

Meddelande till sjukvårdspersonal

2016-06-29

Alvedon (paracetamol) 665 mg med modifierad frisättning: standardbehandlingen vid förgiftning är otillräcklig

Till sjukvårdspersonal

GSK vill tillsammans med Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- Överdoser av paracetamol med modifierad frisättning är oförutsägbara. Den maximala plasmakoncentrationen kan inträffa sent och höga koncentrationer kan finnas kvar under lång tid. I detta avseende skiljer sig denna formulering från paracetamol med omedelbar frisättning.
- De rutiner som brukar följas vid provtagning och behandling av förgiftningar orsakade av paracetamol med omedelbar frisättning, inklusive dosering av acetylcystein, har visats sig vara otillräckliga när det gäller paracetamol med fördröjd frisättning. Upprepade mätningar av serumkoncentrationen av paracetamol ska göras både initialt och under minst 18 timmar efter intag, även om behandling med acetylcystein pågår.
- För närvarande rekommenderas att förgiftningar diskuteras från fall till fall med Giftinformationscentralen på telefonnummer: 08-736 03 84. Information är också tillgänglig på Giftinformationscentralens webbplats för läkare: www.giftinfo.se.

Bakgrundsinformation om säkerheten

Alvedon 665 mg är indicerat för huvudvärk, tandvärk, feber vid förkylningssjukdomar, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk, som analgetikum vid reumatiska smärtor och hyperpyrexia. Det är speciellt avsett för långvariga smärtor eller andra tillstånd som kräver kontinuerlig administrering.

Mellan 2009 och 2015 genomförde Giftinformationscentralen en retrospektiv farmakokinetisk och klinisk analys av 53 fall av akut överdos av Alvedon med modifierad frisättning. Denna visade följande:

- Exponeringsprofilen och det kliniska förloppet är oförutsägbart.
- Absorptionen är förlängd, med fördröjda toppkoncentrationer av s-paracetamol, som korrelerar med ökande dos.
- Standardbehandlingen, som bygger på paracetamol med omedelbar frisättning, var otillräcklig i majoriteten av fallen.

Ytterligare forskning krävs för att fastställa bästa möjliga hantering av potentiella förgiftningar av paracetamol med fördröjd frisättning.

För närvarande rekommenderas starkt att kontakta Giftinformationscentralen på 08-736 03 84 för att diskutera hantering av förgiftningar. Information är också tillgänglig på Giftinformationscentralens webbplats för läkare: www.giftinfo.se.

Efter intag av en potentiellt toxisk dos rekommenderar Giftinformationscentralen upprepade mätningar av serumkoncentrationen av paracetamol, initialt och under minst 18 timmar efter intag, även om behandling med acetylcystein pågår.

Eftersom nedsatt leverfunktion även har utvecklats hos patienter som behandlas med den acetylcysteindosering som för närvarande rekommenderas för paracetamol med omedelbar frisättning, föreslås att en högre underhållsdos av acetylcystein ska ges vid långvarigt höga paracetamolvåer.

Efter 20 timmars acetylcysteinbehandling ska behandlingen förlängas hos patienter med detekterbara koncentrationer av s-paracetamol och/eller tecken på kraftigt nedsatt leverfunktion.

Ovanstående rekommendationer kan komma att ändras när ytterligare data har samlats in.

Produktresumén kommer att uppdateras (avsnitt 4.4 och 4.9) så att den innehåller denna information.

Uppmaning att rapportera biverkningar

Vi ber er vänligen rapportera alla fall av misstänkta biverkningar förknippade med användning av paracetamol till Läkemedelverket (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se), i enlighet med nationella föreskrifter alternativt rapportera direkt till GlaxoSmithKline: Telefon: 08-638 93 00, Postadress: Biverkningsenheten, GlaxoSmithKline, Box 516, 169 29 Solna.


Företagskontakt

Vid frågor, kontakta:

Tel: 020-10 05 79

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Med vänliga hälsningar



Claude Guiron
Dir Medical & Regulatory Affairs
GSK Sverige

Referens:

European Association of Poison Centers and Clinical Toxicologists meeting in Madrid, May 2016; Abstract no. 124; The standard treatment protocol is inadequate following overdose of extended release paracetamol: A pharmacokinetic and clinical analysis of 53 cases, Swedish Poisons Information Centre, Stockholm, Sweden