



Helsingfors, 30.06.2021

Litalgin (metamizol och pitofenon): Påminnelse om risken för agranulocytos

Bästa apotekspersonal

Takeda Oy är innehavare av godkännandet för försäljning av Litalgin-produkterna (tablett och injektionsvätska, lösning). Till företagets skyldigheter hör därmed även uppföljning av biverkningar samt åtgärder med målet att förbättra läkemedelssäkerheten. Den ena aktiva substansen i Litalgin, metamizol, kan som sällsynt biverkning orsaka störningar i benmärgsfunktionen och till följd av detta agranulocytos.

För att främja en trygg användning av Litalgin-produkterna vill vi därför påminna er om följande detaljer då ni distribuerar Litalgin till patienter:

- 1. Det är viktigt att Litalgin endast används under kortast möjliga tid. Om en behandling på mer än en vecka ändå behövs ska patientens blodbild, inklusive differentialräkning av leukocyterna, kontrolleras varje vecka.**

I de rapporterade fallen av agranulocytos hade patienterna exponerats för Litalgin under olika långa perioder (1 dygn till närapå 2 år), vilket innebär att risken för agranulocytos bör iakttas under hela den tid som Litalgin används.

Patienterna ska uppmanas att avbryta behandlingen och omedelbart uppsöka läkare vid fall av symtom förknippade med agranulocytos (såsom feber, ledsmärter, halsont m.m.).

2. Kontraindikationer för bruk av Litalgin är bl.a.:
 - Agranulocytos i anamnesen
 - Försämrad benmärgsfunktion i samband med tidigare Litalgin-behandling eller övrig läkemedelsbehandling
3. Takeda Oy har i samråd med Fimea gjort upp patientkort på finska och svenska för att hjälpa patienterna att observera möjliga förändringar i blodbilden (agranulocytos) och de förändringar som är förknippade med en försämrad benmärgsfunktion. I instruktionerna ombeds patienterna omedelbart avbryta sin behandling med Litalgin och uppsöka läkare vid möjliga tecken på agranulocytos. I patientkortet ingår även information om kontroll av de vita blodkropparna varje vecka ifall behandlingen pågår längre än så.



Vi ber er fästa särskild uppmärksamhet vid villkoret att **i samband med varje expedieringsgång ge patienten ett patientkort på finska eller svenska**. Dessutom ber vi er uppmana patienterna att avbryta sin behandling och omedelbart uppsöka läkare om symtom på agranulocytos (feber, ledsmärtor och halsont mm.) skulle uppkomma. Det är också bra att instruera patienterna att använda läkemedlet under kortast möjliga tid som behövs, samt att bekanta sig med informationen i patientkortet och bipacksedeln före bruk av Litalgin.

Takeda Oy kommer automatiskt att förse alla apotek med ett block Litalgin-patientkort på både finska och svenska senast den 16.07.2021. Varje Litalgin®-block innehåller 30 patientkort. Mer patientkort kan gratis beställas via <https://www.takeda.com/fi-fi/palaute/>. Elektroniska versioner av patientkorten finns på nätsidorna för Terveysportti, Pharmaca Fennica och Fimea.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Med vänlig hälsning
TAKEDA OY