

Oslo 30.11.2018

Levometadon, Levopidon, risiko for overdose og feilmedisinering ved overgang fra metadon til levometadon

Denne informasjonen er også tilgjengelig på Felleskatalogen.no.

Kjære helsepersonell,

I henhold til avtale mellom dne pharma og Statens legemiddelverk, vil vi gjerne få informere om følgende:

Oppsummering:

Levopidon er et syntetisk opioid indisert for substitusjonsbehandling ved opiatavhengighet hos voksne i sammenheng med egnet medisinsk, sosial og psykososial behandling. Levometadon er omtrent dobbelt så potent som racemisk metadon. For å minimere risiko for feilmedisinering og muligheten for overdose med levometadon ved overgang fra metadon til levometadon, er det viktig å være klar over enkelte egenskaper med legemidlet og kunne forklare dette til pasientene dine.

- Det er risiko for sammenblanding av levometadon og metadon noe som kan resultere i en overdose dersom byttet gjøres mellom preparatene, mg for mg. Vi ber om at dere følger konverteringstabellen nedenfor for å unngå dette.
- Det vil være en risiko for misbruk i pasientgruppen ved å injisere oral levometadon løsning.

Substitusjonsbehandling med levometadon bør alltid administreres i sammenheng med egnet medisinsk, sosial og psykososial behandling. Vi anbefaler at ved oppstart av levometadon på en pasient, bør forskrivende lege vurdere pasientens individuelle behov for overvåkning og tilsyn. Nødvendige oppfølgende tiltak må evalueres og initieres basert på den enkelte pasients behov.

Levometaanon er dobbelt så potent (per mg) som normal (racemisk) metadon.
 Dersom pasienten bytter fra racemisk metadon til levometadon, så må dosen i mg halveres

Konverteringstabell – anbefalt dosering

METADON	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

Utfyllende informasjon om sikkerhet og anbefalinger:

Dosering

Levometadon absorberes raskt etter oral administrering. Absolutt biotilgjengelighet etter oral administrering er i gjennomsnitt omtrent 82%. Preparatet leveres som enkeltdoser, klare til bruk. Det er ikke behov for fortynning. Preparatet er beregnet kun til oral bruk, og må ikke injiseres. Valg av dose fastsettes slik at man unngår symptomer på abstinens og må justeres for den enkelte pasient i henhold til individuell situasjon og subjektiv opplevelse.

Anbefalinger for sikker bruk

For å motvirke livstruende feil med levometadon, bør helsepersonell vurdere følgende risikoreduserende tiltak:

Forskrivning av levometadon

- Foreskriv ikke preparatet med mindre dere er kjent med levometadon sine toksiske og spesielle farmakologiske egenskaper
- Evaluer pasientens risiko for misbruk av preparatet og hans eller hennes evne til å bruke levometadon riktig i henhold til retningslinjer for administrering av legemidlet.
- Vurder risikoen for videre distribusjon av levometadon før forskrivning av «ta med hjem doser» til egenbehandling.
- Det er viktig å ta i betraktning at levometadon er omtrent dobbelt så potent som racemisk metadon.
- Forskriv orale flytende doser av levometadon som total mengde levometadon i mg, og dersom mulig, volumet som skal administreres.

Hva skal du fortelle pasienten

- Levometadon er omtrent dobbelt så potent som metadon, og ved overgang fra metadon er det derfor nødvendig med individuell dosering.
- Ta ikke mer levometadon enn forskrevet, da det kan opphopes i kroppen og forårsake død.
- Levometadon kan forårsake livstruende endringer i åndedrett og hjerterytme. Søk medisinsk hjelp dersom du opplever disse symptomene: Ørhet, langsom

eller overfladisk åndedrett, forvirring, tretthet, manglende evne til å tenke, snakke eller gå normalt.

- Ta levometadon nøyaktig som foreskrevet. Snakk med legen din dersom du ikke opplever forventet effekt fra legemidlet etter 3-5 dagers bruk.
- Ikke start eller slutt med andre legemidler eller kosttilskudd uten å snakke med legen din først.
- Ikke drikk alkohol ved bruk av levometadon

Rapportering av bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

I tilfelle det rapporteres om en overdose, vil det sendes et ekstra spørreskjema til rapporterende helsepersonell. Dette spørreskjemaet er ment som et verktøy for å evaluere tiltak som er gjort for å redusere risikoen for overdose.

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon se oppdatert preparatomtale (SPC) på Legemiddelsøk hos www.legemiddelverket.no

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

dne pharma as
Karihaugveien 22
1086 OSLO



Med vennlig hilsen

Nina Måsvær

Markedssjef dne pharma as

001/v03/NO