PUBLIÉ LE 02/04/2021 - MISE À JOUR LE 24/02/2025

Nolotil

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Nolotil 2 g/5 ml, solution injectable

Substance active

Metamizole magnesium

Laboratoire

Boehringer Ingelheim Espana

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Nolotil 2 g/5 ml, solution injectable

Critères d'octroi

- Douleurs viscérales d'origine cancéreuse réfractaires aux antalgiques (paliers I à III), aux corticoïdes et antispasmodiques.
- Après échec des traitements usuels.

Autres informations

- Le patient (ou son représentant légal) doit être informé sur ce médicament et sur la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet notamment que :
  - Ce médicament contient de la noramidopyrine et avait notamment provoqué, avant son arrêt de commercialisation en France, des accidents immuno-allergiques avec agranulocytose.
    Ces accidents sont rares mais peuvent être mortels dans près de 10 % des cas malgré les techniques de réanimation hématologique actuelles.
    D'autres effets secondaires ont été rapportés dont certains potentiellement graves : syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson et également urticaire et éruption maculopapuleuse.
- Des cas de **lésion hépatique induite** par le médicament (drug-induced liver injury, DILI) ont été rapportés avec le métamizole. Il est recommandé:
  - d'évaluer et de surveiller la fonction hépatique,
  - d'arrêter l'utilisation du métamizole en cas de survenue de symptômes précoces évocateurs d'une lésion hépatique.
- Le métamizole ne doit 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.
  - Lettre aux professionnels de santé – EMA
- Consultez le RCP espagnol :

AAC Nolotil – RCP espagnol (18/02/2025)

- Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise à partir de la 20ème semaine d'aménorrhée justifie une surveillance cardiaque et rénale. En cas de survenue d'oligoamnios, ou de constriction du canal artériel, le traitement par métamizole doit être interrompu.
  A partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée): toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.
- Consultez l'information à destination des patients et des professionnels de santé sur le risque d'agranulocytose avec le métamizole.

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié