

Litalgin saattaa aiheuttaa vakavia veren kuvan muutoksia (agranulosytoosia) ja häiriöitä luuytimen toiminnassa, joihin on raportoitu liittyneen lisääntyneitä kuolleisuutta. **On tärkeää, että Litalgin-valmisteita käytetään vain lyhimmän tarvittavan ajan. Jos Litalgin-valmisteita kuitenkin käytetään yli viikon ajan, pitää potilaan veren kuvaa seurata viikoittain (mukaan lukien valkosolujen erittelylaskenta).** Raportoiduissa agranulosytoositapauksissa potilaat olivat altistuneet Litalgin-valmisteelle vaihtelevan ajan (1 vrk – lähes 2 vuotta), joten agranulosytoosiriski pitää huomioida koko Litalgin-hoidon ajan. Potilaalle pitää antaa ohjeet lopettaa hoito ja hakeutua välittömästi lääkäriin, jos agranulosytoosiin liittyviä oireita ilmaantuu (kuten selittämätöntä kuumeilua, suun limakalvojen tulehduksia, kurkkukipua ja nivelvaivoja). Jos potilaalla on esiintynyt metamitsolin käyttöön liittyvä luuytimen toiminnan heikkeneminen tai agranulosytoosi, häntä ei saa koskaan altistaa lääkkeelle uudelleen (ks. kohta 2 ja 4).

Litalgin-valmistetta tulisi käyttää ainoastaan hyväksytyihin käyttöaiheisiin: Ruoansulatuskanavan sekä sappi- ja virtsateiden äkillisten kiputilojen tilapäiseen hoitoon (ks. kohta 1).

Litalgin-valmisteiden vasta-aiheita ovat mm.: Aikaisempi agranulosytoosi ja aikaisempaan Litalgin-hoitoon tai muuhun lääkehoitoon liittynyt luuytimen toiminnan heikkeneminen (ks. kohta 2).

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Litalgin® 500 mg/ml + 2 mg/ml injektioneeste, liuos

metamitsolinatrium ja pitofenonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Litalgin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Litalgin-injektionestettä
3. Miten Litalgin-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Litalgin-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Litalgin on ja mihin sitä käytetään

Litalgin-valmisteissa oleva metamitsoli on kipulääke, ja pitofenonilla on lihaksia rentouttava vaikutus. Tällainen lääkeaineyhdistelmä soveltuu erityisesti ruoansulatuskanavan sekä sappi- ja virtsateiden tilapäisten kiputilojen hoitoon.

Litalgin-valmisteita käytetään tavallisesti ruoansulatuskanavan sekä sappi- ja virtsateiden äkillisten kiputilojen tilapäiseen hoitoon.

Metamitsolinatriumia ja pitofenonihydrokloridia, joita Litalgin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Litalgin-injektionestettä

Älä käytä Litalgin-valmistetta, jos

- olet allerginen metamitsolille, pitofenonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet aikaisemmin saanut astmakohtauksen särkylääkkeiden käytön yhteydessä
- olet aikaisemmin saanut vaikean allergisen reaktion särkylääkkeiden käytön yhteydessä
- sinulla on akuutti hepaattinen porfyria
- sinulla on synnynnäinen glukooosi-6-fosfataasidehydrogenaasientsyymin puute
- aikaisempaan Litalgin-lääkehoitoosi on liittynyt vakava veren kuvan muutos (agranulosytoosi)
- aiempaan Litalgin-lääkehoitoon on liittynyt vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio) tai vakava ihoreaktio
- sinulla on aiemmin todettu mistä tahansa syystä johtunut luuytimen toiminnan heikkeneminen
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Litalgin-injektionestettä.

