



**Alkalmazási előírás szövege
a metadon QT-megnyúlást okozó hatásának megfogalmazásához**

**összhangban a PhVWP 2004. júniusi állásfoglalásával,
átdolgozva: 2006. február**

A javasolt Alkalmazási előírás változások összefoglalása (2006. február)

4.4 pont

QT-intervallum megnyúlást és “torsades de pointes” típusú ritmuszavart jelentettek metadonnal történő kezelés alatt, különösen nagy dózisok alkalmazása esetén (>100 mg/24 óra).

A metadon alkalmazása óvatosságot igényel azon betegeknél, akiknél fokozott a kockázata a QT-intervallum megnyúlásának, pl. az alábbi esetekben:

- kórelőzményben ismert QT-intervallum megnyúlás,
- progrediáló szívbetegség,
- ischaemiás szívbetegség, illetve májbetegség,
- egyidejű kezelés olyan gyógyszerekkel, amelyek potenciálisan QT-intervallum megnyúlást provokálhatnak

4.5 pont

- a metadon clearance-e csökken metadon és CYP 3A4 enzimgátlók pl.: néhány HIV-ellenes készítmény, makrolid antibiotikum, cimetidin és azol-típusú antifungális készítmény együttes alkalmazása esetén (mivel a metadon metabolizmusa CYP3A4 izoenzim által mediált).
- *szívre gyakorolt hatások*: olyan együttes gyógyszeralkalmazás(ok) esetén, amely(ek) hatással van(nak) a szív ingerületvezetésére, illetve bizonyos gyógyszeralkalmazás(ok) esetén, amely(ek) alkalmazása elektrolit eltérést okozhat.