Oslo 23.11.2026

Levometadon, *Levopidon*, risk för överdosering och felmedicinering vid byte från metadon till levometadon

Brev till Hälso- och Sjukvårdspersonal

I samråd med Läkemedelsverket vill dne pharma informera om följande:

Sammanfattning

Levopidon är en syntetisk opioid som kan ordineras vid substitutionsbehandling vid opiatberoende hos vuxna i kombination med samtidiga medicinska, sociala och psykosociala insatser. Levometadon är ungefär dubbelt så potent som racemiskt metadon. För att minimera risken för felmedicinering och en eventuell överdosering vid byte från metadon till levometadon är det viktigt att känna till egenskaperna hos läkemedlet, och förklara de potentiella riskerna för patienterna

- Det finns risk för förväxling mellan levometadon och metadon som kan resultera i en överdos om ett byte görs mellan de två produkterna mg för mg. Vi rekommenderar därför att konverteringstabellen nedan följs

- Det finns risk för missbruk i patientgruppen om den orala levometadonlösningen injiceras

Substitutionsbehandling med levometadon skall alltid administreras i kombination med medicinska, sociala och psykosociala insatser. Vid insättning av Levopidon skall den förskrivande läkaren bedöma patienternas individuella behov av övervakning och tillsyn. Nödvändiga uppföljningsåtgärder måste utvärderas och inledas baserat på den enskilde patientens behov

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
NO-0255 Oslo
Phone: +47 67 11 25 40

www.navamedic.com

Levometadon är dubbelt så potent (per mg) som normal (racemisk) metadon.

Vid byte från racemisk metadon till levometadon, så skall dosen i mg halveras

KONVERTERINGSTABELL – Rekomenderad 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

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
NO-0255 Oslo
Phone: +47 67 11 25 40

www.navamedic.com

Ytterligare information kring säkerhet och rekommendationer:

Dosering

Levometadon absorberas snabbt efter oral administrering. Biotillgängligheten efter oral administrering är i genomsnitt cirka 82%. Preparatet levereras som engångsdoser, klara för användning. Det finns inget behov av spädning. Preparatet är endast avsett för oral användning och får inte injiceras. Val av dos är baserat på att undvika symtom på abstinens och kan behövas justeras för varje enskild patient i förhållande till den enskildes situation och subjektiv upplevelse

Rekommendationer för säker användning

För att motverka livshotande fel med levometadon bör hälso-och sjukvårdspersonal överväga följande riskåtgärder

Förskrivning av Levometadon

- Förskriv inte preparatet innan kunskap införskaffats kring produktens toxiska och dess unika farmakologiska egenskaper
- Utvärdera patientens risk för missbruk av preparatet och hens förmåga att använda levometadon korrekt i enlighet med riktlinjer för administrering av läkemedlet
- Bedöm risken för illegalt läckage av levometadon innan du förskriver *"ta hem doser"* för eget bruk
- Det är viktigt att ta hänsyn till att levometadon är ungefär dubbelt så potent som racemisk metadon
- Ange dos av levometadon som totala mängden levometadon i mg och om applicerbart, volym som skall administreras

Vad skall du berätta för patienten

- Levometadon är dubbelt så potent som metadon, och vid byte från metadon, är individuell dosering nödvändig
- Ta inte mer levometadon än ordinerat eftersom det kan ackumuleras i kroppen och orsaka ev. dödsfall
- Levometadon kan orsaka livshotande förändringar i andning och hjärtrytm. Sök medicinsk hjälp om du upplever dessa symtom: Yrsel, långsam eller ytlig andning, förvirring, trötthet, oförmåga att tänka, tala eller gå normalt.
- Ta levometadon i enlighet med ordination. Tala med din läkare om du inte får den förväntade effekten av preparatet efter 3-5 dagars användning.
- Börja inte eller sluta med andra mediciner eller kosttillskott utan att först tala med din läkare.
- Drick inte alkohol med samtidig förskrivning av levometadon

Biverkningsrapportering

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Om det rapporteras kring en överdos skickas ytterligare ett frågeformulär till den rapporterande sjukvårdspersonalen. Detta frågeformulär är avsett som ett verktyg för att utvärdera åtgärder som vidtagits för att minska risken för en eventuell överdosering

Innehavaren av godkännandet för försäljning:

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
0255 Oslo
Norge

002/v03/SE