



Helsinki, 27.4.2023

Litalgin (metamitsoli ja pitofenoni): Muistutus agranulosytoosin riskistä

Hyvä lääkäri, hyvä terveydenhuollon ammattihenkilö,

Takeda Oy on Litalgin-valmisteiden (tabletti ja injektioneste, liuos) myyntiluvanhaltija. Valmisteiden hyväksytyt käyttöaiheet ovat ruoansulatuskanavan sekä sappi- ja virtsateiden koliikkikivut ja rakkokouristukset. 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.

Agranulosytoosilla tarkoitetaan vaikeaa neutropeniaa (veren neutrofiilimäärä $< 0,5 \times 10^9 /l$), johon liittyvät äkillisesti alkaneen vakavan infektion oireet, kuten kuume, huonovointisuus ja voimattomuus. Limakalvoilla (suu, nielu, anaalialue) voi olla rikkoumia. Agranulosytoosi voi olla henkeä uhkaava ilman asianmukaista hoitoa.

Agranulosytoosi voi ilmaantua missä tahansa metamitsolihoitoon vaiheessa, eikä se riipu lääkkeen annoksesta. Agranulosytoosin mekanismi on immunologinen, joten aiemmin metamitsolille herkistynyt voi saada oireet hyvin nopeasti. Agranulosytoosiriski pitää huomioida koko Litalgin-hoidon ajan ja myös käytettäessä Litalginia vain tarvittaessa tai satunnaisesti.

Edistääksemme Litalgin-valmisteiden turvallista käyttöä, haluamme muistuttaa seuraavista asioista hoitaessanne potilaita Litalgin-valmisteilla, tai kohdatessanne Litalgin-valmisteita käyttäviä potilaita:

1. Litalgin-valmisteiden vasta-aiheita ovat mm.:
 - Aikaisempi agranulosytoosi.
 - Aikaisempaan Litalgin-hoittoon tai muuhun lääkehoitoon liittynyt luuytimen toiminnan heikkeneminen.
2. **On tärkeää, että Litalgin-valmisteita käytetään vain lyhimmän tarvittavan ajan niin avo- kuin sairaalakäytössä. Jos Litalgin-valmisteita kuitenkin käytetään yli viikon ajan, lääkärin pitää huolehtia siitä, että potilaan perusverenkuva ja valkosolujen erittelylaskenta tarkistetaan viikoittain, ja ohjeistaa potilasta kuinka tämä tapahtuu.**
3. Potilaalle pitää antaa ohjeet lopettaa Litalgin-hoito ja hakeutua välittömästi lääkäriin, jos hänelle ilmaantuu agranulosytoosiin liittyviä oireita, kuten kuumeilu, nivelkivut, lihaskivut, kurkkukipu tai limakalvo-oireet.



Avoapteekkeille on lähetetty erillinen kirje asiasta, ja avoapteekeissa Litalgin-valmisteen käyttäjille annetaan lääkkeen toimittamisen yhteydessä potilaskortti agranylozytoosi-riskiin liittyen.

Pyydämme kaikkia tämän tiedotteen saaneita terveydenhuollon ammattilaisia varmistamaan, että kaikki potilasrajapinnassa ja etenkin päivystyksissä ja hoidon tarpeen arviointipalveluissa työskentelevät terveydenhuollon ammattilaiset ovat tietoisia Litalgin-valmisteseen liittyvästä agranylozytoosi-riskistä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhteistyöterveisin
TAKEDA OY