

Muista! Litalgin-valmisteen verikoeseuranta erittäin tärkeää

Valmisteen käyttöön liittyy agranulosytoosiriski, joka ei riipu altistuksen kestosta eikä käytetystä annoksesta.



GettyImages© urbazon

Litalginin sisältämä metamitsoli aiheuttaa agranulosytoosia. Siksi Litalginia tulisi määrätä ainoastaan hyväksytyihin käyttöaiheisiin ja lyhimmän tarvittavan ajan.

– Jos Litalginia kuitenkin käytetään yli viikon ajan, on potilaalle järjestettävä verikoeseuranta. Lisäksi potilaalle on annettava ohjeet lopettaa hoito ja hakeutua välittömästi lääkäriin, jos agranulosytoosiin viittaavia oireita ilmenee, muistuttaa Fimean ylilääkäri **Tiina Jaakkola**.

Agranulosytoosi voi ilmentyä myös silloin, kun Litalginia käytetään vain satunnaisesti.

– Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten tulisi olla tietoisia Litalginiin liittyvästä agranulosytoosin riskistä ja huomioida agranulosytoosin mahdollisuus kuumeilevalla tai infektio-oireisella Litalginin käyttäjällä.

Agranulosytoosi voi ilmetä milloin tahansa Litalgin-hoidon aikana

Litalginin vaikuttavina aineina ovat metamitsoli ja pitofenoni. Metamitsoli on tulehduskipulääke, jolla on myös spasmolyttistä vaikutusta. Pitofenoni on sileää lihasta relaksoiva antikolinergi. Litalginia on saatavilla tablettina ja injektio- ja infuusioliuoksenä ja sen valmisteyhteenvedon mukaiset käyttöaiheet ovat ruoansulatuskanavan sekä sappi- ja virtsateiden koliikkikiput ja rakkokouristukset.

Metamitsolin tunnettuna harvinaisena haittavaikutuksena ovat verenkuvamuutokset kuten leukopenia, trombositopenia, pansytopenia ja pahimmillaan agranulosytoosi. Agranulosytoosilla tarkoitetaan vaikeaa neutropeniaa (veren neutrofiilimäärä $< 0,5 \times 10^9/l$), johon liittyvät äkilliset

infektion oireet. Potilas voi olla välittömässä hengenvaarassa ilman asianmukaista hoitoa.

– Agranulosytoosi voi ilmaantua milloin tahansa metamitsoli-hoidon aikana, olipa altistuksen kesto yhden vuorokauden tai vuosia. Riski ei myöskään riipu lääkkeen annoksesta.

Agranulosytoosin mekanismi on immunologinen, joten aiemmin metamitsolille herkistynyt voi saada oireet hyvin nopeasti. Siksi agranulosytoosin riski pitää huomioida koko Litalgin-hoidon ajan ja myös käytettäessä valmistetta vain tarvittaessa tai satunnaisesti.

Erityisen tärkeää on huomata, että aiemman metamitsoli-hoidon aikana verenkuvahaittoja saanutta potilasta ei saa koskaan altistaa lääkkeelle uudelleen.

– Erityisen tärkeää on huomata, että aiemman metamitsoli-hoidon aikana verenkuvahaittoja saanutta potilasta ei saa koskaan altistaa lääkkeelle uudelleen.

Riskienminimointitoimilla pyritään vähentämään vakavia verenkuvahaittoja

Metamitsoli on monessa maassa poistettu markkinoilta agranulosytoosiriskin takia. Suomessa sitä on edelleen saatavana Litalgin-valmisteena riskienminimointitoimien turvin. Päätökseen on osaltaan vaikuttanut samalla mekanismilla vaikuttavien lääkkeiden puuttuminen Suomen markkinoilta.

Suomessa Litalginin käyttöä on rajoitettu agranulosytoosin riskin takia vuodesta 2017 lähtien. Litalginin käytön tulisi kestää vain lyhimmän tarvittavan ajan. Jos Litalginia kuitenkin käytetään yli viikon ajan, pitää potilaan perusverenkuva ja valkosolujen erittelylaskenta tarkistaa viikoittain.

