



Helsinki, 21.6.2017

Apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

Hyvä apteekin ammattilainen,

Takeda Oy on Litalgin-valmisteiden (tabletti, peräpuikko ja injektioeste, 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, toteutamme seuraavat toimenpiteet:

1. Muutokset valmisteyhteenvetoihin ja pakkausselosteisiin. Uudet pakkausselosteet otetaan käyttöön seuraavista mahdollisista tuotantoeristä alkaen.

Valmisteyhteenvedot (muutokset **tummennettu**):

- Kohta 4.2 Annostus ja antotapa: **Litalgin-valmistetta pitäisi käyttää vain lyhyimmän tarvittavan ajan.** Jos Litalgin-valmistetta kuitenkin käytetään pitkäkestoisemmin yli viikon ajan, pitää potilaan verenkuvaa seurata **viikoittain**, mukaan lukien valkosolujen erittelylaskenta.
- Kohta 4.3 Vasta-aiheet: Lisätty:
 - **Aikaisempi agranulosytoosi**
 - **Aikaisempaan Litalgin-hoitoon tai muuhun lääkehoitoon liittynyt luuytimen toiminnan heikkeneminen**
 - **Aikaisempaan Litalgin-hoitoon liittynyt anafylaktinen reaktio**
- Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet: Litalgin-valmisteen sisältämän metamitsolin harvinaisena haittavaikutuksena saattaa ilmetä häiriöitä luuytimen toiminnassa ja agranulosytoosia. **Raportoiduissa agranulosytoositapauksissa potilaat olivat altistuneet metamitsolille vaihtelevan ajan (1 vrk – lähes 2 vuotta), joten agranulosytoosiriski pitää huomioida koko Litalgin-hoidon ajan. Litalgin-valmistetta pitäisi käyttää vain lyhyimmän tarvittavan ajan.** Potilaalle pitää antaa ohjeet lopettaa hoito ja hakeutua välittömästi lääkäriin, jos anafylaksian oireita (hikisyys, verenpaineen lasku, tajuttomuus jne.) tai agranulosytoosiin liittyviä oireita (kuumeilu, nivelkivut ja kurkkukipu jne.) ilmaantuu. Litalgin-valmisteen käyttöä pitääkin aina arvioida siten, että suhteuttaa haittavaikutusten riskin saavutettavaan hyötyyn ja vertaa näitä muihin hoitoihin. Jos potilaalla on esiintynyt metamitsolin käyttöön liittyvä anafylaktinen reaktio, **luuytimen toiminnan heikkeneminen tai agranulosytoosi**, häntä ei saa koskaan altistaa lääkkeelle uudelleen.



Pakkausselosteet (muutokset **tummennettu**):

- Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Litalgin-injektionestettä

Älä käytä Litalgin-valmistetta, jos

- olet allerginen metamitsolille, pitofenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet aikaisemmin saanut astmakohtauksen särkylääkkeiden käytön yhteydessä
- olet aikaisemmin saanut vaikean allergisen reaktion särkylääkkeiden käytön yhteydessä
- sinulla on akuutti hepaattinen porfyria
- sinulla on synnynnäinen glukoosi-6-fosfataasidehydrogenaasientsyymin puute
- aikaisempaan **Litalgin**-lääkehoitoosi on liittynyt vakava verenkuvaan muutos (**agranulosytoosi**)
- **aiempaan Litalgin-lääkehoitoon on liittynyt vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)**
- **sinulla on aiemmin todettu mistä tahansa syystä johtunut luuytimen toiminnan heikkeneminen.**

Valmisteiden sisältämän metamitsolin käytön yhteydessä saattaa harvinaisena haittavaikutuksena esiintyä veren valkosolujen määrän vähenemistä (agranulosytoosi). Tämän oireina voi ilmetä mm. selittämätöntä kuumeilua ja suun limakalvojen tulehduksia sekä nivelvaivoja. Tällaisissa tapauksissa on lääkitys keskeytettävä viivyttämättä ja otettava välittömästi yhteys lääkäriin. **Litalgin-valmistetta pitäisi käyttää vain lyhyimmän tarvittavan ajan. Jos kuitenkin joudut käyttämään Litalgin-valmistetta pidempään (yli viikon ajan), veriarvojasi (mukaan lukien valkosolujen erittelylaskenta) pitää seurata säännöllisesti, (viikoittain).**

2. Sadan tabletin pakkauksen valmistus ja myynti on lopetettu. Tuotanto on siirretty kokonaisuudessaan 30 tabletin pakkaukselle. Tällä toimenpiteellä pyritään siihen, että lääkettä käytettäisiin lyhin tarvittava aika ja että lääkkeen määräämistä ja potilaan kokonaisvaltaista hoitoa harkittaisiin aina tilannekohtaisesti.

Takeda Oy on laatinut suomen- ja ruotsinkieliset potilaskortit, jotka auttavat potilasta havaitsemaan mahdolliset verenkuvaan liittyvät muutokset (agranulosytoosi) sekä luuytimen toiminnan heikkenemiseen liittyvät muutokset. Ohjeissa potilaita pyydetään välittömästi lopettamaan metamitsoli-lääkehoito, jos anafylaksiaan tai agranulosytoosiin liittyviä oireita ilmaantuu ja hakeutumaan lääkärin hoitoon. Potilaskortissa ohjeistetaan myös säännölliseen (viikoittaiseen) veren valkosoluarvojen tarkastukseen, jos lääkettä käytetään yli viikon ajan.

Litalgin-valmisteiden toimittamisen yhteydessä pyydämme kiinnittämään erityistä huomiota valmisteiden toimittamiseen liittyvään ehtoon, jonka mukaan potilaalle pitää antaa suomen- tai ruotsinkielinen potilaskortti. Lisäksi pyydämme valmisteiden toimittamisen yhteydessä ohjeistamaan potilasta lopettamaan hoidon ja hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos agranulosytoosiin liittyviä oireita (kuumeilu, nivelkivut ja kurkkukipu jne.) ilmaantuu. Potilasta on hyvä myös ohjeistaa käyttämään valmistetta lyhyemmän tarvittavan ajan.



Takeda Oy toimittaa automaattisesti jokaiseen apteekkiin suomen- ja ruotsinkielisiä Litalgin-potilaskortteja yhden repäisylehtiön verran 15.7.2017 mennessä. Yhdessä Litalgin[®]- repäisylehtiössä on 30 potilaskorttia. ilmaisia potilaskortteja voi tilata tarvittaessa lisää Granosta (takeda@grano.fi) nimellä Litalgin[®]-repäisylehtiö 7.7.2017 alkaen.

Terveisin
TAKEDA OY

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Klaus Tamminen".

Klaus Tamminen
Lääketieteellinen johtaja

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Johanna Kause".

Johanna Kause
Lääketurvapäällikkö