Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

Nytt om legemidler

www.legemiddelverket.no Årgang 24 Nummer 2 Mars 2001

Bytte mellom likeverdige legemidler

• • • side 3

Terapianbefalinger fra Statens legemiddelverk

• • • side 4

Legemidler under særlig overvåkning

• • • side 14

Terapi

3 • **Generisk bytte**
Bytte mellom likeverdige legemidler.

3 • **Veiledningsliste**
Veiledning for bytte mellom generisk likeverdige legemidler.

4 • **Terapianbefalinger**
Terapianbefalinger fra Statens legemiddelverk.

Preparatnytt

5 • **Nye preparater**
Preparatomtaler, nye virkestoff, legemiddelformer, styrker mv.

11 • **Endringer**
Indikasjonsendringer, endrede utleveringsbestemmelser og rekvireringsregler mv.

12 • **Avregistreringer**
Preparater utgått fra markedet.

13 • **Rettelser**
Nytt om legemidler nr. 1, 2001.

Bivirkninger og interaksjoner

14 • **Overvåkningsliste**
Legemidler under særlig overvåkning.

Nytt om legemidler

Utgitt av Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo
Telefon sentralbord: 22 89 77 00
Telefon redaksjon: 22 89 77 26
Telefaks: 22 89 77 99
E-post redaksjon: redaksjonen@legemiddelverket.no

Ansvarlig redaktør
direktør Gro Ramsten Wesenberg

Redaksjon
informasjonsrådgiver Yngvil Andersen
seniorrådgiver William Bredal
førstekonsulent Solrun Drejer
informasjonssjef Tor-Arne Berg Vilnes

Opplag: 28 200
Grafisk utforming: Uniform og Statens legemiddelverk
Dekorfoto: Laszlo Borka
Papir: 70 g Munken Elk
Sats og trykk: Optimal a.s
Distribusjon: Fellesekspedisjonen for medisinsk informasjon

Abonnementet er gratis. Bestilling av abonnement og melding om ny adresse rettes til:
Fellesekspedisjonen for medisinsk informasjon
att. Rita Eklund
Postboks 6 Leirdal
1008 Oslo
Telefon: 22 30 50 06
Telefaks: 22 30 50 66

ISSN 0807-1063

Ettertrykk tillatt med kildeangivelse.

Preparatomtaler i dette nummeret:

5 • **Flolan (eprostenol)**
Nytt syntatisk prostaglandin.

Generisk bytte:

Bytte mellom likeverdige legemidler

Den nye apotekloven, som trådte i kraft 1. mars 2001, åpner for at apotekene kan bytte et rekvirert legemiddel med et annet som vurderes som generisk likeverdig. Ved et bytte mellom likeverdige legemidler får pasienten utlevert et legemiddel med samme terapeutisk effekt som det legen opprinnelig forskrev; virkestoff, legemiddelform og -styrke er de samme.

Hensikten med ordningen er rasjonell legemiddelbruk hvor både leger og apotek medvirker til en bedre ressursbruk. Ordningen omfatter både vanlige reseptbelagte legemidler og de som refunderes på blå resept. Apoteket har plikt til å informere pasienten om billigste alternativ, og legene oppfordres til å ivareta ordningen ved å forskrive det billigste legemidlet.

Det er en forutsetning at bytte mellom likeverdige legemidler ikke skjer i strid med legens medisinske vurdering eller pasientens informerte samtykke. Hvis legen ut ifra faglig skjønn velger å benytte seg av muligheten til å reservere seg mot generisk bytte, skal dette begrunnes i hvert enkelt tilfelle. Hvis en slik reservasjon ikke er påført resepten, er apotekene pliktige til å informere både lege og pasient når et slikt bytte finner sted. I de tilfeller hvor det er andre enn pasienten selv som henter legemidlene, er det viktig å gi tilstrekkelig informasjon slik at vedkommende kan ivareta pasientens interesser.

Det er Statens legemiddelverk som har ansvaret for at listen over generiske legemidler med veiledning er tilgjengelig og blir oppdatert.

Se også Legemiddelverkets vevtjeneste:
www.legemiddelverket.no

Yngvil Andersen, rådgiver
informasjonsseksjonen
yngvil.andersen@legemiddelverket.no

Denne artikkelen er tidlegere publisert på http://www.legemiddelverket.no/nyheter/generiskbytte1.htm (2001-02-15)

Veiledning for bytte mellom generisk likeverdige legemidler

Denne veiledningen er ment å være til praktisk hjelp for leger og apotek ved vurdering av bytte mellom generisk likeverdige legemidler.

