



Helsinki, 30.06.2021

Litalgin (metamitsoli ja pitofenoni): Muistutus agranulosytoosin riskistä

Hyvä apteekin ammattilainen,

Takeda Oy on Litalgin-valmisteiden (tabletti ja injektioneste, liuos) myyntiluvanhaltija. Myyntiluvanhaltijan velvollisuuksiin kuuluu lääkevalmisteiden haittavaikutusten seuranta sekä niihin liittyvät toimenpiteet, joiden tavoitteena on lääkehoidon turvallisuuden parantaminen. Litalgin-valmisteiden toisen vaikuttavan aineen, metamitsolin, harvinaisena haittavaikutuksena saattaa ilmetä häiriöitä luuytimen toiminnassa ja sen seurauksena agranulosytoosia.

Edistääksemme Litalgin-valmisteiden turvallista käyttöä, haluamme muistuttaa seuraavista asioista toimittaessanne potilaille Litalgin-valmistetta:

- 1. On tärkeää, että Litalgin-valmisteita käytetään vain lyhimmän tarvittavan ajan. Jos Litalgin-valmisteita kuitenkin käytetään yli viikon ajan, pitää potilaan verenkuva seurata viikoittain, mukaan lukien valkosolujen erittelylaskenta.**

Raportoiduissa agranulosytoositapauksissa potilaat olivat altistuneet metamitsolille vaihtelevan ajan (1 vrk – lähes 2 vuotta), joten agranulosytoosiriski pitää huomioida koko Litalgin-hoidon ajan.

Potilaalle pitää antaa ohjeet lopettaa hoito ja hakeutua välittömästi lääkäriin, jos hänelle ilmaantuu agranulosytoosiin liittyviä oireita (kuumeilu, nivelkivut, kurkkukipu jne.).

2. Litalgin-valmisteiden vasta-aiheita ovat mm.:
 - Aikaisempi agranulosytoosi
 - Aikaisempaan Litalgin-hoittoon tai muuhun lääkehoitoon liittynyt luuytimen toiminnan heikkeneminen
3. Takeda Oy on laatinut yhdessä Fimean kanssa suomen- ja ruotsinkieliset potilaskortit, jotka auttavat potilasta havaitsemaan mahdolliset verenkuvaan liittyvät muutokset (agranulosytoosi) ja luuytimen toiminnan heikkenemiseen liittyvät muutokset. Ohjeissa potilaita pyydetään välittömästi lopettamaan Litalgin-lääkehoito, jos agranulosytoosiin liittyviä oireita ilmaantuu ja hakeutumaan lääkärin hoitoon. Potilaskortissa kerrotaan myös viikoittaisesta veren valkosoluarvojen tarkastuksesta, jos lääkettä käytetään yli viikon ajan.



Litalgin-valmisteiden toimittamisen yhteydessä pyydämme kiinnittämään erityistä huomiota valmisteiden toimittamiseen liittyvään ehtoon, jonka mukaan **potilaalle pitää jokaisen Litalgin-valmisteen toimittamiskerran yhteydessä antaa suomen- tai ruotsinkielinen potilaskortti**. Lisäksi pyydämme valmisteiden toimittamisen yhteydessä ohjeistamaan potilasta lopettamaan hoidon ja hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos agranulositytoosiin liittyviä oireita (kuumeilu, nivelkivut ja kurkkukipu jne.) ilmaantuu. Potilasta on hyvä myös ohjeistaa käyttämään valmistetta lyhimmän tarvittavan ajan sekä tutustumaan potilaskorttiin ja pakkausselosteeseen ennen Litalgin-valmisteen käyttämistä.

Takeda Oy toimittaa automaattisesti jokaiseen apteekkiin suomen- ja ruotsinkielisiä Litalgin-potilaskortteja yhden repäisylehtiön verran 16.07.2021 mennessä. Yhdessä Litalgin®- repäisylehtiössä on 30 potilaskorttia. Ilmaisia potilaskortteja voi tilata tarvittaessa lisää osoitteesta <https://www.takeda.com/fi-fi/palaute/>. Elektroniset versiot potilaskorteista löytyvät Terveysportista, Pharmaca Fennicasta ja Fimean verkkosivuilta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Terveisin

TAKEDA OY