

24.11.2016

Dnro Fimea
006252/00.04.05/2016

Tulli
Tutkinta
Satamantie 4
49460 Hamina

Huumausaineen ominaisuuksien arviointi: okfentaniili

Tullin tutkinta on pyytänyt Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselta (THL) lausuntoa kansallisesti huumausaineeksi luokitellusta okfentaniilista. THL on toimivaltansa puitteissa siirtänyt asian Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä lyhyesti Fimea) lausuttavaksi siitä syystä, että Fimea on laatinut aineesta yhteenvedon ehdottaessaan okfentaniilia otettavaksi valvontaan huumausaineena.

Fimea toimittaa lausuntonaan Sosiaali- ja terveysministeriölle tekemänsä yhteenvedon okfentaniilista ko. aineen mahdollista huumausaineeksi luokittelua varten (Dnro Fimea 003341/06.08.04.01/2015, 2.7.2015). Tämä on liitteenä 1. Okfentaniili liitettiin Valtioneuvoston asetukseen huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista (543/2008) 10.9.2015 annetulla muutoksella (1128/2015), joka tuli voimaan 28.9.2015.

Nyt kyseessä oleva, muuntohuumeena käyttöön levinnyt synteettinen opioidi on luokiteltu huumausaineeksi reilu vuosi sitten. Uusille muuntohuumeille on tyypillistä, että niistä on usein hyvinkin rajallisesti tietoa saatavilla silloin, kun niiden osalta on tarpeellista jo ryhtyä rajoittaviin ja siten terveyden suojelua edistäviin toimenpiteisiin. Raportoituja terveyshaittoja ja tarkempia tietoja okfentaniilin osalta on luokittelun jälkeen kertynyt hyvin vähän, mutta siitä lyhyt yhteenveto tässä.

Liitteessä 1 mainittu Belgiassa esiin tullut okfentaniilin väärinkäyttöön liittynyt yliannostuskuolemaepäily on sitemmin raportoitu ja kuolinsyyksi on kirjattu tahaton okfentaniilimyrkytys. Tapauksen taustatietojen perusteella annostelu oli tapahtunut jauheena nenän limakalvojen kautta. Tavanomaisesta käyttöannoksesta väärinkäytössä ei ole saatavissa muuta tietoa kuin, että okfentaniili on noin yhtä voimakasta tai jonkin verran voimakkaampaa kuin fentanyyli. Fentanyylin tavanomaisena aloittelijan väärinkäyttöannoksena suomenalaisesti on pidetty 50–200 µg fentanyyliä. Nenän kautta annosteltaessa on raportoitu samansuuntaisia annoksia.

Nenän kautta annosteltaessa on fentanyylien vaikutuksia vaikea erottaa heroiinin aiheuttamista vaikutuksista. Viime aikoina on päihdekäytössä ollut havaittavissa erilaisia fentanyylijohtoksia sisältäviä liuoksia nenäsumutteiksi pakattuina tuotteina. Niitä on markkinoitu verkon erilaisilla muuntohuumeita tai laittomia huumeita myyvillä kauppapaikoilla.

Vaarallisuudeltaan okfentaniili on päihdekäytössä rinnastettavissa erittäin vaaralliseksi luokiteltuun fentanyliin. Annokset ovat pieniä, jolloin virheannostelua tapahtuu helposti ja yliannostelun aiheuttama hengityksen lamauminen aiheuttaa hengenvaaran.

Hyväksyjä

Pelkonen Eija
Pihlainen Katja

Johtaja
Ylitarkastaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 24.11.2016. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Liite 1

Ehdotus ja yhteenveto okfentaniilin luokittelemisesta
huumausaineeksi (Dnro Fimea 003341/06.08.04.01/2015, 2.7.2015)

24.11.2016

Dnro Fimea
006207/00.04.05/2016

Keskusrikospoliisi
Rikostekninen laboratorio
PL 285
01301 Vantaa

Huumausaineen ominaisuudet; AB-CHMINACA

Keskusrikospoliisin Rikostekninen laboratorio on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta (jäljempänä lyhyesti Fimea) lausuntoa koskien kansallisesti huumausaineeksi luokiteltua AB-CHMINACA –nimistä ainetta. Tarkemmin pyydetään antamaan lyhyt kuvaus aineesta, sen vaikutuksista sitä käytettäessä päihtymistarkoituksessa, tietoja väärinkäyttöannoksista ja rinnastettavuudesta johonkin tunnetumpaan huumausaineeseen. Lisäksi pyydetään ottamaan kantaa onko ainetta pidettävä RL 50 luvun 5 § 2 momentissa tarkoitettuna erittäin vaarallisena huumausaineena.

