kann keine sichere Aussage zur Höhe des Risikos getroffen werden. Bei vorbestehenden Störungen des blutbildenden Systems darf Metamizol nicht angewendet werden. Das Blutbild einschließlich Differentialblutbild sollte während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Der behandelnde Arzt hat auf **Zeichen einer Agranulozytose** zu achten und auch den **Patienten über das Risiko und mögliche Symptome aufzuklären**.

Mögliche Zeichen sind: Verschlechterung des Allgemeinbefindens, Fieber und Entzündungen im Bereich der Schleimhäute.

Bei jedem Verdacht auf das Vorliegen einer Agranulozytose ist die Behandlung mit Metamizol sofort zu beenden und **geeignete Überwachungs- und Therapiemaßnahmen** zu treffen.

- Metamizol kann **hypotensive Reaktionen** auslösen, die einen tödlichen Ausgang haben können. Das Risiko steigt bei hoher Dosierung, bei vorbestehender Hypotonie oder erhöhtem Risiko hierfür (z.B. Hypovolämie, Schock) sowie bei hohem Fieber.
- Da das Risiko bei **parenteraler Applikation** erhöht ist, ist eine parenterale Gabe nur zugelassen, wenn eine orale oder rektale Gabe nicht möglich ist.
- Eine parenterale Gabe muss unter **ärztlicher Überwachung** beim liegenden Patienten erfolgen. Eine intravenöse Applikation muss langsam durchgeführt werden (maximal 500 mg pro Minute). Die Verabreichung als Kurzinfusion oder Dauerinfusion ist daher zu bevorzugen.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Metamizol - haltigen Arzneispezialitäten.