

Bampton Road
Harold Hill
Romford
Essex RM3 8UG
Iso-Britannia
Puh. +44 (0) 1277 266600
Faksi +44 (0) 1708 384032
s-posti: connect@martindalepharma.co.uk
www.martindalepharma.co.uk

Syyskuu 2014

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Methadone Martindale Pharma 2 mg/ml oraaliliuoksen myyntilupa peruutetaan tilapäisesti, koska valmisteen väärinkäyttö injektiona voi aiheuttaa vakavia, myös kuolemaan johtavia, haittavaikutuksia

Martindale Pharmaceuticals Ltd tiedottaa teille seuraavaa:

Yhteenveto

- Methadone Martindale Pharma 2 mg/ml oraaliliuos sisältää apuaineena povidoni K90:ää (povidoni, jolla on suuri molekyyliaino).
- Suurimolekulaarinen povidoni on vaaratonta suun kautta otettuna.
- Jos valmistetta väärinkäytetään siten, että se otetaan injektiona, povidoni kertyy elimistöön ja voi aiheuttaa kudonvaurioita.
- Suurimolekulaarista povidonia sisältävien metadonivalmisteiden myyntilupien peruuttaminen perustuu Euroopan lääkeviraston tekemään arvioon.
- Näiden valmisteiden koostumusta on muutettava asianmukaisesti, ennen kuin ne voidaan tuoda takaisin markkinoille Euroopassa.

Tämän tiedotteen lähettämisestä on sovittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Fimean, kanssa.

Lisätietoa turvallisuusasiasta sekä suosituksia

Metadonia käytetään vieroitus- ja kuntoutusohjelmissa ehkäisemään tai vähentämään opioidiriippuvaisten potilaiden vieroitusoireita. Methadone Martindale Pharma 2 mg/ml oraaliliuos sisältää apuaineena suurimolekulaarista povidonia, povidoni K90:ää. Kun Methadone Martindale Pharma 2 mg/ml oraaliliuosta otetaan tarkoitettulla tavalla suun kautta, povidoni ei imeydy.

Bampton Road
Harold Hill
Romford
Essex RM3 8UG
Iso-Britannia
Puh. +44 (0) 1277 266600
Faksi +44 (0) 1708 384032
s-posti: connect@martindalepharma.co.uk
www.martindalepharma.co.uk

Norjassa on kuitenkin ilmoitettu tapauksia, joissa Methadone Martindale Pharma 2 mg/ml oraaliliuosta on saatettu käyttää väärin injisoimalla sitä suoneen.

Injektiona annettu suurimolekulaarinen povidoni voi kerääntyä tiettyihin elimiin, kuten luuytimeen. Lääkkeiden väärinkäyttäjillä on raportoitu povidonin kertymistä elimistöön ja vakavia haittavaikutuksia (kuten anemiaa ja patologisia murtumia). Povidonin lähdettä ei ole voitu varmistaa, mutta todennäköisesti kyseessä on suurimoleyyllistä povidonia sisältävä metadoniliuos. Norjassa ilmoitettujen tapausten perusteella Norjan lääkeviranomaisen peruutti metadonia ja suurimolekulaarista povidonia sisältävän oraaliliuoksen myyntiluvan väliaikaisesti kesäkuussa 2014.

Lausuntopyynnön jälkeen Euroopan lääkevirasto on pyytänyt, että suurimolekulaarista povidonia sisältävien metadonivalmisteiden myyntiluvat peruutetaan väliaikaisesti. Peruutus voidaan kumota, jos valmisteiden koostumusta muutetaan asianmukaisesti.

Methadone Martindale Pharma 2 mg/ml oraaliliuos on tarkoitettu käytettäväksi suun kautta, ja se on turvallinen ja tehokas ohjeiden mukaan käytettynä. Kun oraaliliuosta käytetään tarkoitetulla tavalla suun kautta, ei ole vaaraa, että povidonin imeytyisi tai kertyisi elimistöön. Oraaliliuosta ei saa antaa millään muulla tavalla.

Lisätietoja

Methadone Martindale Pharma 2 mg/ml oraaliliuoksen myyntiluvan peruuttaminen astuu voimaan 23. lokakuuta 2014, minkä jälkeen se on Suomessa saatavana toistaiseksi määräaikaisella erityisluvalla.

Haittavaikutusten raportointi

Haittavaikutukset tulee jatkossakin raportoida kansallisen raportointijärjestelmän kautta, www.fimea.fi.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, ottakaa yhteyttä Azanta Oy:hyn, Sinikalliontie 3 B, 02630 Espoo, puh.: 09 7255 4420, s-posti: info.fi@azanta.com