

Kom ihåg! Det är mycket viktigt att blodprovskontroller utförs vid användning av Litalgin

Användningen av läkemedlet är förknippad med en risk för agranulocytos, som inte är beroende av exponeringens varaktighet eller den dos som getts.



GettyImages© urbazon

Litalgin innehåller metamizol som orsakar agranulocytos. Därför bör Litalgin endast föreskrivas för godkända indikationer och för kortast nödvändiga tid.

– Om Litalgin emellertid används i över en vecka, ska det för patienten ordnas blodprovsuppföljning. Därtill ska patienten ges anvisningar om att avsluta behandlingen och omedelbart uppsöka läkare om symtom som tyder på agranulocytos uppträder, påminner överläkare **Tiina Jaakkola** vid Fimea.

Agranulocytos kan också uppträda då Litalgin används endast sporadiskt.

– Alla yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården ska vara medvetna om risken för agranulocytos i anknytning till Litalgin och beakta att feber eller infektionssymtom hos en patient som använder Litalgin kan vara agranulocytos.

Agranulocytos kan uppträda när som helst under Litalgin-behandlingen

De aktiva substanserna i Litalgin är metamizol och pitofenon. Metamizol är ett antiinflammatoriskt smärtstillande medel som också har spasmolytisk effekt. Pitofenon är en antikolinerg som relaxerar glatt muskulatur. Litalgin finns som tablett och injektionsvätska och indikationerna enligt produkt-resumén är kolik och blåskramper i matspjälkningskanalen samt i gall- och urinvägarna.

En känd sällsynt biverkning av metamizol är förändringar i blodbilden, t.ex. leukopeni, trombo-cytopeni, pancytopeni och i värsta fall agranulocytos. Med agranulocytos avses svår neutropeni (neutrofilantal i blodet < 0,5 x 10⁹/l) som är förknippad med akuta infektionssymtom. Patienten kan utan adekvat vård vara i omedelbar livsfara.

– Agranulocytos kan uppträda när som helst under behandlingen med metamizol, oavsett om exponeringen har pågått under en dag eller i flera år. Risken beror inte heller på läkemedelsdosen.

Mekanismen för agranulocytos är immunologisk, vilket innebär att en person som tidigare blivit överkänslig för metamizol kan få symtom mycket snabbt. Således ska risken för agranulocytos beaktas under hela Litalgin-behandlingen och även då läkemedlet används endast vid behov eller sporadiskt.

Det är mycket viktigt att komma ihåg att en patient som uppvisat förändringar i blodbilden under behandlingen med metamizol aldrig får exponeras för läkemedlet igen.

– Det är mycket viktigt att komma ihåg att en patient som uppvisat förändringar i blodbilden under behandlingen med metamizol aldrig får exponeras för läkemedlet igen.

Syftet med riskminimeringsåtgärderna är att minska allvarliga förändringar i blodbilden

Metamizol har återtagits från marknaden i flera länder på grund av risken för agranulocytos. I Finland är det fortfarande tillgängligt i läkemedlet Litalgin, i samband med vilket det vidtas riskminimeringsåtgärder. Avsaknaden av läkemedel som verkar med samma mekanism på den finländska marknaden har bidragit till beslutet.

I Finland har användningen av Litalgin begränsats på grund av risken för agranulocytos sedan 2017. Litalgin bör endast användas kortast nödvändiga tid. Om Litalgin emellertid används i över en vecka, ska patientens lilla blodbild och differentialräkning av de vita blodkropparna kontrolleras varje vecka.

På apoteket ges en patient som köper Litalgin ett patientkort som varnar för risken för agranulocytos, redogör för nödvändiga blodprov, och ger råd om att avsluta medicineringen omedelbart och kontakta en läkare om det uppkommer infektionssymtom. Förpackningar med över 30 tabletter finns inte längre på marknaden. Dessutom har ytterförpackningarna för Litalgin-preparatet försetts med en varning om biverkningarna och en anvisning om blodprovsuppföljningen och användning av läkemedlet endast under kortast möjliga tid.

Effekten av riskminimeringsåtgärderna följs upp med hjälp av anmälningar om biverkningar.

– Från och med 2018 har det rapporterats 1–5 fall av allvarliga förändringar i blodbilden per år. Patienterna är vanligtvis unga och vuxna i arbetsför ålder (variationsintervall 18–80 år). Inga dödliga biverkningar har rapporterats längre i Finland efter att riskminimeringsåtgärderna togs i bruk.

Enligt anmälningarna orsakar användningen av Litalgin dock fortfarande svåra, långvariga neutropena infektioner som kräver sjukhusvård och livshotande sepsis hos en del av läkemedelsanvändarna. Utifrån anmälningarna verkar blodbildsuppföljning inte alltid förekomma eller så har man inte reagerat på adekvat sätt på blodbildsvärdena. Enligt vissa anmälningar har patienten utvecklat svår neutropeni mycket snabbt inom ett par dagar efter att Litalgin påbörjats.

Eftersom mycket allvarliga biverkningar fortfarande rapporteras har Fimea i samarbete med innehavaren av försäljningstillstånd skickat läkare och apotek ett påminnelsebrev om risken för agranulocytos.

– De som fått brevet ombes förmedla informationen vidare även till annan hälso- och sjukvårdspersonal inom sin hälso- och sjukvårdsenhet så att alla som vårdar patienter, särskilt de yrkesutbildade inom akutvården och i bedömningen av vårdbehovet, är medvetna om risken för agranulocytos i anknytning till Litalgin.

Ordna med blodprovsuppföljning och beakta att infektionssymtom hos en Litalgin-användare kan vara agranulocytos

Agranulocytos och andra förändringar i blodbilden är sällsynta hos personer som använder metamizol. Det är emellertid fråga om en allvarlig biverkning som kan kräva sjukhusvård och till och med kan leda till ett bestående men eller döden. Därför är det viktigt att Litalgin endast används i enlighet med godkända indikationer och kortast nödvändiga tid både inom den öppna vården och på sjukhus.

Om Litalgin emellertid används i över en vecka, ska patientens lilla blodbild och differentialräkning av de vita blodkropparna kontrolleras varje vecka. Patienten ska ges anvisningar om att avsluta behandlingen och omedelbart uppsöka läkare om symtom på agranulocytos uppträder. Litalgin ska inte användas hemma på eget initiativ för andra besvär. Litalgin ska inte användas alls för äldre patienter (Fimeas databas Medicin75+).

– Förutom läkarna, ska alla yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården och framför allt de som arbetar inom akutvården och bedömningen av vårdbehovet vara medvetna om risken för agranulocytos i anknytning till Litalgin och beakta att feber och infektionssymtom hos en Litalgin-användare kan vara agranulocytos, Jaakkola påminner.

Läs mer

[Meddelande om läkemedelssäkerhet för innehavare av försäljningstillstånd: Meddelande om läkemedelssäkerhet, Litalgin \(metamizol och pitofenon\) 27.4.2023](#) (pdf) (på finska)

Petra Nylund

FM

Kommunikation specialist, Fimea

