



Helsinki, 21.6.2017

Hyvä lääkäri,

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 agranulosytoosia.

Edistääksemme Litalgin-valmisteiden turvallista käyttöä, toteutamme seuraavat toimenpiteet:

1. Muutokset valmisteyhteenvetoihin (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:
 - **Aikaisempi agranulosytoosi**
 - **Aikaisempaan Litalgin-hoittoon tai muuhun lääkehoitoon liittynyt luuytimen toiminnan heikkeneminen**
 - **Aikaisempaan Litalgin-hoittoon 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, nivelkipu 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.
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.



3. Takeda Oy on laatinut suomen- ja ruotsinkieliset potilaskortit, jotka auttavat potilasta havaitsemaan mahdolliset verenkuvaa liittyvät muutokset (agranulosytoosi) sekä luuytimen toiminnan heikkenemiseen liittyvät muutokset. Ohjeissa potilaita pyydetään välittömästi lopettamaan Litalgin-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. Potilaskortti annetaan potilaalle apteekissa Litalgin-valmisteen toimittamisen yhteydessä.

Litalgin-valmisteiden käytön yhteydessä on syytä kiinnittää erityistä huomiota agranulosytoosin ja muiden verenkuvamuutosten riskiin. Valmisteita ei missään tilanteessa saa määrätä potilaille, joilla on aiemmin todettu metamitsolin aiheuttama agranulosytoosi. Litalgin-valmistetta tulee käyttää vain valmisteyhteenvedon mukaisesti ja lyhimmän mahdollisen ajan.

Terveisin
TAKEDA OY

Klaus Tamminen
Lääketieteellinen johtaja

Johanna Kause
Lääketurvapäällikkö