Fimea toimittaa lausuntonaan Sosiaali- ja terveysministeriölle laatimansa yhteenveton AB-CHMINACA:sta sen mahdollista huumausaineeksi luokittelua varten (Dnro Fimea 003341/06.08.04.01/2015, 2.7.2015). Tämä on liitteenä 1. AB-CHMINACA liitettiin Valtioneuvoston asetukseen huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista (543/2008) 10.9.2015 annetulla muutoksella (1128/2015), joka tuli voimaan 28.9.2015.

Nyt kyseessä oleva synteettinen kannabinoidi on luokiteltu huumausaineeksi reilu vuosi sitten. Muuntohuumeille on tyypillistä, että niistä on usein hyvinkin rajallisesti tietoa saatavilla silloin, kun niiden osalta on tarpeellista jo ryhtyä rajoittaviin ja siten terveyden suojelua edistäviin toimenpiteisiin. Tutkimustietoa ja raportoituja terveyshaittoja alkaa kertyä aineiden oltua kauemmin sekä tutkijoiden että psykoaktiivisten vaikutusten vuoksi niitä käyttävien tiedossa. Toiset muuntohuumeet toki poistuvat markkinoilta eri syistä niin nopeasti, että niistä tietoa ei ajankaan saatossa kerry kovin mittavasti. AB-CHMINACA:n osalta tietoa on viimeisen vuoden aikana kertynyt ja siitä sen vuoksi lyhyt yhteenveto myös tässä yhdessä synteettisten kannabinoidien väärinkäyttöön liittyvien yleispiirteiden kanssa.

Synteettisiä kannabinoideja väärinkäytetään joko jauheena suun kautta tai tyypillisemmin liuottamalla jauhe johonkin liuottimeen (kuten asetoniin), jonka jälkeen syntynyt liuos ruiskutetaan vihreään, kuivattuun kasvirouheeseen poltettavaksi perinteisen kannabiksen tavoin. Kasvimateriaalina on käytetty esimerkiksi timjamia. Vaihtoehtoisesti aine liuotetaan sähkösavukkeisiin sopivaan nesteeseen ja se hengitetään sähkösavukkeeseen. Kasvirouheen pinnalle ruiskuttamisen jälkeen liuotin haihtuu pois ja itse kannabinoidi jää vaihtelevalla tasaisuudella kasvirouheen pinnalle. Tällaiset epätasaisuudet koostumuksessa tekevät annostelusta epätarkkaa. AB-CHMINACA:n vaikutukset välittyvät samojen kannabinoidireseptorien kautta kuin perinteisen kannabiksen, aine sitoutuu hyvin voimakkaasti ja tehokkaasti paitsi CB1 niin myös CB2 kannabinoidireseptoreihin. Väärinkäytössä sen käyttö ja tavoitellut vaikutukset rinnastuvat siten perinteiseen kannabikseen. AB-CHMINACA:n on kuitenkin puhdas agonisti CB1 reseptorille, toisin kuin kannabiksen

vaikuttava aine Δ 9-tetrahydrokannabinoli (THC), joka on osittaisagonisti. Tämä yhdistettynä siihen, että kannabiskasvi sisältää useita erilaisia kannabinoideja, joista osa suojaa haitallisilta vaikutuksilta, tekee AB-CHMINACA:sta perinteistä kannabista vaarallisempaa.

AB-CHMINACA:n tavanomaisena käyttöannoksena pidetään 0,1-0,25 mg:aa. Vahvempaa päihtymystä tavoiteltaessa on käytetty 0,25–0,4 mg ja jopa siitä ylöspäin. Poltettaessa vaikutukset alkavat minuuteissa ja suun kautta käytettäessä niiden kuvataan alkavan 20 – 80 minuutissa.

Esimerkkejä: Eräs käyttäjä kuvailee valmistaneensa sähkösavukeliuosta pitoisuuteen 5 mg/ml. Käyttöannokseksi tällöin tässä tapauksessa tuli 200-250 mikrogrammaa (0,2-0,25 mg), toinen kokenut kannabiksen käyttäjä käytti AB-CHMINACA:a myös sähkösavukkeena noin 300 mikrogramman (0,3 mg) annoksena.

Erittäin vaarallisella huumausaineella tarkoitetaan huumausainetta, jonka käyttöön liittyy virheellisestä annostelusta johtuva hengenvaara, lyhytaikaisestakin käytöstä johtuva vakavan terveydellisen vaurion vaara tai voimakkaat vieroitusoireet. Tähän todetaan, että AB-CHMINACA:lla ei ole tehty varsinaisia turvallisuus- tai toksisuustestejä. AB-CHMINACA:n käytöstä on kuitenkin ehditty raportoida aiheutuneen joitakin vakavia kuolemaan johtaneita myrkytyksiä. Kuolemaan johtaneet myrkytykset ovat johtuneet AB-CHMINACA:n liiallisesta annostelusta aiheutuvista sydämen rytmihäiriöistä. Lisäksi aineen käytöstä on ilmennyt vakavia myrkytystiloja, jotka ovat epidemian lailla ilmenneet paikallisesti ilmeisesti saatavuuden lisääntyessä. Myrkytystilan oireina oli vakavia sekavuustiloja ja kouristelua, jotka edellyttivät sairaalahoitoa.