Ordningen med generisk bytte omfatter *kun* legemidler til bruk på mennesker, veterinærers bruk av legemidler vil ikke være omfattet. Dette gjelder også i de tilfellene hvor veterinærer på grunn av mangel på adekvat legemiddel til dyr, forskriver legemidler til mennesker til bruk på dyr.

Definisjoner

Med generisk likeverdige legemidler forstås legemidler som inneholder samme virkestoff, i samme styrke og legemiddelform, og som har sammenlignbar biotilgjengelighet. Som generisk likeverdige legemidler regnes både legemidler som omtales som originalpreparater og kopier av disse, som ofte omtales som generika eller synonympreparater.

Hvilket bruksområde de enkelte legemidlene har vil ikke i seg selv være avgjørende ved vurderingen av om legemidlene finnes å være generisk likeverdige. Det kan være flere grunner til at to legemidler som oppfyller kravene til å være generisk likeverdig likevel ikke har samme bruksområde. Vanligvis vil slike forskjeller være begrunnet i formelle forhold, og med mindre de avspeiler innholdsmessige forskjeller, vil de altså ikke være til hinder for at to legemidler finnes å være generisk likeverdige.

Listen

Listen er ordnet etter legemiddelnavn, ATC-gruppe (anatomisk, terapeutisk og kjemisk klassifiseringssystem), produsent/importør, legemiddelform, styrke og varenummer. Det skal således enkelt fremgå for apotek og lege hvilke legemidler som er utbyttbare.

Enkelte legemidler er i listen merket med begrenset bytte, da de anses å ha et smalt terapeutisk område. Disse legemidlene vil kunne foreslås byttet ved oppstart av behandling. Ved eventuelt bytte under behandling må apoteket varsle legen *før* byttet skjer og innhente samtykke.

Listen inneholder ikke injeksjonspreparater, spesielle perorale formuleringer eller administrasjonsformer (inhalatorer, suppositorier, kremer, salver, plaster) på grunn av begrenset sammenliknbarhet i biologisk tilgjengelighet.

Bytte

Bytte kan skje mellom legemidler som er vurdert og godkjent av Statens legemiddelverk som medisinsk likeverdige generiske og/eller parallellimporterte legemidler. Med unntak av legemidler merket begrenset bytte, vil bytte kunne gjøres både ved oppstart av behandling og under behandling.

Listen er som det fremgår ovenfor ordnet slik at kun legemidler med *samme styrke* anses egnet for bytte. Bytte med annen styrke enn det som er forskrevet bør ikke skje, da dette vil kunne skape problemer i forhold til pasientens medisinering.

Bytte kan ikke skje når legen har motsatt seg dette for den enkelte pasient. Slik reservasjon må gjøres på grunnlag

av en konkret vurdering i hvert tilfelle. En rutinemessig påføring av reservasjon på alle resepter vil således ikke oppfylle kravene til en slik reservasjon.

Når legen ikke har reservert seg mot bytte vil apoteket kunne foreslå for pasienten å bytte til et annet legemiddel. Selv om legen ikke har reservert seg mot bytte, vil pasienten likevel kunne kreve å få det legemiddel som er angitt på resepten. Apotekets leveringsplikt er altså ikke begrenset i disse tilfellene, og apoteket kan ikke *kreve* å foreta et bytte. Statens legemiddelverk anser det som viktig at pasienten i tillegg til å bli informert om muligheten for et slikt bytte, opplyses om at dette kun er et tilbud fra apoteket.

Når bytte er gjennomført må apoteket informere legen om dette, slik at pasientens journal kan oppdateres i forhold til utlevert legemiddel. Hvordan denne tilbakemeldingen skal skje overlater vi til det enkelte apotek å vurdere, men vi vil oppfordre apotek til å gjøre en avtale med rekvirerende leger om en hensiktsmessig ordning for alle parter.

Hvor ofte og når bør det byttes?

Et bytte av legemiddel ved oppstart av en behandling vil være mest rasjonelt både for lege og pasient. Det er derfor viktig at legen vurderer hvorvidt dette skal kunne skje ved oppstart av all medikamentell behandling.

Ved kortvarig medikamentell behandling mindre enn tre måneder foreslås bytte i utgangspunktet begrenset til oppstart av behandlingen. Ved langvarig behandling med samme virkestoff antas også at bytte bør begrenses, da det avhengig av pasientens situasjon vil kunne være forvirrende å få et nytt legemiddel hver gang en skal hente legemidler på apotek. Dersom bytte begrenses til en gang i løpet av reseptens varighet, vil det være lettere for både lege og apotek å ivareta pasientens behov.