Verenkuvan muutokset (agranulosytoosi)

Valmisteiden sisältämän metamitsolin käytön yhteydessä saattaa harvinaisena haittavaikutuksena esiintyä veren valkosolujen määrän vähenemistä (agranulosytoosi). Tämän oireina voi ilmetä mm. selittämätöntä kuumeilua, suun limakalvojen tulehduksia, kurkkukipua sekä nivelvaivoja. Tällaisissa tapauksissa on lääkitys keskeytettävä viivyttämättä ja otettava välittömästi yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 4).

Litalgin-valmistetta tulee käyttää vain lyhimmän tarvittavan ajan. Jos kuitenkin joudut käyttämään Litalgin-valmistetta pidempään (yli viikon ajan), veriarvojesi (mukaan lukien valkosolujen erittelylasenta) pitää seurata säännöllisesti, (viikoittain). Verenkuvaa pitää seurata myös käytettäessä Litalgin-valmistetta antibiootihoidon aikana, koska antibioottiliikenne saattaa peittää agranulosytoosin aiheuttamat oireet.

Yliherkkyysoireet

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (anafylaktisia reaktioita). Äkillisen anafylaktisen reaktion oireita voivat olla mm. hengitysvaikeudet, turvotukset, ihon punoitus, yleinen kutina, nielun tai kurkunpään turpoaminen, huimaus ja pahoinvointi. Jos em. oireita ilmenee, pitää potilaan hakeutua tai hänet pitää toimittaa välittömästi lääkärin hoitoon, koska kyseessä on kiireellistä hoitoa vaativa hätätilanne (ks. myös kohta 4). Hengityksen ja ilmatien varmistaminen on tällöin ensiarvoisen tärkeää.

Vakavat ihoreaktiot

Metamitsolihoitoon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoreaktioista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä, toksisesta epidermaalista nekrolyysistä ja yleisoireisesta eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS). Lopeta metamitsolin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Jos sinulle on joskus tullut vakavia ihoreaktioita, älä aloita Litalgin-hoitoa milloinkaan uudelleen (ks. kohta 4).

Maksaongelmat

Metamitsolia käyttäviltä potilailta on ilmoitettu maksatulehduksia, jonka oireet ovat kehittyneet muutaman päivän tai muutaman kuukauden aikavälillä hoidon aloittamisesta.

Lopeta Litalgin-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on maksaongelmien oireita. Niitä ovat esimerkiksi pahoinvointi (tai oksentelu), kuume, väsymys, ruokahaluttomuus, tummavirtsaisuus, vaaleat ulosteet, ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen, kutina, ihottuma tai ylävatsakipu (ks. myös kohta 4). Lääkäri tutkii, miten maksasi toimii.

Et saa käyttää Litalgin-valmistetta, jos olet aiemmin käyttänyt metamitsolia sisältäviä lääkevalmisteita ja jos sinulla on ollut maksaongelmia niiden käytön yhteydessä.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Ole erityisen varovainen jos sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa. Metamitsolin poistumisnopeus hidastuu munuaisten ja maksan vajaatoiminnan yhteydessä, minkä vuoksi toistuvia suuria annoksia ja pitkäaikaiskäyttöä on vältettävä.

Verenpaineen lasku

Erityisesti injektiovalmistetta käytettäessä metamitsoli voi laskea joidenkin potilaiden verenpainetta. Siksi valmistetta käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on vaikea sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotauti, tuore sydäninfarkti tai muuten heikentynyt verenkiertojärjestelmän toiminta. Verenpaineen lasku ilmenee yleensä noin tunnin kuluessa lääkkeen antamisesta. Verenpaineen lasku saattaa myös olla merkki anafylaktisen yliherkkyysoireyksen kehittymisestä.

Muuta huomioitavaa

Litalgin-valmistetta on käytettävä varoen, jos virtsateiden tai ruoansulatuskanavan sileän lihaksen relaksaatiosta voi olla haittaa, esim. jos sinulla on eturauhasen liikakasvun aiheuttamia oireita.

Muut lääkevalmisteet ja Litalgin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Metamitsolin ja klooripromatsiinin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavan hypotermian riskin.

Asetyylisalisyylihappo ("aspiriini") estää verihitaleiden yhteen kasautumista ja sen vuoksi sitä voidaan käyttää pieninä annoksina estämään verisuonitukoksia, etenkin sydämen ja aivojen verisuonissa. Metamitsoli saattaa heikentää pieniannoksisen asetyylisalisyylihapon vaikutusta, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.

Metamitsoli voi kiihdyttää CYP2B6- ja CYP3A4-entsyymien toimintaa, mikä voi muuttaa eräiden lääkeaineiden vaikutuksen voimakkuutta tai kestoa. Tällaisia lääkeaineita ovat mm.:

- bupropioni, masennuksen hoidossa tai apuna tupakoinnin lopettamisessa käytettävä lääke
- efavirentsi, HIV-infektion/aidsin hoidossa käytettävä lääke
- metadoni, laittomiin huumeisiin (opioideihin) syntyneen riippuvuuden hoidossa käytettävä lääke
- valproaatti, epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidossa käytettävä lääke
- takrolimuusi, elinsiirtopotilailla hylkimisreaktion estoon käytettävä lääke
- sertraliini, masennuksen hoidossa käytettävä lääke
- kalsiumkanavan salpaajat
- jotkin immunosuppressio- ja kemoterapialääkkeet esim. siklosporiini
- bentsodiatsepiinit
- atsoliryhmän sienilääkkeet
- trisykliset masennuslääkkeet
- makrolidiantibiootit
- serotoniinin takaisinottoa estävät masennuslääkkeet
- statiinit.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Litalgin-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Tietoja metamitsolin käytöstä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana on vähän, mutta ne eivät osoita haitallisia vaikutuksia sikiölle. Tietyissä tapauksissa, kun muita hoitovaihtoehtoja ei ole, kerta-annokset metamitsolia raskauden ensimmäisellä ja toisella kolmanneksella saattavat olla hyväksyttävissä, jos olet keskustellut lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ja lääkäri tai apteekkihenkilökunta on punninnut tarkkaan metamitsolin käytön hyödyt ja riskit. Metamitsolin käyttöä ei kuitenkaan yleensä suositella raskauden ensimmäisellä ja toisella kolmanneksella.

Raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana Litalgin-valmistetta ei saa ottaa äidille ja lapselle aiheutuvien komplikaatioiden kasvaneen riskin takia (verenvuoto, syntymättömän lapsen tärkeän

verisuonen, ns. ductus Botalli, ennenaikainen sulkeutuminen; luonnostaan se sulkeutuu vasta syntymän jälkeen).

Imetys

Metamitsolin hajoamistuotteita kulkeutuu rintamaitoon huomattavassa määrin, eikä riskiä imeväiselle voida poissulkea. Etenkin metamitsolin toistuvaa käyttöä imetyksen aikana on siksi vältettävä. Metamitsolin kerta-annoksen yhteydessä äitiä kehoitetaan keräämään ja hävittämään rintamaito 48 tunnin ajan annoksen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Litalgin-valmisteella ei tiedetä olevan ajokykyä eikä koneiden käyttökykyä haittaavia ominaisuuksia.

Tärkeää tietoa Litalgin-valmisteen sisältämistä aineista

Suuria annoksia käytettäessä virtsa saattaa värjäytyä punaiseksi. Värjäytymisen aiheuttaa virtsaan erittyvä vaaraton aineenvaihduntatuote, rubatsonihappo.

Tämä lääkevalmiste sisältää 69,0 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 2 ml:n ampulli. Tämä vastaa 3,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 172,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml:n ampulli. Tämä vastaa 8,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Litalgin-injektionestettä käytetään

Litalgin-injektioneste on tarkoitettu lääkärin tai sairaanhoitajan annettavaksi laskimonsisäisenä hitaana infuusiona tai lihakseen ruiskutettavaksi. Tarvittavan annoksen määrittää aina hoitava lääkäri.

