helmikuu 2019

Panadol Extend 665 mg (parasetamoli) - Hoito-ohjeiden muokkaus parasetamolia säädellysti vapauttavien valmisteiden yliannostustilanteita varten

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Fimean kanssa sovitusti GSK haluaa tiedottaa teille, että parasetamolia säädellysti vapauttavien valmisteiden kuten Panadol Extend 665 mg -valmisteen yliannostuksen hoito-ohjeita on muokattu.

Yhteenveto

- Panadol Extend 665 mg -valmisteen yliannostukset voivat olla arvaamattomia. Lääkkeen **huippupitoisuus seerumissa saatetaan saavuttaa myöhään**, jopa 12h lääkkeenoton jälkeen, ja pitoisuudet voivat pysyä suurina useita päiviä etenkin, jos annos on ollut suuri. **Pitoisuushuippuja voi olla enemmän kuin yksi.**
- Parasetamolia välittömästi vapauttavien tablettien yliannostuksen vakiintuneet hoito-ohjeet eivät välttämättä ole tehokkaita, jos yliannostus johtuu parasetamolia säädellysti vapauttavista valmisteista.
- Tällöin on noudatettavia seuraavia suosituksia, jotka Suomen Myrkytystietokeskus on antanut parasetamolia säädellysti vapauttavien valmisteiden yliannostuksen hoidosta.
- Panadol Extend 665 mg -tablettien normaalissa, valmisteyhteenvedon mukaisessa käytössä ei ole todettu ongelmia.

Parasetamolia säädellysti vapauttavien valmisteiden yliannostuksen hoito

Myrkytystietokeskus suosittelee, että parasetamolia säädellysti vapauttavien valmisteiden yliannostuksen yhteydessä otetaan toistuvia verinäytteitä seerumin parasetamolipitoisuuden seuraamiseksi. Tämä on erityisen tärkeää, jos vastalääkehoito ei ole indisoitua alussa mitatun parasetamolipitoisuuden perusteella, sillä seerumin pitoisuushuippu saatetaan saavuttaa viiveellä.

Täydelliset suositukset ovat seuraavat:

- Vahvistetun tai epäillyn yliannostuksen yhteydessä suositellaan konsultoimaan Myrkytystietokeskusta **(0800 147 111 [maksuton numero] tai 09 471 977, http://www.hus.fi/sairaanhoito/sairaanhoitopalvelut/myrkytystietokeskus/Sivut/default.aspx)**
- Ensisijainen toimintatapa on antaa aluksi lääkehiiltä ja toistaa sen anto 4–6 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta.
- Vastalääkehoito suositellaan aloitettavaksi verikoetuloksia odottamatta, jos yksikin seuraavista ehdoista täyttyy:

- Jos epäillään, että otettu yliannos on maksatoksinen (≥ 10 g aikuisilla tai ≥ 150 mg/kg lapsilla) tai nieltyä annosta ei tiedetä tai
- Jos lääkkeen nielemisestä on kulunut ≥ 8 tuntia tai lääkkeen ottoajankohtaa ei tiedetä tai
- Jos potilas on ottanut toistuvasti ≥ 100 mg/kg/vrk vähintään 2 päivän ajan tai
- Jos potilaalla on elinvaurion merkkejä (esim. asidoosi, munuaistoiminnan heikentyminen, ikterus, tajunnan tason lasku).
- Riskiryhmillä (maksan vajaatoimintapotilaat, alkoholiriippuvaiset, vajaaravitut, HIV-positiiviset jne.) maksatoksinen annos on pienempi ja voi olla noin 100 mg/kg.

- Jos nielty annos on < 10 g (tai lapsilla pienempi kuin 150 mg/kg) ja tiedetään, että lääke on nielty alle 8 tuntia ennen potilaan tuloa sairaalaan (molempien ehtojen on täytyttävä), vastalääkehoito voi odottaa, kunnes seerumin parasetamolipitoisuuden mittaustulos on tiedossa (mitataan aikaisintaan 4 tunnin kuluttua yliannostuksesta).

- Mikäli alkunäytteen parasetamolipitoisuus ei edellytä vasta-ainehoidon aloitusta, potilaalta suositellaan otettavan kontrolliverinäytteitä (esim. 6, 8 ja 12 tunnin kuluttua lääkkeen nielemisestä), sillä lääkepitoisuus voi suurentua myöhempinä tunteina ja lääkepitoisuuskäyrä voi myös olla kaksihuippuinen.

- Vastalääkehoito voidaan lopettaa, jos seerumissa ei todeta parasetamolia eikä maksan vajaatoiminnan merkkejä ole (mittarina käytetään Myrkytystietokeskuksen ja Duodecimin Myrkytysoppaan suosittelemia parametreja). Jos nämä ehdot eivät täyty hoidon ensimmäisten 25 tunnin jälkeen, hoitoa jatketaan tätä pidempään.

Taustatietoa turvallisuusriskeistä

Parasetamolin tärkein turvallisuusriski on suurten, hoitoannokset ylittävien annosten maksatoksisuus, joka voi johtaa kuolemaan, ellei potilas saa asianmukaista hoitoa. Parasetamoli on yleisin tahalliseen itsensä vahingoittamiseen käytettävä lääkeaine.

Parasetamolin maksatoksisuusriski riippuu annoksesta, mutta myös potilaan omista riskitekijöistä. Tärkeimpiä riskitekijöitä ovat ikä, vajaaravitsemus, alkoholin käyttö, CYP450-toimintaa stimuloivien tai mahalaukun tyhjenemistä hidastavien lääkevalmisteiden tai rohdosvalmisteiden samanaikainen käyttö, krooninen maksasairaus ja samanaikainen munuaisten vajaatoiminta (johon liittyy fosfaattiarvojen nousu).

Parasetamolin tavanomaisiin valmistemuotoihin perustuva tavanomainen hoitoprotokolla, jossa käytetään Rumack–Matthew-nomogrammia (tai sen variaatioita), ei välttämättä ole tehokas parasetamolia säädellysti vapauttavien valmisteiden yliannostusten hoidossa. Parasetamolin huippupitoisuus seerumissa saatetaan saavuttaa tavallista myöhemmin, ja pitoisuudet voivat pysyä suurina useita päiviä etenkin suuren annoksen jälkeen. Välittömästi vapautuvien valmisteiden yliannostuksen hoidossa käytettävät tavanomaiset näytteenotto- ja hoitoprotokollat eivät siis ole suoraan sovellettavissa säädellysti vapauttavien valmisteiden yliannosten hoidossa.

Tuotetietojen korjaaminen

Valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) ja 4.9 (Yliannostus) päivitetään edellä kuvattuja muutoksia vastaavasti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia kehotetaan ilmoittamaan kaikki epäillyt lääkkeen käyttöön liittyvät haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yhteystiedot lisätietoja ja kysymyksiä varten

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä:

Yrityksen yhteystiedot

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
Umay Laukkanen
PL 24
02231 Espoo
p. 050 4200 445
s-posti: umay.x.laukkanen@gsk.com

Parhain terveisin

Juhana Idänpään-Heikkilä
Lääketieteellinen johtaja
GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo