

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux professionnels de la santé

Métamizole : risque de lésion hépatique induite par le médicament

15/12/2020

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Sanofi Belgium tient à vous informer de ce qui suit :

Résumé

Des cas de lésion hépatique induite par le médicament (*drug-induced liver injury, DILI*) ont été rapportés avec le métamizole

- **Il y a lieu de conseiller les patients :**
 - **sur la façon de reconnaître les symptômes précoces évocateurs d'une lésion hépatique induite par le médicament,**
 - **pour qu'ils arrêtent l'utilisation du métamizole si ces symptômes survenaient, et pour qu'ils consultent un médecin afin d'évaluer et de surveiller la fonction hépatique.**
- **Le métamizole ne peut pas être réintroduit chez les patients ayant présenté un épisode de lésion hépatique au cours du traitement par le métamizole, pour lequel aucune autre cause de lésion hépatique n'a été déterminée.**

Les informations des rubriques 4.4. (« Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ») et 4.8 (« Effets indésirables ») du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) ainsi que de la notice seront mises à jour en conséquence.



Informations générales sur la problématique de sécurité

Le métamizole est un dérivé non opioïde de la pyrazolone ayant de puissantes propriétés analgésiques et antipyrétiques, et de faibles propriétés anti-inflammatoires, qui est indiqué dès l'âge de 3 mois chez des patients pesant au moins 5 kg, pour le traitement d'une douleur forte ou persistante et de la fièvre élevée résistante aux autres traitements.

L'identification récente de nouvelles informations sur les lésions hépatiques a suscité une réévaluation complète des données en rapport avec le potentiel du métamizole à causer des DILI. Au cours de cette réévaluation, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de l'EMA a pris en considération des informations provenant de toutes les sources disponibles, y compris les rapports sur les effets indésirables du médicament et les études publiées dans la littérature scientifique.

Il a été observé que les lésions hépatiques consistaient majoritairement en une atteinte hépatocellulaire survenant quelques jours à quelques mois après l'instauration du traitement. Les signes et symptômes comprenaient des taux sériques élevés des enzymes hépatiques avec ou sans ictère, fréquemment dans le contexte d'autres réactions d'hypersensibilité médicamenteuse (p. ex. rash cutané, dyscrasies sanguines, fièvre et éosinophilie) ou accompagnés de caractéristiques d'hépatite auto-immune. Chez certains patients, une lésion hépatique est réapparue lors de la réadministration.

Le mécanisme de lésion hépatique induite par le métamizole n'est pas clairement élucidé mais les données disponibles indiquent un mécanisme immuno-allergique.

En général, une lésion hépatique induite par un médicament peut progresser vers une issue potentiellement grave, telle qu'une insuffisance hépatique aiguë nécessitant une transplantation hépatique.

Sur la base d'une expérience cumulée de près de 100 ans de commercialisation du métamizole et de l'étendue de l'exposition des patients au médicament, on estime que la survenue d'une lésion hépatique due au métamizole est très rare, mais la fréquence exacte ne peut pas être calculée.

Une identification précoce des lésions hépatiques potentielles dues à l'utilisation du métamizole est essentielle. Les patients doivent être sensibilisés à l'identification des symptômes d'une éventuelle lésion hépatique et encouragés à arrêter l'utilisation du métamizole et à consulter un médecin si de tels symptômes apparaissent. Il est recommandé aux professionnels de la santé d'évaluer et de surveiller la fonction hépatique



chez les patients présentant des signes et des symptômes évocateurs d'une quelconque lésion hépatique.

Une réexposition au métamizole n'est pas recommandée en cas d'épisode antérieur de lésion hépatique survenu pendant un traitement par le métamizole, pour lequel aucune autre cause de lésion hépatique n'a été déterminée.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de la Novalgine à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de la Novalgine peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Sanofi Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à Pharmacovigilance.Belgium@sanofi.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez prendre contact avec le Service d'Informations Médicales de Sanofi Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à Medical_Info.Belgium@sanofi.com.

Koen Vranckx

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Koen Vranckx'.

Head Regulatory Affairs &
Responsible Person for Information
BeLux

Kathy Alexandre, Ph.D.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kathy Alexandre'.

Country Safety Head Belgium and
Luxembourg