

Oslo 03.06.2019

Levometadoni (Levopidon), yliannostuksen ja lääkitysvirheen riski siirryttäessä metadonista levometadoniin.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitusti dne pharma tiedottaa seuraavaa:

Tiivistelmä:

Levopidon on synteettinen opioidi, jota määrätään korvaushoidoksi opioidiriippuvaisten aikuisten ylläpitohoitoon lääketieteellisen ja psykososiaalisen hoidon sekä sosiaalisen kuntoutuksen yhteydessä. Levometadoni on noin kaksi kertaa voimakkaampaa kuin raseeminen metadoni. Lääkitysvirheiden vähentämiseksi ja levometadoniyliannostuksen riskin pienentämiseksi siirryttäessä metadonista levometadonin käyttöön on tärkeää, että olette tietoinen eräistä lääkkeen merkittävistä ominaisuuksista ja kerrotte potilaille mahdollisista riskeistä:

- Levometadoni- ja metadonivalmisteiden käytössä on sekaantumisen vaara, joka voi johtaa yliannostukseen, jos vaihto tehdään muuttamatta milligrammamäärää (mg:mg). Katso suositellut annosmuutokset jäljempänä olevasta taulukosta.
- On mahdollista, että potilaat käyttävät peroraalista levometadonia väärin injisoimalla sitä.

Levometadonikorvaushoito on aina toteutettava asianmukaisen lääketieteellisen ja psykososiaalisen hoidon sekä sosiaalisen kuntoutuksen yhteydessä. Levopidon-hoitoa aloitettaessa hoitavan lääkärin on arvioitava potilaan yksilöllinen seurannan ja valvonnan tarve. Tarvittavat seurantatoimet on arvioitava ja aloitettava kullekin potilaalle yksilöllisesti.

Levometadoni on kaksi kertaa voimakkaampaa (per mg) kuin tavallinen (raseeminen) metadoni.

Jos potilas vaihtaa raseemisesta metadonista levometadoniin, annos pitää puolittaa.

Annostusohjeet

Metadoni	Levopidon
10 mg	5 mg
20 mg	10 mg
30 mg	15 mg
40 mg	20 mg
50 mg	25 mg
60 mg	30 mg
70 mg	35 mg
80 mg	40 mg
90 mg	45 mg
100 mg	50 mg
110 mg	55 mg
120 mg	60 mg
130 mg	65 mg
140 mg	70 mg
150 mg	75 mg

Lisätietoja turvallisuutta koskevista seikoista ja suosituksista:

Annostus

Suun kautta otettu levometadoni imeytyy nopeasti. Perorallisen levometadonin absoluuttinen hyötyosuus on keskimäärin 82 %. Valmiste toimitetaan käyttövalmiina pakattuna kerta-annospakkauksiin. Valmistetta ei tarvitse laimentaa. Valmiste on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta. Sitä ei saa injisoida. Annos määräytyy vieroitusoireiden ilmenemisen perusteella, ja se säädetään kullekin potilaalle yksilöllisesti ja subjektiivisten tuntemusten perusteella.

Turvallista käyttöä koskevat suositukset

Henkeä uhkaavien lääkitysvirheiden välttämiseksi terveydenhuollon ammattilaisten pitää harkita seuraavia toimia riskien pienentämiseksi.

Valmisteen määrääminen

- Älä määrää valmistetta, ennen kuin olet tutustunut levometadonin toksisuuteen ja ainutlaatuisiin farmakologisiin ominaisuuksiin.
- Arvioi potilaskohtainen lääkkeen väärinkäytön riski ja potilaan kyky noudattaa levometadonin annostusohjeita.
- Arvioi riski levometadonin päätyemisestä katukauppaan ennen kuin määrää potilaalle lääkettä otettavaksi itse.
- On tärkeä ottaa huomioon, että levometadoni on noin kaksi kertaa voimakkaampaa kuin raseeminen metadoni.
- Levometadonioraaliliuosta määrättäessä ilmoita levometadonin kokonaismäärä milligrammoina ja tarvittaessa myös tilavuutena.

Potilaille annettavat ohjeet

- Levometadoni on noin kaksi kertaa voimakkaampaa kuin metadoni, ja vaihdettaessa metadonista levometadoniin annos valitaan yksilöllisesti.
- Määrättyä levometadoniannosta ei saa ylittää, sillä levometadoni voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa kuoleman.
- Levometadoni voi aiheuttaa henkeä uhkaavia muutoksia hengitykseen ja sydämen sykkeeseen. Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita: pyörrytys, hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, väsymys, kyvyttömyys ajatella, puhua tai kävellä normaalisti.
- Ota levometadoni juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Keskustele lääkärin kanssa, jos lääke ei ole alkanut vaikuttaa toivotulla tavalla 3–5 päivän käytön jälkeen.

- Jos aloitat tai lopetat muiden lääkkeiden tai ravintolisien käytön, kerro siitä ensin sinua hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Älä juo alkoholia levometadonihoidon aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Yliannostuksen tapahtuessa myyntiluvan haltija lähettää tapauksen raportoijalle lisäkyselylomakkeen. Lomaketta käytetään yliannostuksen riskin pienentämistä koskevien keinojen arviointiin.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Myyntiluvan haltija:

dne pharma as

Karihaugveien 22

NO-1086 OSLO

NORJA

Vilpittömästi



Nina Måsvær

Marketing Manager dne pharma as

003/v02/FI