

Metadon Nordic Drugs

Nordic Drugs AB

2.10.2014/version 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Missbruk av heroin och andra opioider är ofta ett allvarligt problem för de drabbade, för deras släktingar och för samhället. Heroinmissbruk bottnar ofta i en kombination av sociala, psykosociala och biologiska orsaker. Det finns starka vetenskapliga bevis som stöder uppfattningen om att läkemedelsassisterad rehabilitering har positiva effekter. Den vanligast förekommande behandlingen är metadonbehandling men också andra substanser kan användas. Biverkningar kan förekomma och behandlingen är vanligen mycket långvarig. Få patienter lyckas med fullständig avvänjning till den grad att även medicinering kan avslutas. Om metadon används under okontrollerade omständigheter kan det lätt överdoseras och det har också en stor potential för missbruk. Behandling med Metadon Nordic Drugs oral lösning förutsätter att patienten deltar i ett "metadonprogram" med läkemedelsassisterad rehabilitering för drogmissbrukare enligt hälsomyndigheternas anvisningar.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Nyttan med metadonbehandling av opioidmissbrukare består i minskad användning av illegala droger med förbättrad fysisk och mental hälsa som följd. Nyttan består också i minskat beroende av olagliga inkomster, minskad risk för smittsamma sjukdomar som HIV och hepatit, minskad risk att dö som ung, bättre psykosocial anpassning, minskade splittringar av familjer och ökad produktivitet. Härmed överskrider nyttan tydligt riskerna gällande metadonbehandling av heroinmissbrukare.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant, eftersom det inte finns okända faktorer för nyttan av behandlingen då metadon har använts för behandling av opioidberoende i decennier.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Hjärtsjukdomar	<p>QT-förlängning är ett tillstånd som orsakas av en elektrisk störning i hjärtats muskelceller. Detta kan tillsammans med andra faktorer orsaka snabb, onormal hjärtrytm som kan leda till yrsel, svimning eller, i sällsynta fall, till plötslig död.</p> <p>Fall av QT-förlängning och Torsade de Pointes (TdP) har rapporterats under metadonbehandling, speciellt i behandling med höga doser.</p>	<p>På grund av risken för QT-förlängning och TdP, bör metadon ges med försiktighet till patienter med risk för QT-förlängning. EKG-uppföljning bör övervägas hos patienter med känd risk för QT-förlängning, speciellt hos kvinnor.</p>
Andningsdepression	<p>Andningsdepression är en välkänd risk och bedöms vara den allvarligaste biverkningen under metadonbehandling. Individuella skillnader i metabolismen av metadon och ofullständig korstolerans kan öka risken för andningsdepression initialt i behandling med metadon.</p> <p>Dosen måste anpassas individuellt för varje patient och dosen ges vanligen en gång om dagen. Om dosen tas oftare finns det risk för ackumulering och överdosering, vilket i sin tur kan leda till andningsdepression.</p> <p>Samtidig behandling med vissa mediciner och missbruk av andra mediciner eller alkohol under behandling med metadon kan orsaka andningsdepression.</p>	<p>På grund av individuella skillnader i metabolismen av metadon och ofullständig korstolerans måste dosen anpassas individuellt för varje patient. Potentiella kontraindikationer (t.ex. COPD, astma) och interaktioner måste bedömas i varje enskilt fall.</p>
Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion	<p>Kronisk viral hepatit är vanlig bland drogmissbrukare liksom andra faktorer som kan påskynda progression av leversjukdom.</p> <p>Patienter med levercirros har nedsatt metabolism, vilket innebär en risk för högre plasmakoncentrationer av metadon.</p> <p>Patienter med nedsatt leverfunktion måste behandlas med försiktighet om metadon ska ges till dem.</p>	<p>Dosen ska vara individuellt anpassad för varje patient och dosen ska vara mindre än den rekommenderade dosen. Följande doser ska baseras på patientens kliniska respons.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion	Eliminationen av metadon kan vara minskad hos patienter med nedsatt njurfunktion.	Dosen måste vara individuellt anpassad för varje patient och dosen ska vara mindre än den rekommenderade dosen. Följande doser ska baseras på patientens kliniska respons.
Följderna av interaktioner med andra mediciner	Samtidig användning av andra mediciner kan orsaka interaktioner som kan leda till höga eller låga plasmakoncentrationer av metadon, och interaktioner med synergiskt verkande läkemedel kan leda till ökning av biverkningar orsakade av metadon.	Läkemedel som används samtidigt med metadon bör, liksom alla mediciner, bedömas baserad på möjliga interaktioner. Dosen måste anpassas individuellt för varje patient och patienten ska följas upp noggrant.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaker varför det är betraktat som känt)
Användning under graviditet och amning	Prenatal exponering av metadon kan leda till neonatalt abstinenssyndrom som karaktäriseras av hyperirritabilitet av det centrala nervsystemet och dysfunktion av det autonoma nervsystemet. Detta kräver ofta läkemedelsbehandling och förlängd sjukhusvistelse. Nyfödda vars mödrar deltar i metadonprogram föds i ett bättre tillstånd än barn vars mödrar missbrukar heroin.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Ingen	Ej relevant.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

VI.2.6 *Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Ej relevant eftersom inga studier har planerats efter godkännande för försäljning.

Förteckning över studier i utvecklingsplan

Ej relevant

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Ej relevant. Detta är den första versionen av riskhanteringsplanen.