



13. kesäkuuta 2024

Litalgin (metamitsoli ja pitofenoni) tabletit ja injektioneste, liuos:

Myyntiluvan peruuttaminen ja takaisin veto

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Takeda Oy tiedottaa yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteen veto:

- **Vakavat haattatapahtumat (agranulosytoosi sekä neutropeeniseen sepsikseen ja septiseen sokkiin liittyvä neutrofiilien määrän väheneminen) ovat johtaneet Litalgin-valmisteiden käytön hyöty-haittasuhteen uudelleenarviointiin.**
- **Vakavien haattatapahtumien välttämiseksi riskien minimointitoimenpiteitä on tehty useiden vuosien ajan, mutta ne ovat osoittautuneet riittämättömiksi.**
- **Tämän johdosta Takeda Oy on päättänyt peruuttaa Litalgin-valmisteiden (tabletti ja injektioneste, liuos) myyntiluvat, lopettaa valmisteiden jakelun ja vetää tuotteet pois apteekeista, sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista.**

Taustatietoja:

- Litalgin-valmisteiden (tabletti ja injektioneste, liuos) hyväksytyt käyttöaiheet ovat ruoansulatuskanavan sekä sappi- ja virtsateiden koliikkikivut ja rakkokouristukset.
- Litalgin on analgeettinen ja spasmolyyttinen yhdistelmävalmiste, joka sisältää kaksi vaikuttavaa ainetta: metamitsolinatrium ja pitofenonihydrokloridi (tabletti: 500 mg/5 mg, injektioneste, liuos: 500 mg/ml + 2 mg/ml).
- Metamitsoli voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa häiriöitä luuytimen toiminnassa ja sen seurauksena agranulosytoosia kuten valmisteyhteenvedon kohdassa ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet” sekä pakkausselosteessa ja ulkopakkauksessa olevassa varoitustekstissä on kuvattu.
- Tämä tunnistettu agranulosytoosin riski on ollut tiedossa vuosikymmenien ajan ja se on johtanut erilaisiin näkemyksiin valmisteiden hyöty-haittasuhteesta sekä erilaisiin käyttö-, saatavuus- ja sääntelyrajoituksiin eri maissa.
- Vuodesta 2016 lähtien on toteutettu useita toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on ollut minimoida vakavan agranulosytoosin riskiä ja pienentää vakavien tautitilojen riskiä:
 - Litalginin 100 tabletin pakkauksen myynnin lopettaminen vuonna 2016.



- Agranulosytoosin riskistä muistuttava lääketurvavietote jaettu vuosina 2017, 2021 ja 2023.
 - Agranulosytoosin riskiä koskeva potilaskortti otettu käyttöön vuonna 2017 (päivitetty vuonna 2021). Apteekin farmaseuttinen henkilökunta antaa kortin asiakkaalle jokaisen Litalgin-valmisteen toimituskerran yhteydessä.
 - Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste päivitetty lisävaroituksilla agranulosytoosin riskistä (lyhyin mahdollinen käyttöaika ja veren kuvan seuranta).
 - Varoitusteksti ulkopakkauksen yhdellä sivulla.
- Näistä toimenpiteistä huolimatta agranulosytoosia raportoidaan edelleen, mukaan lukien viimeisten 20 kuukauden aikana kaksi vakavaa agranulosytoositapausta ja neutrofiilien määrän vähenemistä neutropenisen sepsiksen ja septisen sokin yhteydessä.
 - Litalgin-valmisteiden hyöty-haittasuhdetta on arvioitu jatkuvasti vakavien agranulosytoosihaittatapahtumien vuoksi. Viimeisimmässä arviossa todettiin hyöty-haittasuhteen olevan epäsuotuisa, ja potilailla Litalgin-hoidon yhteydessä havaitut harvinaiset, mutta merkittävät haitat ovat suuremmat kuin odotettu lääkehoidosta saatava hyöty.
 - Ottaen huomioon, että muita hoitovaihtoehtoja on saatavilla, Takeda Oy on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti päättänyt Litalgin-valmisteiden myyntilupien peruuttamisesta. Takeda Oy on samalla käynnistänyt Litalgin-valmisteiden takaisinvedon apteekeista, sairaala- apteekeista ja lääkekeskuksista. Näille toimijoille Takeda Oy on toimittanut erillisen takaisinvetokirjeen.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään harkitsemaan potilaille muita saatavissa olevia analgeettisia ja/tai spasmolyttisiä hoitovaihtoehtoja.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Ilmoita kaikista Litalgin-valmistetta käyttävien potilaiden kokemista epäillyistä haittavaikutuksista. Ilmoittaessasi anna mahdollisimman paljon tietoa, mukaan lukien erän tiedot, potilaan sairaushistoria, mahdollinen samanaikainen lääkitys, haittavaikutuksen alkamispäivämäärä ja hoidon päivämäärät. 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

Yrityksen yhteyshenkilö

Saija Silvola, Lääketieteellinen johtaja
Puh. 020 746 5000 (vaihde), infoposti@takeda.com

Ystävällisin terveisin,

TAKEDA OY