Litalgin-valmistetta ei suositella jatkuvaan käyttöön. Jos joudut käyttämään Litalgin-valmistetta päivittäin, keskustele hoidon jatkamisesta lääkärisi kanssa.

Iäkkäät ja heikkokuntoiset / potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Annosta on pienennettävä iäkkäille potilaille, heikkokuntoisille potilaille ja potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, sillä metamitsolin hajoamistuotteiden erittyminen saattaa hidastua.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Koska metamitsolin poistumisnopeus hidastuu munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, toistuvia suuria annoksia on vältettävä. Annosta ei tarvitse pienentää lyhytaikaisessa käytössä. Pitkäaikaisesta käytöstä ei ole kokemusta.

Käyttö lapsille

Litalgin-injektionestettä ei saa antaa lapsille, koska tiedot valmisteen turvallisuudesta lapsille ovat puutteelliset.

Jos käytät enemmän Litalgin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi heikentää munuaisten toimintaa ja laskea verenpainetta. Keskushermostoperäisiä oireita, kuten uneliaisuutta ja kouristuksia, saattaa myös esiintyä.

Jos unohdat käyttää Litalgin-valmistetta

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Litalgin-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista (ks. myös kohta 2 Varoitukset ja varotoimet):

- selittämätön kuume, suun limakalvojen tulehdus, kurkkukipu tai nivelvaiva. Nämä oireet voivat olla merkkejä valkosolujen määrän vähenemistä (agranulosytoosi).
- hengitysvaikeudet, turvotukset, ihon punoitus, yleinen kutina, nielun tai kurkunpään turpoaminen, huimaus ja pahoinvointi. Nämä oireet voivat olla merkkejä yliherkkyysoireyhtymästä (anafylaktisesta reaktiosta).
- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet. Nämä oireet voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä.
- laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja laajentuneet imusolmukkeet. Nämä oireet voivat olla merkkejä yleisoireisesta eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS) (lääkeyliherkkyysoireyhtymä).
- pahoinvointi (tai oksentelu), kuume, väsymys, ruokahaluttomuus, tummavirtsaisuus, vaaleat ulosteet, ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen, kutina, ihottuma tai ylävatsakipu. Nämä oireet voivat olla merkkejä maksavauriosta.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$), tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Yleiset:

Eriytisesti laskimoinjektion jälkeen saattaa joidenkin potilaiden verenpaine laskea.

Harvinaiset:

Metamitsolin käytön yhteydessä saattaa harvinaisina haittavaikutuksina esiintyä veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemistä sekä yliherkkyysoireyhtymä, kuten ihottumaa ja anafylaktista sokkia.

Tuntematon:

Akuutti maksan vajaatoiminta, maksatulehdus, ihon ja silmänvalkuaisten kellertyminen, maksaentsyymien pitoisuuden suureneminen veressä. Vakavat ihoreaktiot, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Litalgin-injektionesteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Litalgin-injektioneste sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat metamsolinatrium (500 mg/ml) ja pitofenonihydrokloridi (2 mg/ml).
- Apuaineita ovat laimea kloorivetyhappo ad pH 6,3 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos

2 ml ja 5 ml: väritön lasiampulli

5 x 5 ml, 20 x 5 ml, 25 x 5 ml ja 25 x 2 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

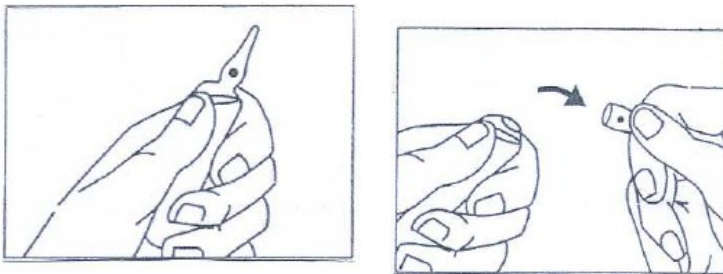
Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.5.2022