Dersom apotek ønsker å foreslå bytte mellom ulike pakningsstørrelser anbefales at avviket i forhold til forskrevet pakning ikke er større enn +/- 20 %. Det er viktig at apoteket påser at pasientens behandlingsopplegg blir tilstrekkelig ivaretatt og at pasienten blir informert om at eventuelt overskytende legemidler ikke skal benyttes.

Hvor ofte og hvordan skal listen oppdateres?

Listen vil bli oppdatert hver tredje måned og er tilgjengelig på Statens legemiddelverks vevtjeneste: www.legemiddelverket.no

Denne veiledningen er tidlegere publisert på http://www.legemiddelverket.no/nyheter/generiskbytteveiledning.htm (2001-02-15)

Terapianbefalinger fra Statens legemiddelverk

I 2000 opprettet daværende Statens legemiddelkontroll en ny publikasjonsserie som omfatter Norske legemiddelstandarder, terapianbefalinger og andre fagpublikasjoner fra etaten. Totalt ble det utgitt ni terapianbefalinger i 2000 (tabell 1). Terapianbefalingene ble tidligere utgitt som supplement til tidsskriftet Nytt om legemidler. Både supplementene og publikasjonene ble sendt ut til alle leger, tannleger, veterinærer og farmasøyter.

I løpet av 2000 fulgte det med abonnementsskjema ved tre publikasjoner. Hensikten med dette var å oppdatere adresseregistrene og sikre at de som tegnet abonnement fortsatt vil få tilsendt publikasjonene gratis. Derfor oppfordres alle som måtte ønske dette til å fylle ut og sende inn et slikt skjema. Alternativt kan man tegne abonnement direkte ved å henvende seg til Fellesekspedisjonen for medisinsk informasjon, v/ Rita Eklund, Postboks 6 Leirdal, 1008 Oslo, 22 30 50 06 (telefon), 22 30 50 66 (faks).

Fra 1. januar 2001 er etaten endret, og har skiftet navn til Statens legemiddelverk. Dette får ingen konsekvenser med hensyn til utgivelsen av publikasjonsserien utover de endringene som navneskiftet innebærer.

William Bredal
medisinsk seksjon

Tabell 1. Terapianbefalinger utgitt i 2000

Anbefaling	Referanse
Behandling mot lakselus i oppdrettsanlegg	SLK-publikasjon 2000:02
Gestagener som tillegg til østrogenbehandling i klimakteriet	SLK-publikasjon 2000:03
Antitrombotisk og fibrinolytisk behandling i kardiologi	SLK-publikasjon 2000:04
Behandling av hjertesvikt og asymptomatisk venstre ventrikkeldysfunksjon	SLK-publikasjon 2000:05
Behandling av hyperlipidemi	SLK-publikasjon 2000:06
Bruk av antibakterielle midler til hund og katt	SLK-publikasjon 2000:07
Behandling av søvnvansker	SLK-publikasjon 2000:08
Behandling av multippel sklerose	SLK-publikasjon 2000:09
Behandling av vulvovaginitt	SLK-publikasjon 2000:10

Statens legemiddelverk godkjenner tekniske desinfeksjonsmidler til bruk i helse- og sykepleie. Listen oppdateres og trykkes på nytt normalt en gang per år. Det foreligger nå en ny liste fra januar 2001.

Listen fås ved henvendelse til Statens legemiddelverk, telefon 22 89 77 00.

Wenche Skare
biologisk seksjon

Preparatomtaler

FLOLAN «Glaxo Wellcome», eprostenol

Nytt syntatisk prostaglandin. Markedsført 2000-12-01.

1. Preparatets navn

Flolan.

2. Kvalitativ og kvantitativ sammensetning

Pulver: Epoprostenol natrium tilsvarende epoprostenol 0,5 mikrogram og 1,5 mikrogram. For hjelpestoffer se pkt 6.1.

3. Legemiddelform

Pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning.
Reseptstatus: C.

4. Kliniske opplysninger

4.1 Indikasjoner

Til behandling av primær pulmonal hypertensjon (PPH) klassifisert etter NYHA funksjonsklasse III og IV.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Utleveringsbestemmelse: Til sykehus. Etter resept fra sykehus.

Rekvireringsregel: Behandlingen skal initieres på sykehus med spesiell kompetanse i behandling av primær pulmonal hypertensjon.

Dosetitrering (akutt dosering): Startdose for langtidsinfusjon testes ut ved en korttidsprosedyre hvor Flolan gis intravenøst i en perifer eller sentral vene. Infusjonshastigheten starter på 2 nanogram/kg/min og dosen økes med 2 nanogram/kg/min hvert 15. minutt eller lengre, inntil maksimal hemodynamisk respons er oppnådd, eller dosebegrensende farmakologiske virkninger ses. Dersom en startdose på 2 nanogram/kg/min ikke tolereres, må en justere dosen ned til en dose som tolereres av pasienten.

