

## Viktig säkerhetsinformation till hälso- och sjukvårdspersonal

### Litalgin (metamizol och pitofenon): Risk för läkemedelsorsakad leverskada

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Innehavarna av försäljningstillstånd för produkter med metamizol önskar i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera om följande:

#### **Sammanfattning**

- **Fall av läkemedelsinducerade leverskador (DILI) har rapporterats med metamizol**
- **Vi ber Er instruera Era patienter:**
  - **i hur de kan känna igen tidiga symtom på en läkemedelsinducerad leverskada.**
  - **att sluta ta sitt läkemedel med metamizol och uppsöka läkare för kontroll och monitorering av sin leverfunktion, ifall de observerar ovan nämnda symtom.**
- **En behandling med metamizol ska inte återupptas hos patienter som upplevt en episod av leverskada under pågående behandling med metamizol, såvida inte någon annan orsak till leverskadan konstaterats.**

Informationen i avsnitt 4.4 (Varningar och försiktighet) och 4.8 (Biverkningar) i metamizolläkemedlens produktresuméer samt i bipacksedlarna håller på att uppdateras i enlighet med denna nya information.

#### **Bakgrundsinformation gällande säkerhetsrisken**

I Finland finns metamizol att få som kombinationspreparat med metamizol och pitofenon (handelsnamn: Litalgin). Dessa läkemedel är avsedda för behandling av kolikartade smärtor i magtarmkanal och gall-/urinvägar samt blåskramper.

Den nyligen identifierade nya informationen gällande leverskador gav upphov till en fullständig utvärdering gällande metamizols eventuella potential att orsaka läkemedelsinducerade leverskador. Vid denna utvärdering tog EMA:s säkerhetskommitté PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) hänsyn till information från alla de källor som finns att tillgå, inklusive biverkningsrapporter och studier publicerade i vetenskaplig litteratur.

Leverskadorna konstaterades huvudsakligen vara av hepatocellulär typ och uppkomma redan inom några dagar, eller upp till flera månader efter behandlingsstart. Tecken och symtom innefattade förhöjda leverenzymvärden i serum, möjligen i kombination med ikterus. Dessa symtom förekom ofta i samband med övriga reaktioner på läkemedelsöverkänslighet (t.ex. hudutslag, blodtrycksfall, feber

eller eosinofili), eller åtföljdes av tecken på autoimmun hepatit. Hos en del patienter återkom leverskadan vid återinsättning av läkemedlet.

Mekanismen bakom metamizolinducerade leverskador är inte helt klarlagd, men tillgängliga data tyder på en immunoallergisk mekanism.

Generellt sett kan läkemedelsinducerade leverskador möjligen leda till allvarliga slutresultat, såsom akut leverinsufficiens som kräver levertransplantation.

På basen av den kumulativa erfarenhet som finns tillgänglig efter närmare 100 år på marknaden och omfattningen av patientmaterialet, antas förekomsten av metamizolinducerade leverskador vara mycket sällsynt, men ingen exakt frekvens kan beräknas.

Ett tidigt konstaterande av eventuella metamizolinducerade leverskador är essentiellt. Patienterna bör informeras om att vara uppmärksamma på symtom som möjligen kan tyda på leverskada, och de ska uppmanas att avbryta sin behandling med metamizol samt att uppsöka läkare ifall sådana symtom uppkommer. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas utvärdera och monitorera leverfunktionen hos patienter som uppvisar tecken eller symtom som möjligen kan tyda på någon form av leverskada.

Ett återinsättande av metamizol hos patienter som upplevt någon leverskada under pågående metamizolbehandling rekommenderas inte, ifall inte någon annan orsak till leverskadan fastställts.

### **Rapportering av 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.

### **Företagets kontaktuppgifter**

Om ni har frågor eller vill ha mer information om användningen av Litalgin, vänligen kontakta oss via [infoposti@takeda.com](mailto:infoposti@takeda.com).

Med vänlig hälsning  
TAKEDA OY



Klaus Tamminen  
Lääketehteen johtaja



Andreas Sandberg  
Lääketurvapäällikkö