OHJEITA TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖLLE:

Litalgin-injektionesteen ampullit ovat ns. One-Point-Cut-ampulleja (OPC), jotka on tarkoitettu avattaviksi käsin katkaisemalla, ilman viilaa tai muita apuvälineitä. Ampullin kärkeen on merkitty pisteellä kohta, josta on tarkoitus painaa ampullia avattaessa.

Kun ampulli avataan seuraavan ohjeen mukaisesti, liukseen ei joudu lasinsiruja. Ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



VAIHE 1:

Pidä ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia voimakkaasti. Pidä ampullia niin, että kärki osoittaa itseesi päin.

VAIHE 2:

Ota oikean käden peukalolla ja etusormella kiinni ampullin yläosasta niin, että peukalo peittää koko yläosan.

VAIHE 3:

Paina yläosaa itsestäsi pois päin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osasta. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä pois päin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

Litalgin kan orsaka svåra förändringar i blodbild (agranulocytos) och störningar i benmärgens funktion, vilka rapporterats vara förknippade med en ökad dödlighet. **Det är viktigt att Litalgin används endast under kortast möjliga tid som krävs för behandlingen. Om Litalgin ändå används i perioder på mer än en vecka, ska patientens blodbild (inklusive differentialräkning av de vita blodkroppar) kontrolleras varje vecka.** I de rapporterade fallen av agranulocytos hade patienterna exponerats för Litalgin under olika långa perioder (1 dygn till närapå 2 år), vilket innebär att risken för agranulocytos bör iaktas under hela den tid som Litalgin används. Patienterna ska uppmanas avbryta behandlingen och omedelbart uppsöka läkare vid fall av symtom förknippade med agranulocytos (såsom oförklarlig feber, inflammationer i munnens slemhinnor, halsont och ledbesvär). Om patienten någon gång upplevt försämrad benmärgsfunktion eller agranulocytos i samband med en behandling med metamizol, får hen aldrig mer exponeras för detta läkemedel (se avsnitt 2 och 4).

Litalgin ska användas endast för behandling av godkända indikationer: d.v.s. för tillfällig behandling av akuta smärttillstånd i matsmältningskanalen och i gall- och urinvägarna (se avsnitt 1).

Kontraindikationer för bruk av Litalgin är bl.a.: Tidigare upplevd agranulocytos eller försämrad benmärgsfunktion i samband med tidigare Litalgin-behandling eller övrig läkemedelsbehandling (se avsnitt 2).

Bipacksedel: Information till användaren

Litalgin® 500 mg/ml + 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

metamizolnatrium och pitofenonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Litalgin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Litalgin
3. Hur du använder Litalgin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Litalgin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Litalgin är och vad det används för

Litalgin innehåller metamizol som är ett smärtstillande medel och pitofenon som har en muskelrelaxerande verkan. Denna kombination är effektiv speciellt vid behandling av tillfälliga smärttillstånd i matsmältningskanalen och i gall- och urinvägarna.

Litalgin används vanligen vid tillfällig behandling av akuta smärttillstånd i matsmältningskanalen och i gall- och urinvägarna.

Metamizolnatrium och pitofenonhydroklorid, som finns i Litalgin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Litalgin

Använd inte Litalgin om

- du är allergisk mot metamizol, pitofenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du tidigare har haft ett astmaanfall i samband med användningen av smärtstillande medel
- du tidigare har haft en svår allergisk reaktion i samband med användningen av smärtstillande medel
- du har akut hepatisk porfyri
- du har medfödd brist på glukos-6-fosfatasdehydrogenasenzym
- det har förekommit en svår förändring i blodbilden (agranulocytos) i samband med tidigare Litalgin-behandling
- det har förekommit en svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) eller allvarlig hudreaktion i samband med tidigare Litalgin-behandling
- du tidigare konstaterats ha försvagad benmärgsfunktion, oberoende orsak
- om du befinner dig i graviditetens sista tre månader.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Litalgin.

Förändringar i blodbilden (agranulocytos)

Som en sällsynt biverkning i samband med användningen av läkemedel som innehåller metamizol kan de vita blodkropparnas antal sjunka (agranulocytos). Symtom på detta kan vara t.ex. oförklarlig feber, inflammationer i munnens slemhinnor, halsont samt ledbesvär. I sådana fall skall medicineringen genast avbrytas och läkare omedelbart kontaktas (se även avsnitt 4).

Litalgin ska användas endast kortast nödvändiga tid. Om du trots allt måste använda Litalgin en längre tid (längre än en vecka), skall dina blodvärden (inklusive differentialräkning av vita blodkroppar) följas upp regelbundet (varje vecka). Blodbilden skall följas upp också om Litalgin används under antibiotikabehandling eftersom antibiotikabehandlingen kan dölja symptom förorsakade av agranulocytos.

Överkänslighetsreaktioner

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner). Symptom på en akut anafylaktisk reaktion kan vara bl.a. andningssvårigheter, svullnad, hudrodnad, generell klåda, svullnad i svalget eller struphuvudet, svindel och illamående. Om dylika symptom förekommer ska patienten själv omedelbart uppsöka läkare eller patienten ska omedelbart sändas för läkarvård, eftersom det då är fråga om en nödsituation som kräver brådskanden behandling (se även avsnitt 4). Det är då av största vikt att säkerställa att andningen fungerar och luftvägarna är fria.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med metamizol. Sluta använda metamizol och sök vård omedelbart om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du någon gång har fått en allvarlig hudreaktion får du aldrig återuppta behandlingen med Litalgin igen (se avsnitt 4).

Leverproblem

Inflammation i levern har rapporterats hos patienter som tar metamizol med symtom som har uppstått inom några dagar till några månader efter det att behandlingen påbörjats.

Sluta använda Litalgin och kontakta läkare om du har symtom på leverproblem såsom illamående eller kräkningar, feber, trötthet, aptitlöshet, mörkfärgad urin, ljusfärgad avföring, gulfärgning av huden eller ögonvitorna, klåda, utslag eller övre magsmärtor (se även avsnitt 4). Läkaren kommer att kontrollera leverns funktion.

Du ska inte ta Litalgin om du tidigare har tagit något läkemedel som innehåller metamizol och då fick leverproblem.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Var särskilt försiktig om du har lever- eller njursvikt. Elimination av metamizol blir långsammare i samband med lever- eller njursvikt. Därför bör upprepade höga doser och långtidsanvändning undvikas.

Blodtryckssänkning

Speciellt vid användning av injektionspreparatet kan metamizol sänka blodtrycket hos vissa patienter. Därför bör försiktighet iakttas om patienten har svår hjärtsvikt, kranskärlssjukdom, nyligen haft hjärtinfarkt eller annars försämrad funktion av blodcirkulationssystem. Sänkning i blodtrycket uppkommer vanligen cirka en timme efter att läkemedlet har använts. Sänkning i blodtrycket kan även vara ett tecken på en anafylaktisk överkänslighetsreaktion.

Övrigt att observera

Litalgin skall användas försiktigt om relaxering av den glatta muskulaturen i urinvägarna eller matsmältningskanalen kan vara skadlig, t.ex. om du har symptom förorsakade av förstörd prostata.

Andra läkemedel och Litalgin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av metamizol och klorpromazin kan förorsaka en risk för svår hypotermi.

Acetylsalicylsyra ("aspirin") hindrar blodplättarna från att klimpa ihop sig, och därför kan små doser av detta läkemedel användas för att förebygga blodproppar, särskilt i hjärta och hjärna. Metamizol kan försvaga effekten av acetylsalicylsyra i lågdos om dessa två läkemedel används samtidigt.