Apteekissa Litalginia ostavalle potilaalle annetaan potilaskortti, jossa varoitetaan agranulosytoosin vaarasta, kerrotaan tarvittavista verikokeista, sekä neuvotaan lopettamaan lääkitys välittömästi ja ottamaan yhteyttä lääkäriin, mikäli infektion oireita ilmenee. Yli 30 tabletin pakkaukset on poistettu markkinoilta. Lisäksi Litalgin-valmisteiden ulkopakkauksiin on lisätty varoitus haittavaikutuksista sekä ohje verikoeseurannasta ja lääkkeen käytöstä vain lyhyimmän mahdollisen ajan.

Riskienminimointitoimien vaikutusta seurataan haittavaikutusilmoitusten avulla.

– Vuodesta 2018 lähtien Litalginin vakavista verenkuvahaitoista on ilmoitettu 1–5 tapauksessa vuosittain. Potilaat ovat tyypillisesti nuoria ja työikäisiä aikuisia (vaihteluväli 18–80 vuotta). Yhtään kuolemaan johtanutta haittaa ei ole enää raportoitu Suomessa riskienminimointitoimien käyttöönoton jälkeen.

Ilmoitusten perusteella Litalginin käyttö kuitenkin aiheuttaa yhä vaikeita, pitkittynyttä sairaalahoitoa vaativia neutropeenisiä infektioita ja henkeä uhkaavia sepsiksiä osalle lääkkeen käyttäjistä.

Ilmoitusten perusteella verenkuvaseuranta ei aina vaikuta toteutuvan tai poikkeaviin verenkuvavaihteluihin ei ole reagoitu asianmukaisesti. Joissakin ilmoituksissa potilaalle on kehittynyt vaikea neutropenia hyvin nopeasti muutamissa päivissä Litalginin aloituksen jälkeen.

Koska hyvin vakavia haittoja raportoidaan edelleen, lääkäreille ja apteekkeille on yhteistyössä myyntiluvan haltijan kanssa lähetetty muistutuskirje agranulosytoosin riskistä.

– Kirjeen saaneita pyydetään välittämään tietoa omassa terveydenhuollon yksikössään myös muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotta kaikki potilaita hoitavat, etenkin päivystyksissä ja hoidontarpeen arviointipalveluissa työskentelevät terveydenhuollon ammattilaiset, ovat tietoisia Litalginiin liittyvästä agranulosytoosin riskistä.

Järjestä verikoeseuranta ja huomioi agranulosytoosin mahdollisuus infekti- oireisella Litalginin käyttäjällä

Agranulosytoosi ja muut verenkuvaan kohdistuvat haittavaikutukset ovat harvinaisia metamitsolin käyttäjillä. Kuitenkin kyseessä on vakava, sairaalahoitoon ja jopa pysyvään haittaan tai kuolemaan johtava haittavaikutus. Siksi on tärkeää, että Litalginia käytetään ainoastaan hyväksytyihin käyttöaiheisiin ja lyhimmän tarvittavan ajan niin avo- kuin sairaalakäytössä.

Jos Litalginia kuitenkin käytetään yli viikon ajan, on potilaan perusverenkuva ja valkosolujen erittelylaskenta tarkistettava viikoittain. Potilaalle on annettava ohjeet lopettaa hoito ja hakeutua välittömästi lääkäriin, jos agranulosytoosiin liittyviä oireita ilmenee. Litalgin-valmistetta ei tule käyttää kotona omatoimisesti muihin vaivoihin. Iäkkäille potilaille Litalginia ei tulisi käyttää ollenkaan (Fimean Lääke 75+-tietokanta).

– Lääkäreiden lisäksi kaikkien, etenkin päivystyksissä ja hoidon tarpeen arviointipalveluissa työskentelevien terveydenhuollon ammattilaisten tulisi olla tietoisia Litalginiin liittyvästä agranulosytoosin riskistä ja huomioida agranulosytoosin mahdollisuus kuumeilevalla tai infekti-
oireisella Litalginin käyttäjällä, Jaakkola muistuttaa.

Lue lisää

[Myyntiluvan haltijan lääketurvatieote: Litalgin \(metamitsoli ja pitofenoni\) lääketurvatieote 27.4.2023](#) (pdf)

Petra Nylund

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea

