

**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé,  
Division de la pharmacie et des médicaments**

Communication directe aux professionnels de la santé

**Médicaments contenant du métamizole : mesures importantes pour minimiser les conséquences graves du risque connu d'agranulocytose.**

Diegem, le 17 décembre 2024

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, Opella Healthcare Belgium tient à vous informer de ce qui suit :

**Résumé**

- **Les patients traités par des médicaments contenant du métamizole doivent être informés :**
  - **des symptômes précoces suggérant une agranulocytose, y compris de la fièvre, des frissons, un mal de gorge et des modifications douloureuses des muqueuses, en particulier dans la bouche, le nez et la gorge ou dans la région génitale ou anale ;**
  - **de la nécessité de surveiller l'apparition de ces symptômes, car ils peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, et peu après l'interruption du traitement ;**
  - **de la nécessité d'interrompre le traitement et de consulter immédiatement un médecin s'ils développent ces symptômes.**
- **Si le métamizole est administré pour de la fièvre, certains symptômes de développement d'une agranulocytose peuvent passer inaperçus. De plus, l'utilisation d'antibiotiques peut masquer ces symptômes.**
- **Si une agranulocytose est suspectée, une numération sanguine complète (y compris une numération sanguine différentielle) doit être effectuée immédiatement, et le traitement doit être arrêté en attendant les résultats. Si les résultats le confirment le traitement ne peut pas être réintroduit.**
- **Le métamizole est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'agranulocytose induite par le métamizole (ou d'autres pyrazolones ou pyrazolidines), d'altération de la fonction de la moëlle osseuse ou de maladies du système hématopoïétique.**

**Informations générales sur la problématique de sécurité**

Le métamizole est un dérivé de la pyrazolone appartenant aux analgésiques non-opioïdes avec des propriétés analgésiques, antipyrétiques et spasmolytiques puissantes, qui est indiqué pour le traitement de certains types de douleur et de fièvre comme spécifié dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices des médicaments contenant du métamizole. Au Luxembourg le métamizole est disponible sous forme de médicament monocomposé.

L'agranulocytose, qui peut entraîner des infections graves ou mortelles, est un effet indésirable connu des médicaments contenant du métamizole. Elle implique une diminution soudaine et nette de la numération granulocytaire (taux de neutrophiles inférieurs à  $0,5 \times 10^9/l$ ).

Les RCP et notices des divers médicaments contenant du métamizole autorisés au Luxembourg classent l'agranulocytose dans la liste des effets indésirables avec une fréquence très rare (survenant chez 1 personne sur 10 000 au maximum).

Suite à une réévaluation à l'échelle européenne, les contre-indications, les mises en garde et les précautions concernant l'utilisation de médicaments à base de métamizole, tant à l'attention des patients que des professionnels de santé, seront revues afin de minimiser les conséquences graves liées au risque connu d'agranulocytose. Cela comprend des informations expliquant quand le métamizole ne peut pas être utilisé et comment faciliter la reconnaissance et le diagnostic rapides de l'agranulocytose induite par le métamizole.

La réévaluation comprenait une analyse de toutes les données disponibles, y compris la littérature scientifique et les rapports post-commercialisation, dont certaines concernaient une issue fatale.

La réévaluation n'a pas permis d'identifier des éléments de preuve démontrant l'efficacité de la surveillance systématique de la numération sanguine chez les patients asymptomatiques pour la reconnaissance précoce de l'agranulocytose induite par le métamizole. L'agranulocytose induite par le métamizole n'est pas dépendante de la dose et peut survenir à tout moment pendant le traitement, même chez les patients qui avaient précédemment utilisé ces médicaments sans complications. Par conséquent, cette pratique n'est plus recommandée.

Les RCP et notices des médicaments contenant du métamizole seront mis à jour afin d'inclure les mesures importantes visant à minimiser les conséquences liées au risque d'agranulocytose.

### ***Notification des effets indésirables***

La notification des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue de la balance bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Novalgine au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Novalgine peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Opella Healthcare Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à [pharmacovigilance.opellabelgium@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.opellabelgium@sanofi.com).

### ***Demande d'informations complémentaires***

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le Service d'Informations Médicales de Opella Healthcare Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à [medical.opellabelgium@sanofi.com](mailto:medical.opellabelgium@sanofi.com).

**Inge Huysmans**



WE RA Head &  
Responsible Person for Information BeLux

**Virginie Mommer**



Country Safety Head  
Belgium / Luxembourg