Metamizol kan inducera enzymerna CYP2B6 och CYP3A4, vilket kan ändra effekten eller förlänga verkan av vissa mediciner. Sådana läkemedel är bl.a.:

- bupropion, ett läkemedel som används för att behandla depression eller som ett hjälpmedel för rökavvänjning
- efavirenz, ett läkemedel som används för att behandla hiv/aids
- metadon, ett läkemedel som används för att behandla beroende av olagliga droger (så kallade opioider)
- valproat, ett läkemedel som används för att behandla epilepsi eller bipolär sjukdom
- takrolimus, ett läkemedel som används för att förhindra organavstötning hos transplanterade patienter
- sertralin, ett läkemedel som används för att behandla depression
- kalsiumkanalhämmare
- vissa immunosuppressiva och kemoterapeutiska läkemedel, t.ex. ciklosporin
- benzodiazepiner
- svampmediciner av azoltyp
- tricykliska depressionsmediciner
- makrolidantibiotika
- depressionsmediciner som hindrar återupptagningen av serotonin
- statiner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Litalgin skall inte användas under graviditet.

Tillgängliga uppgifter om användningen av metamizol under graviditetens första tre månader är begränsade, men uppgifterna indikerar inga skadliga effekter på embryot. I vissa utvalda fall när, det inte finns några andra behandlingsalternativ, kan enkeldoser med metamizol godtas under första och andra trimestern efter att läkaren eller apotekspersonalen konsulterats och efter att nyttan av att använda metamizol noga vägts mot riskerna. I allmänhet rekommenderas dock inte användning av metamizol under första och andra trimestern.

Under de tre sista månaderna av graviditeten får du inte ta Litalgin på grund av den förhöjda risken för komplikationer för både moder och barn (blödning, för tidig tillslutning av ductus Botalli, som är ett viktigt kärl hos det ofödda barnet som sluter sig naturligt först efter födelsen).

Amning

Nedbrytningsprodukterna i metamizol passerar över i bröstmjölken i betydande mängder och en hälsorisk för det ammade spädbarnet kan inte uteslutas. Det är därför särskilt viktigt att undvika upprepad användning av metamizol under amningen. Om metamizol endast ges som engångsdos uppmanas ammande mödrar att samla in och kasta bröstmjölken under de 48 timmar som följer efter administreringen av dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga uppgifter om att Litalgin skulle ha egenskaper som försämrar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Litalgin

Då stora doser används kan urinen färgas röd. Färgen förorsakas av en ofarlig ämnesomsättningsprodukt, rubatsonsyra, som avsöndras i urinen.

Detta läkemedel innehåller 69,0 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 2 ml ampull.
Detta motsvarar 3,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
Detta läkemedel innehåller 172,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml ampull.
Detta motsvarar 8,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Litalgin

Litalgin-injektion bör endast ges av en läkare eller sjuksköterska som en långsam intravenös infusion eller en injektion i muskeln. Läkaren bestämmer alltid den nödvändiga dosen.

Litalgin rekommenderas inte för kontinuerlig användning. Rådgör med din läkare om du behöver Litalgin varje dag.

Äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd eller med njurinsufficiens

Eftersom utsöndringen av metamizols nedbrytningsprodukter kan vara fördröjd ska dosen sänkas för äldre personer, försvagade patienter och för patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Eftersom elimineringen sker långsammare hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion ska upprepade höga doser undvikas. Ingen dosminskning krävs vid endast korttidsanvändning. Erfarenhet av långtidsanvändning saknas.

Användning för barn

Litalgin-injektionen skall inte ges åt barn eftersom det inte finns tillräckligt med uppgifter om läkemedlets säkerhet hos barn.

Om du använt för stor mängd av Litalgin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan försämra njurfunktionen och sänka blodtrycket.

Symtom i centrala nervsystemet, såsom sömnhet och kramper, kan också förekomma.

Om du har glömt att använda Litalgin

Använda inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Litalgin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet):

- oförklarlig feber, inflammationer i munnens slemhinnor, halsont eller ledbesvär Dessa symptom kan vara tecken på en nedgång i antalet vita blodkroppar (agranulocytos).
- andningssvårigheter, svullnader, hudrodnad, generell klåda, svullnad i svalg eller struphuvud, svindel och illamående. Dessa symptom kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion).
- rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhålan, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa symptom kan vara tecken på ett Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar. Dessa symptom kan vara tecken på ett DRESS-syndrom (läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- illamående eller kräkningar, feber, trötthet, aptitlöshet, mörkfärgad urin, ljusfärgad avföring, gulfärgning av huden eller ögonvitrorna, klåda, utslag eller övre magsmärta. Dessa symptom kan vara tecken på leverskada.

Utvärdering av biverkningarna baseras på följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vanliga:

Speciellt efter intravenös injektion kan Litalgin sänka blodtrycket hos vissa patienter.

Sällsynta:

Sällsynta biverkningar av metamizol är sänkning av antalet vita blodkroppar och trombocyter samt allergiska reaktioner, såsom hudutslag och anafylaktisk chock.

Ingen känd frekvens:

Akut leversvikt, inflammation i levern, gulfärgning av huden eller ögonvitrorna, förhöjd halt av leverenzymerna i blodet. Allvarliga hudbiverkningar, däribland Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Litalgin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är metamizolnatrium (500 mg/ml) och pitofenonhydroklorid (2 mg/ml).
- Hjälppämnerna är utspädd klorvätesyra ad pH 6,3 och vatten för injektion.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller gulaktig lösning

2 ml och 5 ml: färglös glasampull

5 x 5 ml, 20 x 5 ml, 25 x 5 ml och 25 x 2 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tel. 020 746 5000

Tillverkare

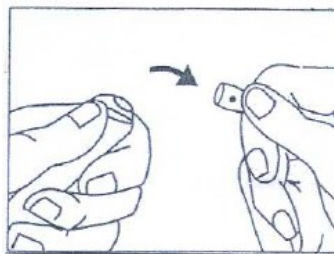
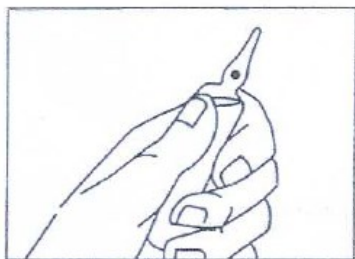
Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 13.5.2022

ANVISNINGAR FÖR HÄLSOVÅRDSPERSONALEN:

Ampullerna med Litalgin-injektionsvätska är s.k. One-Point-Cut-ampuller (OPC) som ska öppnas genom att de bryts av för hand utan fil eller andra hjälpmedel. På ampullens spets finns en punkt som man ska trycka på då man öppnar ampullen.

Då ampullen öppnas enligt följande anvisning, hamnar det inga glasskärvor i lösningen. Anvisningen är avsedd för högerhänta personer.



FAS 1:

Håll ampullen i vänstra handen med nedre delen mellan tummen och pekfingeret och fingrarna strax under ampullens hals. Kläm inte åt för hårt. Håll ampullen med spetsen mot dig själv.

FAS 2:

Ta tag i ampullens övre del med högra tummen och pekfingeret så att tummen täcker hela övre delen.

FAS 3:

Tryck den övre delen från dig själv med högra tummen och håll emot med vänstra pekfingeret på den nedre delen. Dra eller skruva inte på ampullen (rör inte händerna i motsatt riktning eller närmare varandra). Använd inte för mycket kraft utan tryck jämnt för att bryta av ampullens hals.