



Helsingfors, 27.4.2023

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

### **Bästa läkare, bästa hälso- och sjukvårdspersonal**

Takeda Oy är innehavare av godkännandet för försäljning av Litalgin-produkterna (tablett och injektionsvätska, lösning). De godkända indikationerna för detta läkemedel är kolikartade smärtor i magtarmkanal, gall- och urinvägar samt blåskramper. Till företagets skyldigheter hör uppföljning av biverkningar samt åtgärder med målet att förbättra medicineringssäkerheten. Den ena aktiva substansen i Litalgin, metamizol, kan som sällsynt biverkning orsaka störningar i benmärgsfunktionen, och till följd av detta agranulocytos.

Med agranulocytos avses svår neutropeni (neutrofilmängd i blodet  $< 0,5 \times 10^9/l$ ) med akuta symtom på en allvarlig infektion, såsom feber, sjukdomskänsla och kraftlöshet. Även skador på slemhinnorna (mun, svalg, analområdet) kan förekomma. Utan adekvat behandling kan agranulocytos vara ett livshotande tillstånd.

Agranulocytos kan uppkomma i vilket skede som helst av patientens behandling med metamizol, och biverkningen är inte beroende av dosstorlek. Mekanismen bakom uppkomsten av agranulocytos är immunologisk, och en patient som tidigare utvecklat känslighet mot metamizol kan utveckla symtom mycket fort. Risken för agranulocytos bör observeras under hela behandlingen med Litalgin, och även i fall där Litalgin används endast vid behov eller sporadiskt.

För att främja en trygg användning av Litalgin-produkterna, vill vi därför påminna er om följande detaljer då ni behandlar, eller i ert arbete möter, patienter som tar Litalgin:

1. Kontraindikationer för bruk av Litalgin-produkterna är bl.a.:
  - Agranulocytos i anamnesen
  - Försämrad benmärgsfunktion i samband med tidigare Litalgin-behandling eller övrig läkemedelsbehandling.
2. **Det är viktigt att Litalgin endast används under kortast möjliga tid, såväl på sjukhus som inom öppenvården. Om Litalgin ändå används i mer än en vecka, ska läkaren se till att patientens blodbild, inklusive differentialräkning av leukocyterna, kontrolleras varje vecka, och även instruera patienten i hur detta utförs.**
3. Patienterna ska uppmanas att avbryta behandlingen med Litalgin och att omedelbart uppsöka läkare vid fall av symtom förknippade med agranulocytos (såsom feber, led- eller muskelsmärter, halsont eller slemhinnesymtom).

Ett brev om detta ärende har också skickats till alla apotek inom öppenvården. De patienter som använder Litalgin förses med ett patientkort gällande risken för agranulocytos då de hämtar ut läkemedlet på apoteken.



**Vi ber alla mottagare av denna information att försäkra sig om att alla de personer inom hälso- och sjukvården som har patientkontakt, och särskilt de som arbetar på jourmottagningar eller med utvärdering av eventuellt vårdbehov, är medvetna om den risk för agranulocytos som är förknippad med Litalgin.**

**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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Med vänlig hälsning

TAKEDA OY