Kontinuerlig langtidsinfusjon: Kontinuerlig langtidsinfusjon av Flolan bør gis via et sentralt venekateter med ambulant infusjonspumpe. Midlertidig perifer intravenøs infusjon kan gis inntil en sentral adgang er etablert. Langtidsinfusjon bør startes med 4 nanogram/kg/min mindre enn den maksimalt tolererte infusjonshastighet bestemt under dosetitrering. Hvis den maksimalt tolererte infusjonshastighet er mindre enn 5 nanogram/kg/min, bør langtidsinfusjonen startes med halv maksimalt tolererte infusjonshastighet.

Dosejustering: Langtidsinfusjonshastigheten bør endres hvis pasientens symptomer på PPH vedvarer, vender tilbake eller forverres, eller hvis det oppstår bivirkninger som følge av for høy dose av Flolan.

Generelt må det forventes behov for doseøkning over tid. Doseøkning bør overveies hvis symptomer på PPH vedvarer eller vender tilbake etter å ha vært forbedret. Infusjonshastigheten bør økes med 1–2 nanogram/kg/min med intervaller som er tilstrekkelig lange til at klinisk respons kan vurderes. Intervallene bør være på minst 15 minutter. Når en ny infusjonshastighet er etablert bør pasienten observeres i flere timer, og stående og liggende blodtrykk samt puls måles for å sikre at den nye dosen tolereres.

Under langtidsinfusjon kan det oppstå doserelaterte farmakologiske virkninger, lignende de som kan ses ved dosetitreringer. Disse kan kreve redusert infusjonshastighet. Dosen bør nedsettes gradvis med 2 nanogram/kg/min hvert 15. minutt eller over lengre tidsintervall, inntil de dosebegrensende effektene forsvinner.

Øyeblikkelig seponering av Flolan eller plutselig større reduksjoner i infusjonshastigheten bør unngås. Bortsett fra i livstruende situasjoner (bevisstløshet, kollaps osv.) bør justering av Flolans infusjonshastighet kun skje etter avtale med legen.

Gjennomsnittlig tolerert maksimaldose ved dosetitrering (akutt dosering) i kliniske forsøk var 8,6 +/- 0,3 nanogram/kg/min.

Barn: Det er begrenset erfaring med bruk av Flolan til barn.

Eldre: Det er begrenset informasjon om bruk av Flolan til pasienter over 65 år. Generelt bør dosen til eldre velges meget omhyggelig, på grunn av at det må tas hensyn til økt forekomst av nedsatt lever-, nyre- og hjertefunksjon samt tilhørende sykdommer og annen medikamentell behandling hos eldre.

Oppløsning og fortynning: Det er spesielt viktig å være forsiktig ved tilberedelse av infusjonen samt ved beregning av infusjonshastigheten. Oppløsning samt fortynning skal utføres under aseptiske forhold og rett før bruk. Se 6.6. Tilberedning.

Tabell 1

Tilberedning	Fremstilling av 100 ml oppløsning medfølgende konsentrasjon:
Løs opp innholdet av et 0,5 mg hetteglass med 5 ml medfølgende væske (glycinbuffer). Trekk opp 3 ml, og tilsett glycinbuffer opp til 100 ml.	3 000 nanogram/ml
Løs opp innholdet av et 0,5 mg hetteglass med 5 ml glycinbuffer. Trekk opp hele innholdet, og tilsett glycinbuffer til 100 ml.	5 000 nanogram/ml
Løs opp innholdet av to 0,5 mg hetteglass med 2 x 5 ml glycinbuffer. Trekk hele innholdet opp, og tilsett glycinbuffer opp til 100 ml.	10 000 nanogram/ml
Løs opp innholdet av 1,5 mg hetteglass med 10 ml glycinbuffer. Trekk opp hele innholdet, og tilsett glycinbuffer opp til 100 ml.	15 000 nanogram/ml

Infusjonshastigheter ved akutt dosetitrering: Det kan være nødvendig med mer enn en oppløsningsstyrke i forbindelse med titrering av dosen. Vanligvis vil konsentrasjoner på 3000 nanogram/ml og 10000 nanogram/ml være tilstrekkelig ved infusjonshastigheter på 2–16 nanogram/kg/min.

