



Helsinki, 30.06.2021

## **Litalgin (metamitsoli ja pitofenoni): Muistutus agranulosityösin riskistä**

**Hyvä lääkäri,**

Takeda Oy on Litalgin-valmisteiden (tabletti ja injektioneste, liuos) myyntiluvan haltija. Myyntiluvan haltijan 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 agranulosityösiä.

Edistääksemme Litalgin-valmisteiden turvallista käyttöä, haluamme muistuttaa seuraavista asioista hoitaessanne potilaita Litalgin-valmisteilla:

1. Litalgin-valmisteiden hyväksytyt käyttöaiheet ovat:
  - Ruoansulatuskanavan sekä sappi- ja virtsateiden koliikkikivut.
  - Rakkokouristukset.
2. **On tärkeää, että Litalgin-valmisteita käytetään vain lyhimmän tarvittavan ajan. Jos Litalgin-valmisteita kuitenkin käytetään yli viikon ajan, pitää potilaan verenkuvaa seurata viikoittain, mukaan lukien valkosolujen erittelylaskenta.**

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

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

3. Litalgin-valmisteiden vasta-aiheita ovat mm.:
  - Aikaisempi agranulosityösi.
  - Aikaisempaan Litalgin-hoitoon tai muuhun lääkehoitoon liittynyt luuytimen toiminnan heikkeneminen.
4. Takeda Oy on laatinut yhdessä Fimean kanssa suomen- ja ruotsinkieliset potilaskortit, jotka auttavat potilasta havaitsemaan mahdolliset verenkuvaa liittyvät muutokset (agranulosityösi) ja luuytimen toiminnan heikkenemiseen liittyvät muutokset. Ohjeissa potilaita pyydetään välittömästi lopettamaan Litalgin-lääkehoito, jos agranulosityösiin liittyviä oireita ilmaantuu ja hakeutumaan lääkärin hoitoon. Potilaskortissa ohjeistetaan myös viikoittaiseen veren



valkosoluarvojen tarkastukseen, jos lääkettä käytetään yli viikon ajan. Potilaskortti annetaan potilaalle apteekissa Litalgin-valmisteen toimittamisen yhteydessä.

5. Valmisteiden sairaalakäytössä, jossa potilaskorttia ei anneta potilaalle, tulee kiinnittää vastaavalla tavalla huomiota siihen, että valmistetta käytetään lyhimmän tarvittavan ajan, verenkuvaa seurataan viikoittain yli viikon jatkuvassa käytössä sekä potilas on tietoinen valmisteen käyttöön liittyvistä riskeistä ja osaa tunnistaa agranulosytoosin oireet.

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Terveisin

TAKEDA OY