



13 juni 2024

Litalgin (metamizol och pitofenon) tabletter och injektionsvätska, lösning:

Återkallande av försäljningstillstånd och indragning

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Takeda Oy vill i samråd med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera om följande:

Sammanfattning:

- **Allvarliga biverkningsrapporter (agranulocytos samt nedsatt neutrofilantal förknippat med neutropen sepsis och septisk chock) har lett till en ny utvärdering av nytta-riskförhållandet för Litalgin.**
- **Riskminimeringsåtgärder för att undvika allvarliga biverkningar har vidtagits under flera år, men dessa åtgärder har visat sig vara otillräckliga.**
- **Takeda Oy har därför fattat beslut om att återkalla försäljningstillståndet för Litalgin (tabletter och injektionsvätska, lösning), stoppa distributionen och dra tillbaka produkterna från apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler.**

Bakgrund:

- De godkända indikationerna för Litalgin (tabletter och injektionsvätska, lösning) är kolikartade smärtor i magtarmkanal, gall- och urinvägar samt blåskramper.
- Litalgin är en analgetisk och spasmolytisk kombinationsprodukt som innehåller två aktiva substanser: metamizolnatrium och pitofenonhydroklorid (tablett: 500 mg/5 mg, injektionsvätska, lösning: 500 mg/ml + 2 mg/ml).
- Metamizol kan i sällsynta fall orsaka störningar i benmärgsfunktionen med agranulocytos som följd, vilket beskrivs i avsnitt ”Varningar och försiktighetsåtgärder” i produktresumén samt i bipacksedeln och varningstexten på ytterförpackningen.
- Denna identifierade risk för agranulocytos är känd sedan flera decennier och har lett till olika åsikter om läkemedlets nytta-riskförhållande samt olika slags begränsningar avseende användning, tillgång samt regulatoriska begränsningar i olika länder.



- För att minimera risken för allvarlig agranulocytos och minska risken för svåra relaterade medicinska tillstånd har flera åtgärder vidtagits sedan 2016:
 - Försäljning av Litalgin i förpackningar med 100 tabletter upphörde 2016.
 - Ett säkerhetsmeddelande för att påminna om risken för agranulocytos skickades ut 2017, 2021 och 2023.
 - Ett patientvarningskort avseende agranulocytos togs i bruk 2017 (uppdaterat 2021). Apotekets farmaceutiska personal ger patienten ett kort varje gång Litalgin expedieras.
 - Produktresumén och bipacksedeln har uppdaterats med ytterligare varningar om risken för agranulocytos (kortast möjliga användningstid och övervakning av blodbilden).
 - Varningstext på ena sidan av ytterförpackningen.
- Trots dessa åtgärder rapporteras agranulocytos fortfarande, inklusive två allvarliga fall av agranulocytos och nedsatt neutrofilantal förknippat med neutropen sepsis och septisk chock under de senaste 20 månaderna.
- Nyttariskförhållandet för Litalgin har utvärderats kontinuerligt på grund av allvarliga rapporter om agranulocytos. I den senaste utvärderingen konstaterades det att nyttariskförhållandet är ogynnsamt, och att de sällsynta men signifikanta biverkningarna som observerats hos patienter som behandlats med Litalgin uppväger den förväntade nyttan av läkemedelsbehandlingen.
- Med tanke på att andra behandlingsalternativ finns tillgängliga har Takeda Oy, i samråd med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, fattat beslut om att återkalla försäljningstillståndet för Litalgin-produkterna. Takeda Oy har samtidigt inlett indragningen av Litalgin-produkter från apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Till dessa aktörer har Takeda Oy skickat ett separat brev om indragningen.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att i fortsättningen överväga andra tillgängliga analgetiska och/eller spasmolytiska behandlingsalternativ.

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.

Rapportera alla misstänkta biverkningar som förekommer hos patienter som använder Litalgin. Ange så mycket information som möjligt när du rapporterar, inklusive information om tillverkningssats, patientens sjukdomshistoria, eventuell samtidig läkemedelsbehandling, biverkningens startdatum och behandlingsdatum.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA



Företagets kontaktperson

Saija Silvola, Medical Director

Tfn. 020 746 5000 (växel)

infoposti@takeda.com

Vänliga hälsningar

TAKEDA OY