Infusjonshastigheten kan beregnes ved hjelp av følgende formel:

$$\text{Infusjonshastighet (ml/time)} = \frac{\text{dosering (nanogram/kg/min) x vekt (kg) x 60 min/t}}{\text{konsentrasjon (nanogram/ml)}}$$

Tabell 2–5 angir infusjonshastigheter ved doser opp til 16 nanogram basert på pasientens vekt, dosering og konsentrasjon av den anvendte Flolanoppløsning. Disse tabellene kan brukes til å velge den mest passende Flolankonsentrasjonen, som gir en infusjonshastighet som sikrer den ønskede varighet av infusjonen fra et gitt reservoar.

Tabell 2

Infusjonshastigheter ved en Flolan-styrke på 3 000 nanogram/ml

	Dosering (nanogram/kg/min)							
	2	4	6	8	10	12	14	16
Pasientens vekt (kg)	Infusjonshastighet (ml/time)							
10	-	-	1,2	1,6	2,0	2,4	2,8	3,2
20	-		2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4
30	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6
40	1,6	3,2	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8
50	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0
60	2,4	4,8	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2
70	2,8	5,6	8,4	11,2	14,0	16,8	19,6	22,4
80	3,2	6,4	9,6	12,8	16,0	19,2	22,4	25,6
90	3,6	7,2	10,8	14,4	18,0	21,6	25,2	28,8
100	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0	28,9	32,0

Tabell 3

Infusjonshastigheter ved en Flolan-styrke på 5 000 nanogram/ml

	Dosering (nanogram/kg/min)							
	2	4	6	8	10	12	14	16
Pasientens vekt (kg)	Infusjonshastighet (ml/time)							
10	-	-	-	1,0	1,2	1,4	1,7	1,9
20	-	1,0	1,4	1,9	2,4	2,9	3,4	3,8
30	-	1,4	2,2	2,9	3,6	4,3	5,0	5,8
40	1,0	1,9	2,9	3,8	4,8	5,8	6,7	7,7
50	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6
60	1,4	2,9	4,3	5,8	7,2	8,6	10,1	11,5
70	1,7	3,4	5,0	6,7	8,4	10,1	11,8	13,4
80	1,9	3,8	5,8	7,7	9,6	11,5	13,4	15,4
90	2,2	4,3	6,5	8,6	10,8	13,0	15,1	17,3
100	2,4	4,8	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2

Tabell 4

Infusjonshastigheter ved en Flolan-styrke på 10 000 nanogram/ml

	Dosering (nanogram/kg/min)						
	4	6	8	10	12	14	16
Pasientens vekt (kg)	Infusjonshastighet (ml/time)						
20	-	-	1,0	1,2	1,4	1,7	1,9
30	-	1,1	1,4	1,8	2,2	2,5	2,9
40	1,0	1,4	1,9	2,4	2,9	3,4	3,8
50	1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8
60	1,4	2,2	2,9	3,6	4,3	5,0	5,8
70	1,7	2,5	3,4	4,2	5,0	5,9	6,7
80	1,9	2,9	3,8	4,8	5,8	6,7	7,7
90	2,2	3,2	4,3	5,4	6,5	7,6	8,6
100	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6

Tabell 5

Infusjonshastigheter ved en Flolan-styrke på 15 000 nanogram/ml

	Dosering (nanogram/kg/min)						
	4	6	8	10	12	14	16
Pasientens vekt (kg)	Infusjonshastighet (ml/time)						
30	-	-	1,0	1,2	1,4	1,7	1,9
40	-	1,0	1,3	1,6	1,9	2,2	2,6
50	-	1,2	1,6	2,0	2,4	2,8	3,2
60	1,0	1,4	1,9	2,4	2,9	3,4	3,8
70	1,1	1,7	2,2	2,8	3,4	3,9	4,5
80	1,3	1,9	2,6	3,2	3,8	4,5	5,1
90	1,4	2,2	2,9	3,6	4,3	5,0	5,8
100	1,6	2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4

Infusjonshastighet ved langtidsinfusjon: Sterkere konsentrasjoner enn beskrevet i tabellene ovenfor kan være nødvendige i enkelte tilfeller hvor større doser er indisert.

4.3 Kontraindikasjoner

Venstresidig hjertesvikt på bakgrunn av venstre ventrikkel dysfunksjon. Overfølsomhet overfor Flolan eller noen av innholdsstoffene i oppløsningen. Utvikling av pulmonært ødem ved dosetitrering.