Itsetehtyjen kasvirouheiden käyttö saattaa aiheuttaa vakavaakin, tahatonta liika-annostelua, koska huumausaine on jakautunut pinnalle epätasaisesti. Tämän lisäksi on kuitenkin tavallista, että synteettisiä kannabinoideja sisältävät tuotteet sisältävät useampaa kuin yhtä synteettistä kannabinoidia.

Vieroitusoireina yleisesti synteettisten kannabinoidien pitkäaikaisen käytön jälkeen on kuvattu mm. pahoinvointia, oksentelua, masennusta, hikoilua, halua ottaa ainetta uudelleen, ruokahalun katoamista sekä myös psykoottisia oireita ja itsetuhoisia ajatuksia. Tämä tarkoittaa että vieroitusoireina on kuvattu samoja oireita kuin pitkäaikaisen kannabiksen käytön lopettamisesta aiheutuu.

Hyväksyjä

Pelkonen Eija
Pihlainen Katja

Johtaja
Ylitarkastaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 24.11.2016. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Liite 1

Ehdotus ja yhteenveto AB-CHMINACA:n luokittamisesta
huumausaineeksi (Dnro Fimea 003341/06.08.04.01/2015, 2.7.2015)

25.11.2016

Dnro Fimea
006187/00.04.05/2016Valvontaosasto
Tutkinta/Tampere
PL 133
33101 Tampere**Lausuntopyyntö huumausaineiden ominaisuuksista: 2C-B sekä 2-, 3- ja 4-fluoriamfetamiini**

Epäiltyyn huumausainerikokseen liittyen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaa (jäljempänä lyhyesti Fimea) on pyydetty lausumaan huumausaineiksi luokitelluista aineista 2C-B, 2-fluoriamfetamiini, 3-fluoriamfetamiini ja 4-fluoriamfetamiini.

17.11.2016 sähköpostitse yhteisesti sovittu mukaisesti Fimea liittää tämän lausunnon liitteeksi (Liite 1) Sosiaali- ja terveysministeriölle toimittamansa yhteenvedon (Dnro 4165, 4166 ja 61677/20.40.40/2012, 26.11.2012) 2-, 3- ja 4-fluoriamfetamiineista niiden mahdollista huumausaineeksi luokittelevaa varten. Nämä aineet on otettu valvontaan 19.12.2013 annetulla muutoksella valtioneuvoston asetukseen huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista (543/2008). Asetuksen muutos tuli voimaan 30.12.2013.

2C-B eli 4-bromo-2,5-dimetoksifenetyyliamiini on luokiteltu huumausaineeksi Yhdistyneiden Kansakuntien (YK) yleissopimuksessa psykotrooppisista aineista ja kansalliseen lainsäädäntöön se liitettiin 12.11.2001 annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetusmuutoksella (983/2001). Voimaan asetuksen muutos tuli 1.12.2001.

2C-B eli "nexus" -nimisen aineen osalta ja esitettyjen kysymysten pohjalta Fimea lausuu seuraavaa: Aine on kemialliselta rakenteeltaan fenetyyliamiini ja muistuttaa rakenteeltaan ja vaikutuksiltaan brolamfetamiinia ja meskaliinia, jotka on luokiteltu yleissopimuksin huumausaineiksi. Ensimmäisiä havaintoja 2C-B:n väärinkäytöstä on jo vuodelta 1978 Yhdysvalloista. 2C-B on selektiivinen 5-HTA2a ja 5-HTA2C reseptorien osittaisagonisti.

2C-B on levitetty jauheina, kapseleina ja tablettimuodossa ja käyttöannoksena pidetään 10-15 mg tai yhtä tablettia/kapselia. Pienillä annoksilla 2C-B:n käytöllä on korvattu MDMA:n (ekstaasi) käyttöä. Näillä annoksilla vaikutuksina kuvataan aistimusten voimistumista, kuten ihon herkkyyttä, hajuaistin herkistymistä, makujen ja seksuaalisen stimulaation voimistumista. Näiden vaikutusten vuoksi ainetta on käytetty afrodisiakkina. Korkeampina käyttöannoksina 2C-B on voimakas hallusinogeeni. Annostuksen mahdollinen vaihteluväli ennen ikävämpiä vaikutuksia (kuten pelkotiloja) ei kuitenkaan ole kovin suuri.

HyväksyjäPelkonen Eija
Pihlainen KatjaJohtaja
Ylitarkastaja

Allekirjoitus

Liite 1

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 25.11.2016. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.
Yhteenvedo (Dnrot 4165, 4166 ja 4167/20.40.40/2012, 26.11.2012)