

## **Metadon Nordic Drugs**

Nordic Drugs AB

2.10.2014/versio 1.0

# **RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

## **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

### **VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä***

Heroinin tai muiden opioidien väärinkäyttö on usein vaikea ongelma väärinkäyttäjille, heidän sukulaisilleen ja yhteiskunnalle. Sosiaaliset, psykologiset ja biologiset syyt yhdessä ovat tyypillisesti tähän ongelmaan johtavia tekijöitä. Vahva tieteellinen näyttö tukee käsitystä lääkkeellisesti tuetun kuntoutuksen myönteisistä vaikutuksista. Yleisimmin hoitoon käytetään metadonia, mutta myös muita aineita voidaan käyttää. Haittavaikutuksia voi esiintyä ja hoito on tavallisesti hyvin pitkäkestoista. Harvat potilaat pääsevät täydelliseen vieroitukseen niin että he lopettavat myös lääkityksen käytön. Jos metadonia käytetään valvomattomissa olosuhteissa, sitä on helppo ottaa yliannos ja sillä on suuri väärinkäyttöpotentiaali. Hoito Metadon Nordic Drugs oraaliuoksella edellyttää, että potilas osallistuu väärinkäyttäjien lääkkeelliseen vieroitushoitoon tarkoitettuun "metadoniohjelmaan" terveysviranomaisten laatimien ohjeiden mukaisesti.

### **VI.2.2 *Yhteenveto hoidon hyödyistä***

Opioidiaddiktien metadonihoidon hyödyt kuten laittomien lääkkeiden käytön väheneminen ja sen seurauksena parantunut fyysinen ja henkinen terveys, vähäisempi tarve laittomaan tulojen hankkimiseen, vähentynyt tarttuvien tautien kuten HIV:n ja hepatiitin riski, vähentynyt nuorena kuoleminen riski, psykososiaalisen sopeutumisen helpottuminen, vähentyneet perheiden hajoamiset ja lisääntynyt tuottavuus, ovat selkeästi suurempia kuin riskit hoidettaessa heroiiniaddikteja metadonilla.

### **VI.2.3 *Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta***

Ei oleellinen, koska ei ole tuntemattomia hoitoon liittyviä hyötyjä, koska metadonia on käytetty opioidiriippuvuuden hoitoon vuosikymmenten ajan.

## VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sydäntaudit	<p>QT-ajan piteneminen on tila, joka johtuu sydänlihaksen solujen sähköisestä häiriöstä. Tämä yhdessä muiden tekijöiden kanssa voi aiheuttaa nopeita, epätavallisia rytmihäiriöitä, jotka voivat johtaa huimaukseen, pyörtymiseen tai harvoin äkkikuolemaan.</p> <p>Tapauksia, joissa on havaittu QT-ajan pitenemistä ja Torsade de Pointes-rytmihäiriöitä (TdP), on raportoitu metadonihoidon, erityisesti suurten annosten yhteydessä.</p>	<p>Koska on olemassa QT-ajan pitenemisen ja TdP:n riski, metadonia tulisi antaa varoen potilaille, joilla on QT-ajan pitenemisen vaara, ja EKG-seurantaa olisi harkittava potilailla, joilla on tunnettu QT-ajan pitenemisen riski, erityisesti naisilla.</p>
Hengityslama	<p>Hengityslama on hyvin tunnettu riski ja sen arvioidaan olevan vakavin metadonihoidon liittyvä haittavaikutus. Yksilölliset erot metadonin metaboliassa sekä vain osittainen ristitoleranssi voivat suurentaa hengityslaman vaaraa metadonihoidon aloituksen aikana.</p> <p>Annos täytyy sovittaa yksilöllisesti jokaiselle potilaalle ja yleensä annos annetaan kerran päivässä. Jos annos otetaan useammin, on kumulaation ja yliannoksen vaara, mikä voi johtaa hengityslamaan.</p> <p>Samanaikainen hoito tietyillä lääkkeillä sekä muiden lääkkeiden tai alkoholin väärinkäyttö metadonin kanssa voi aiheuttaa hengityslamaa.</p>	<p>Yksilöllisen metadonimetabolian ja vain osittaisen ristitoleranssin vuoksi annos täytyy sovittaa yksilöllisesti jokaiselle potilaalle ja mahdolliset vasta-aiheet (esimerkiksi keuhkohtaumatauti, astma) ja yhteisvaikutukset täytyy arvioida.</p>
Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastavilla	<p>Krooninen virushepatiitti on yleinen lääkeaddikteilla, kuten myös muut tekijät, jotka voivat nopeuttaa maksasairauden etenemistä.</p> <p>Maksakirroosipotilailla maksan metabolia hidastuu, joten on olemassa vaara että metadonin pitoisuudet plasmassa kohoavat.</p> <p>Maksan vajaatoimintaa sairastavia on hoidettava varoen, jos metadonia</p>	<p>Annos on sovitettava yksilöllisesti jokaiselle potilaalle ja annoksen on oltava suositeltua pienempi.</p> <p>Seuraavia annoksia sovitetaan kliinisen vasteen mukaan.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	täytyy antaa heille.	
Käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla	Metadonin eliminaatio voi olla hidastunut munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.	Annos on sovitettava yksilöllisesti jokaiselle potilaalle ja annoksen on oltava suositeltua pienempi. Seuraavia annoksia sovitetaan kliinisen vasteen mukaan.
Seuraukset lääkkeiden yhteisvaikutuksista	Kun samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä, on mahdollista että yhteisvaikutukset suurentavat tai pienentävät metadonin pitoisuuksia plasmassa, ja synergisesti toimivien lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat lisätä metadonin haittavaikutuksia.	Samanaikaisesti metadonin kanssa annettavat lääkkeet tulisi, kuten aina lääkehoidossa, arvioida mahdollisten yhteisvaikutusten kannalta. Annos täytyy sovitaa yksilöllisesti jokaiselle potilaalle ja potilaita täytyy seurata tarkoin.

#### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (sekä syy miksi sen on arvioitu olevan mahdollinen riski)
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Ennen syntymää tapahtunut metadonialtistus voi aiheuttaa vastasyntyneen vieroitusoireyhtymän, johon kuuluu keskushermoston yliarthyvyys ja autonomisen hermoston toimintahäiriöitä, mikä usein vaatii lääkitystä ja pidennettyä sairaalassaoloaika. Jos äiti on metadonihjelmassa, vastasyntyneet voivat paremmin kuin jos äidit väärinkäyttävät heroiniä.

#### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei ole	Ei oleellinen.

#### VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

#### ***VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen***

Ei oleellinen, sillä myyntiluvan myöntämisen jälkeen ei ole suunniteltu tutkimuksia.

#### **Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset**

Ei oleellinen.

#### ***VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä***

Ei oleellinen. Tämä on riskienhallintasuunnitelman ensimmäinen versio.