4.4 Forsiktighetsregler

Den høye pH-verdien i den ferdige infusjonsvæsken kan gi vevskader ved ekstravasal infusjon. Flolan er en potent pulmonal og systemisk vasodilator. Blodtrykk og puls skal følges. Flolan kan enten føre til økt eller nedsatt puls. Hvis uttalt hypotensjon oppstår under administrering av Flolan, skal dosen reduseres eller infusjonen stoppes. De kardiovaskulære effektene under infusjon forsvinner i løpet av 30 minutter etter avsluttet administrasjon. Forhøyet nivå av blodsukker er observert under infusjon med Flolan, men dette er ikke vanlig.

Behandling med Flolan skal gis av leger med erfaring i diagnose og behandling av primær pulmonal hypertensjon. Dosetitrering med Flolan skal finne sted på et sykehus hvor det er tilstrekkelig personale og utstyr til hemodynamisk overvåkning samt mulighet for intensivbehandling. Kontinuerlig infusjon med Flolan skjer via et sentralt venekateter via en liten, bærbar infusjonspumpe. Behandling med Flolan krever at pasienten er innstilt på steril oppløsning og fortynning, administrasjon samt vedlikehold av et permanent sentralt venekateter. Det må også være muligheter for en intensiv og fortløpende opplæring av pasienten. Det skal anvendes sterilteknikk ved oppløsning av legemidlet og vedlikehold av kateteret. Selv en kort avbrytelse i infusjonen av Flolan kan medføre en rask symptomatisk forverring.

Beslutning om å starte behandling med Flolan bør baseres på en forståelse av at det er mest sannsynlig at behandlingen vil være nødvendig over lengre perioder. Pasientens evne til å akseptere og vedlikeholde et permanent intravenøst kateter med infusjonspumpe må overveies omhyggelig.

Flolan må gis med forsiktighet til pasienter med leverinsufficiens.

Doseringsveiledningen må følges nøye.

4.5 Interaksjoner

Ytterligere blodtrykksfall kan forekomme når Flolan gis sammen med andre vasodilatorer.

Som rapportert med andre prostaglandinanaloger, kan Flolan redusere trombolytisk effekt av vevsplasminogen aktivator (t-PA) ved økt hepatisk clearance av t-PA. Ved samtidig bruk av NSAID eller andre legemidler som påvirker blodplateaggregeringen, er det mulighet for økt blødningsrisiko. Ved samtidig bruk av heparin eller andre antikoagulantia anbefales standard antikoagulasjons-monitorering.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet: Sikkerheten ved bruk av epoprostenol under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier viser ikke reproduksjonstoksiske effekter. Negative resultater fra dyrestudier betyr nødvendigvis ikke fravær av skadelige effekter på humane fostre. Epoprostenol bør derfor ikke brukes under graviditet hvis ikke fordelen oppveier mulig risiko.

Amming: Det er ukjent hvor mye av epoprostenol som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Epoprostenol bør ikke brukes under amming.

4.7 Bilkjøring og bruk av maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner, men pasienten bør kjenne sin reaksjon på preparatet først.

4.8 Bivirkninger

Ansiktsrødme og kjevesmerter ses vanligvis. Kvalme, oppkast, bradykardi, hodepine, hypotensjon, angst, nervøsitet, uro, brystsmerter, tretthet, svimmelhet, abdominalsmerter, diare. Takykardi, enkelte ganger akkompagnert med blekhet, kvalme, svette, magesmerter og ortostatisk hypotensjon har forekommet i friske frivillige ved doser på 5 nanogram/kg/min og lavere. Bradykardi assosiert med betydelig fall i systolisk og diastolisk blodtrykk har forekommet etter i.v. administrasjon av epoprostenol ekvivalent til 30 nanogram/kg/min hos friske frivillige. Lokal infeksjonsmerte ved injeksjonsstedet, okklusjon av det lange intravenøse kateter og sepsis/septikemi er også rapportert. Disse bivirkningene er relatert til infusjonssystemet.

4.9 Overdosering

Symptomene på overdosering er relatert til Flolans farmakologiske virkninger. Behandlingen er symptomatisk og en dosereduksjon er vanligvis påkrevet. Ved uttalt hypotensjon må doseringshastigheten nedsettes eller infusjonen stoppes og relevant understøttende behandling iverksettes; f. eks. økning av plasmavolumet. Halveringstiden for Flolan er to–tre minutter ved fysiologisk pH, og de kardiovaskulære effektene forsvinner senest 30 minutter etter at infusjonen er stoppet.

5. Farmakologiske egenskaper

5.0 ATC-kode

B01A C09

5.1 Farmakodynamikk

Flolan (epoprostenolnatrium), også kjent som prostacyklin PGI2 eller PGX, er et naturlig forekommende prostaglandin syntetisert av blodkarenes intima. Epoprostenol har to farmakologiske hovedvirkninger: hemming av trombocyttaggregering og direkte vasodilatasjon av lunge- og systemiske arterieblodkar.

