

Metadon Abcur

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Opioidiriippuvuus on maailmanlaajuinen ongelma, joka koskettaa miljoonia ihmisiä maailmassa. Vuonna 1962 tehdyssä tutkimuksessa (Dole ja Nyswander) metadonia ehdotettiin käytettäväksi opioidiriippuvaisten ylläpitohoitoon. Siitä lähtien metadonilla toteutettu ylläpitohoito on ollut tehokkain hoitovaihtoehto kroonisen heroiiniriippuvuuden hoitoon.

Vuoden 1960 paikkeilla raakaopium ja myöhemmin morfiinipohjainen laskimoinjektio ajautuivat Ruotsissa laittomille markkinoille. Vuonna 1967 eräessä tapaustutkimuksessa (case-finding study) todettiin 200 opioidiriippuvaista. Heroiini ilmestyi Ruotsissa laittomille markkinoille vuonna 1974. Ennen sitä opioidiriippuvuutta esiintyi joitakin tapauksia sairaaloissa tai apteekkeissa työskentelevillä sekä muutama iatrogeeninen tapaus (lääkärin aiheuttama hoitovahinko). Vuonna 1979 kovan luokan lääkkeiden käyttäjiä oli Ruotsissa 15 000, ja vuonna 1998 määrä oli jo 26 000. Näistä naisten osuus oli 25 %.

Lääkeriippuvuuteen erikoistunutta hoitoa ei ollut tarjolla psykiatristen sairaaloiden ulkopuolella ennen vuotta 1960. Vuonna 1966 asetettiin kansallinen metadonin ylläpito-ohjelma Ulleråkerin sairaalan psykiatrisessa tutkimuskeskuksessa Uppsalassa.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Metadoni on narkoottinen kipulääke, joka kuuluu samaan luokkaan kuin morfiini. Aine sitoutuu kemiallisesti aivojen, luuytimen ja hermoston opioidireseptoreihin morfiinin ja muiden opioidien tavoin. Metadoni vaikuttaa morfiinin tavoin, mutta sen sedatiivinen vaikutus on vähäisempää. Metadonin käyttö voi vähentää tai poistaa muiden opioidien vaikutusta. Metadoni ei aiheuta euforiaa. Kun metadonia annetaan annosta varovasti titratun, kunnes optimaalinen tulos saavutetaan, korvaushoidon avulla voidaan saada aikaan "normaali" olotila 24–32 tunnin ajaksi. Tämän jälkeen ilmenee vieroitusoireita, ellei uutta annosta anneta. Oikean metadoniannoksen avulla potilaat kykenevät hallitsemaan vieroitusoireita ja vähentämään tai kokonaan lopettamaan heroiinin, morfiinin ja vastaavien lääkkeiden käytön. Asianmukaisesti käytettynä metadonilla toteutettu ylläpitohoito on todettu turvalliseksi ja ei-sedatiiviseksi (ei aiheuta nukahtelua).

Jos metadonia käytetään vaikean kivun hoitoon, metadoniannos on silloinkin sovitettava yksilöllisen kivunlievitystarpeen mukaan. Jos halutaan saavuttaa täysi kivunlievitys nopeasti, metadonin annosväliä voidaan tihentää hoitoa aloitettaessa joksikin aikaa.

Merkittäviä eroja hoidon hyödyissä miesten ja naisten välillä ei ole.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

lääkällä yli 65-vuotiailla potilailla ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla metadonialtistus saattaa suurentua, ja näiden potilaiden hoidossa suositellaan noudattamaan varovaisuutta.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Hengityslama	Metadonin tiedetään heikentävän hengitystä, mikä voi aiheuttaa vakavaa hengityslamaa ja sen seurauksena sokin tai sydänpysähdyksen.	Hengityslama voidaan välttää valvomalla metadonihoidon annosta ja hengityslaman varhaisia oireita huolellisesti.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sydänsairaus	Metadonin tiedetään aiheuttavan sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia suurilla annoksilla. Koska hyvin vakavien sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten riski on annosriippuvaista, metadonin annos ei saa olla suurempi kuin 100 mg/vrk. Vain metadonihoidon erikoistuneet lääkärit saavat määrätä suurempia annoksia.	Sydänsairauksia voidaan välttää valvomalla metadonihoidon annosta ja sydänsairauksien varhaisia oireita huolellisesti.
Maksan vajaatoiminta	Jos potilaalla on maksasairaus, joka heikentää maksan kykyä metaboloida metadonia, se saattaa johtaa suurempiin metadonin pitoisuuksiin plasmassa.	Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hänellä on jokin maksan vajaatoimintaa aiheuttava tila. Lisäksi lääkärin on otettava huomioon potilaan kyky metaboloida metadonia ja muuttaa annosta sen mukaisesti.
Munuaisten vajaatoiminta	Jos potilaalla on munuaissairaus, joka heikentää munuaisten kykyä erittää metadonia, se saattaa johtaa suurempiin metadonin pitoisuuksiin plasmassa.	Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hänellä on jokin munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava tila. Lisäksi lääkärin on otettava huomioon potilaan kyky erittää metadonia ja muuttaa annosta sen mukaisesti.
Yhteisvaikutukset	Metadonilla on yhteisvaikutuksia tai vastavaikutuksia monien muiden lääkeaineiden kanssa, mikä voi heikentää tai tehostaa metadonin tai muiden metadonihoidon aikana samanaikaisesti otettavien lääkkeiden tehoa. Näihin kuuluvat MAO:n estäjät, muut narkootiset aineet, maksan metaboliaan vaikuttavat aineet (CYP3A4:n induktorit tai estäjät, CYP2D6:n estäjät) tai muut keskushermostoa lamaavat aineet.	Potilaan on kerrottava lääkärille kaikista parhaillaan käytössä olevista lääkityksistä tai lääkeaineista, jolloin annosta tai lääkitystä voidaan muuttaa. Lisäksi lääkärin on otettava huomioon potilaan sairaushistoria ja käytössä olevat lääkitykset ja tarvittaessa muuttaa niiden annosta.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Metadonin käytöstä raskauden aikana ihmisillä on vain rajallisesti tietoa. Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa synnynnäisten poikkeavuuksien riskin lisääntymiseen. Vieroitusoireita / hengityslamaa saattaa esiintyä vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet jatkuvaa metadonihoidon raskauden aikana. Raskaudenaikaisesta metadonille altistumisesta johtuvia sydämen rytmihäiriöitä (QT-aikaa pidentävää vaikutusta) ei voida sulkea pois, joten 12-kytkentäinen EKG otettava, jos vastasyntyneellä ilmenee

Riski	Mitä tiedetään
	<p>sydämen harvalyöntisyyttä tai tiheälyöntisyyttä tai epäsäännöllistä sydämensyketä. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta, mikä voi aiheuttaa sikiön epämuodostumia.</p> <p>Potilasta ei yleensä vieroiteta, erityisesti 20. raskausviikon jälkeen, vaan metadonin ylläpitohoitoa suositellaan. Metadonin käyttöä juuri ennen synnytystä tai heti sen jälkeen ei suositella vastasyntyneen hengityslamariskin vuoksi.</p> <p>Imetys: Metadoni erittyy äidinmaitoon. Imetystä voidaan jatkaa, jos metadoniannos on korkeintaan 20 mg vuorokaudessa. Suuremmilla annoksilla imetyksen hyöty on punnittava mahdollisia lapseen kohdistuvia haittavaikutuksia vasten.</p>

Puuttuvat tiedot

Ei ole.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tavanomaisia lääketurvallisuustoimenpiteitä noudatetaan.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen (jos oleellinen)

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.