



Helsingfors, 30.06.2021

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

Bästa läkare

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 behandlar era patienter med Litalgin:

1. De godkända indikationerna för Litalgin-produkterna är:
 - Kolikartade smärtor i magtarmkanal, gall- och urinvägar.
 - Blåskramper.
2. **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, ledsmärtor, halsont m.m.).

3. Kontraindikationer för bruk av Litalgin är bl.a.:
 - Agranulocytos i anamnesen
 - Försämrad benmärgsfunktion i samband med tidigare Litalgin-behandling eller övrig läkemedelsbehandling.
4. 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 instrueras även till kontroll av de vita blodkropparna varje vecka



ifall behandlingen pågår längre än så. Ett patientkort kommer att ges till varje patient i samband med expedieringen av Litalgin på apoteken.

5. Vid behandling på sjukhus, där patientkort inte delas ut till patienterna, ska särskild uppmärksamhet på motsvarande vis fästas vid en användning under kortast möjliga tid som behövs samt vid uppföljning av blodbilden vid bruk i mer än en veckas tid. Uppmärksamhet ska också fästas vid att informera patienterna om de risker som är förknippade med behandlingen och lära dem känna igen de symtom som agranulocytos orsakar.

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