Mange av epoprostenols virkninger utøves via stimulering av adenylatcyclase som fører til økt intracellulær konsentrasjon av cycklisk adenosin-3,5-monofosfat (cAMP). Forhøyet cAMP-nivå regulerer den intracellulære kalsiumkonsentrasjonen ved å stimulere kalsiumutskillelsen. Trombocyttaggregeringen hemmes ved reduksjon av cytoplasmatisk kalsium, som blodplatenes form, aggregering og frigivelsesreaksjoner avhenger av.

Epoprostenols effekt på trombocyttaggregering er doseavhengig mellom 2 og 16 nanogram/kg/min gitt intravenøst. En signifikant hemming av aggregering ses fra 4 nanogram/kg/min. Infusjoner av 4 nanogram/kg/min i 30 minutter eller mer er ikke vist å ha noen signifikant effekt på hjertefrekvens eller blodtrykk, men ansiktsrødme ses også ved disse nivåer. Effekten på tromobocyttene forsvinner to timer etter endt infusjon. Hemodynamiske effekter av epoprostenol er normalisert 10 minutter etter en infusjon på 1–16 nanogram/kg/min i 60 minutter.

Intravenøs korttidsinfusjon av Flolan i opptil 15 minutter hos pasienter med PPH har vist en doserelatert økning av cardiac index (CI) og slagvolum (SV) og et doserelatert fall i den pulmonale vaskulære og total pulmonal motstand (TPR) og gjennomsnittlig arterietrykk (SAPm). Flolans virkning på det gjennomsnittlige pulmonale arterietrykk (PAPm) var imidlertid mindre og mer variabelt.

Langtids hemodynamiske effekter var vanligvis tilsvarende de observerte ved akutt administrasjon. CI, SV og arteriell oksygenmetning ble øket og PAPm, høyre arterietrykk (RAP), total pulmonal motstand (TPR), og systemisk vaskulær resistens (SVR) ble redusert hos pasienter som fikk Flolan over lang tid sammenlignet med de som ikke fikk det.

5.2 Farmakokinetikk

Epoprostenol hydrolyseres raskt ved normal pH og blir også enzymatisk nedbrutt. Dyrestudier med radioaktivt merket epoprostenol har indikert en høy clearance (93 ml/min/kg), lite distribusjonsvolum (357 ml/kg) og en kort halveringstid (2,7 min). Ved infusjoner på dyr ble steady state nådd innen 15 minutter og var proporsjonal med infusjonshastigheten. På grunn av kjemisk ustabilitet, høy potens og kort halveringstid av epoprostenol finnes det ingen kjemisk analyse som er tilstrekkelig følsom og spesifikk til å teste epoprostenols humane farmakokinetikk in vivo. In vitro-halveringstiden i humant blod ved 37 °C og pH 7,4 er ca. seks minutter; estimert in vivo-halveringstid av epoprostenol hos mennesker er to–tre minutter.

Radioaktivt merket epoprostenol er administrert til mennesker for å identifisere metabolitter av epoprostenol. Epoprostenol metaboliseres til 6-keto-PGFIa dannet ved spontan degradering og 6,15-diketo-13,14-dihydro-PGFI (enzymatisk metabolisering). Begge metabolittene viste mindre farmakologisk aktivitet enn epoprostenol i dyremodeller. Gjenfunnet radioaktivitet i urin og fæces i løpet av en ukes tid var henholdsvis 82 % og 4 % av administrert dose. 14 metabolitter i mindre mengder har blitt isolert fra urin som indikerer at epoprostenol metaboliseres i utstrakt grad hos mennesker.

5.3 Preklinikk

Følgende skadelige effekt som ikke er sett i kliniske studier på mennesker ble observert hos dyr: trombocytopeni hos rotter og hunder.

6. Farmasøytiske opplysninger

6.1 Hjelpestoffer

Pulver: Epoprostenol som epoprostenolnatrium. Glysin, Natriumklorid, Mannitol, Natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsken.

Fortynningsvæske: Glycin, Natriumklorid, Natriumhydroksid, sterilt vann. Ferdig tilberedt infusjonsvæske har ph 11.1–11.7.

6.2 Uforlikelighet/må ikke blandes med

Kun væsken som følger med må anvendes i angitte mengder til fremstilling av infusjonsvæsken. Fysiologisk saltvann må ikke benyttes til fortynning av Flolan ved bruk til behandling av PPH.

6.3 Holdbarhet

Tre år.

