

Lääketurvatieote terveydenhuollon ammattilaisille

Litalgin (metamitsoli ja pitofenoni): Riski lääkeaineen aiheuttamalle maksavauriolle

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Metamitsolia sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijat haluavat yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Metamitsoliin liittyviä maksavaurioita (Drug-induced liver injury, DILI) on raportoitu**
- **Pyydämme ohjeistamaan potilaita:**
 - **miten tunnistaa lääkkeen aiheuttaman maksavaurion varhaiset oireet.**
 - **keskeyttämään metamitsolia sisältävän lääkkeen käytön, jos näitä oireita ilmenee, ja hakeutumaan lääkärin hoitoon maksan toimintansa arvioimiseksi ja seuraamiseksi.**
- **Metamitsolihoitoa ei pidä aloittaa uudestaan potilaille, joilla on ilmennyt maksavaurio metamitsolihoitoon aikana, ellei maksavaurion synnylle ole voitu todeta jotain muuta syytä.**

Metamitsolia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen kohtia 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) ja 4.8 (Haittavaikutukset) sekä pakkausselosteita ollaan päivittämässä tämän uuden löydöksen mukaiseksi.

Turvallisuusriskin taustaa

Suomessa metamitsolia on saatavana yhdistelmävalmisteina, jotka sisältävät metamitsolia ja pitofenonia (kauppanimi Litalgin). Nämä valmisteet on tarkoitettu ruoansulatuskanavan sekä sappi- ja virtsateiden koliikkikipujen ja rakkokouristusten hoitoon.

Äskettäin havaittu uusi, maksavaurioita koskeva tieto johti perusteelliseen arvioon siitä, aiheuttaako metamitsoli maksavauriota. Arvioinnissaan EMA:n lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) huomioi tiedot kaikista saatavilla olevista lähteistä, mukaan lukien haittavaikutusraportit ja tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistut tutkimukset.

Maksavaurioiden havaittiin olevan pääosin heptosellulaarista tyyppiä ja vaurioita havaittiin jo muutaman päivän tai jopa vasta kuukausien kuluttua lääkehoidon aloittamisesta. Potilailla todettiin seerumin maksaentsyymiarvojen nousua, ja mahdollisesti ikterusta. Usein nämä oireet ilmenivät yhdessä muiden lääkeyliherkkyysoireiden (esim. ihottuma, veren kuvan muutokset, kuume ja eosinofilia) tai autoimmunihepatiittiin viittaavien oireiden kanssa. Joillakin potilailla maksavaurio toistui uudelleen altistamisen yhteydessä.

Metamitsolin aiheuttaman maksavaurion mekanismia ei täysin tunneta, mutta saatavilla olevat tiedot viittaavat immunoallergiseen mekanismiin.

Yleisesti ottaen lääkeaineiden aiheuttamat maksavauriot voivat edetä mahdollisesti vakaviin lopputulemiin, kuten maksansiirtoa vaativaan akuuttiin maksan vajaatoimintaan.

Lähes 100 vuoden kumulatiivisen metamitsolin käyttökokemuksen ja laajan potilasaltistuksen perusteella tämän lääkeaineen aiheuttamien maksavaurioiden arvioidaan olevan hyvin harvinaisia, mutta täsmällistä yleisyyttä ei voida laskea.

Metamitsolin mahdollisesti aiheuttaman maksavaurion varhainen havaitseminen on olennaisen tärkeää. Potilaita on ohjeistettava havainnoimaan mahdollisia maksavaurioon viittaavia oireita, ja heitä on kehoitettava keskeyttämään lääkityksensä sekä ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos tällaisia oireita ilmenee. Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan arvioimaan ja seuraamaan sellaisten potilaiden maksan toimintaa, joilla ilmenee mitä tahansa maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita.

Maksavauriotapahtuman kokeneille potilaille ei suositella uudelleen altistamista metamitsolille, ellei maksavaurion synnylle ole voitu todeta jotain muuta syytä.

Haittavaikutusraportointi

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Litalgin-valmisteiden käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen infoposti@takeda.com.

Terveisin
TAKEDA OY



Klaus Tamminen
Lääketieteellinen johtaja



Andreas Sandberg
Lääketurvapäällikkö