PUBLIÉ LE 19/10/2022 - MISE À JOUR LE 17/06/2026

Novalgine

Actualisation du 17/06/2026

Mise à jour du nom du laboratoire

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Novalgine 500 mg/ml, solution buvable en gouttes

Substance active

Métamizole sodique

Laboratoire

Opella Healthcare France SAS

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)

Novalgine 500 mg/ml, solution buvable en gouttes

Critères d'octroi

- Fièvre persistante
  - Nécessité vitale de maintenir une apyrexie rigoureuse ou d'abaisser la fièvre,
  - en cas de contre-indication aux AINS, aspirine et paracétamol,
  - et d'insuffisance des mesures de refroidissement physique correctement menées.

Autres informations

- Consulter le RCP belge
- L'utilisation de ce médicament doit être unique, seulement en cas de fièvre, et doit toujours être suivie d'une hospitalisation immédiate. Son utilisation à l'hôpital est sujette à une surveillance clinique et biologique (hémogramme au moment de l'hospitalisation, en cours et après arrêt du traitement) afin de détecter l'apparition d'effets indésirables hématologiques et immuno-allergiques graves. En cas de neutropénie (<1500 neutrophiles/mm^3) ou de pancytopénie, le traitement doit immédiatement et définitivement arrêté.
- Consultez les informations à l'intention des patients et des professionnels de santé sur le risque connu d'agranulocytose
- La durée d'utilisation de la Novalgine à domicile, en cas de poursuite après l'hospitalisation, doit être la plus courte (actuellement limitée à 5 jours).
- 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
- 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 prolongée est fortement déconseillée. Une prise à partir de la 20^{e} 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 6^{e} 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.

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