Væsken inneholder ikke konserveringsmiddel. Av den grunn bør hetteglasset brukes med en gang det er anbrudt og deretter kastes. Stabiliteten av Flolan oppløsning er pH-avhengig. Kun medfølgende væske skal benyttes til oppløsning og fortynning av frysetørret Flolan.

Oppløsning og fortynning skal foretas rett før bruk. Nylaget Flolanoppløsning til behandling av PPH skal brukes innen 12 timer ved 25 °C. Løsningen kan lagres i 24 timer ved oppbevaring ved 2–8 °C.

6.4 Oppbevaring

Skal ikke oppbevares over 25 °C. Beskyttet mot lys. Pulveret må holdes tørt og skal ikke fryses.

6.5 Emballasje og pakning

Hetteglass med 0,5 mg frysetørret pulver og 2 x 50 ml fortynningsvæske. Hetteglass med 1,5 mg frysetørret pulver og 2 x 50 ml fortynningsvæske.

6.6 Tilberedning

Instruks for tilberedning, se 4.2 Dosering.

Flolan må kun oppløses i den spesielle sterile fortynningsvæsken beregnet til Flolan. Natriumklorid infusjonsvæske må ikke benyttes når Flolan skal benyttes til behandling av pulmonal hypertensjon. Den valgte konsentrasjonen av Flolanløsningen til akutt dosetitrering eller langtidsbehandling må være forlikelig med anvendt infusjonspumpe.

7. Innehaver av markedsføringstillatelse (MT)

Glaxo Wellcome AS, Sandakerveien 114A, 0483 Oslo.

8. MT-nr.

98-6812

9. MT-dato for første gang/siste fornyelse

2000-08-28

10. Oppdateringsdato

2000-06-15

Nye virkestoff

Preparatomtaler blir publisert i neste nummer av Nytt om legemidler.

ACTOS «Takeda», pioglitazonhydroklorid

Blodglukosesenkende middel. Virker antakelig ved å aktivere PPAR gamma (peroksisomal proliferator aktivert reseptor gamma) nukleær reseptor som fører til økt inuslinsensitivitet i lever, fett og skjellettmuskelceller. Tabletter 15 mg og 30 mg. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Pioglitazon er kun indisert til oral kombinasjonsbehandling av diabetes mellitus type 2 hos pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll tross maksimal tolerert dose av oral monoterapi med enten metformin eller sulfonylurea:

- i kombinasjon med metformin kun til overvektige pasienter.
- i kombinasjon med sulfonylurea kun til pasienter som viser intoleranse overfor metformin eller når metformin er kontraindisert.

Rekvireringsregel

Behandling bør initieres av lege med erfaring i behandling av diabetes type 2.

Merknad

Vedtak om markedsføringstillatelse etter EUs sentrale prosedyre. Erfaringer fra kliniske studier med pioglitazon er foreløpig begrenset til 18 måneder. Fordelen av langtidsbehandling med pioglitazon er ikke vist.

AVANDIA «SmithKline Beecham», rosiglitazonmaleat

Blodglukosesenkende middel. Selektiv agonist til PPAR gamma (peroksisomal proliferator aktivert reseptor gamma) kjerne reseptor som reduserer insulinresistensen i fettvev, skjelettmuskulatur og lever. Tablett filmdrasjert 4 mg og 8 mg. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Rosiglitazon er indisert kun til kombinasjonsbehandling av type 2-diabetes mellitus hos pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll tross bruk av maksimal tolererbar peroral dose av enten metformin eller sulfonylurea i monoterapi:

- i kombinasjon med metformin kun til overvektige pasienter.
- i kombinasjon med sulfonylurea kun til pasienter som viser intoleranse for metformin, eller hvor metformin er kontraindisert.

Rekvireringsregel

Behandling bør startes opp av lege som har erfaring i behandling av type 2-diabetes.

Merknad

Vedtak om markedsføringstillatelse etter EUs sentrale prosedyre. Erfaring med rosiglitazon fra kliniske studier begrenser seg til to år. Nytten av langtidsbehandling med rosiglitazon er ikke dokumentert.

AZOPT «Alcon», brinzolamid

Middel mot glaukom. Miotikum. Karboanhydrasehemmer. Øyedråper suspensjon 10 mg/ml. Markedsført 2001-02-01.

Indikasjon

AZOPT er indisert for senking av intraokulært trykk ved:
- okulær hypertensjon
- åpenvinklet glaukom som monoterapi til pasienter som ikke responderer på betablokkere, når betablokkere er kontraindisert eller som tilleggsterapi til betablokkere.

Merknad

Vedtak om markedsføringstillatelse etter EUs sentrale prosedyre.

HERCEPTIN «Roche», trastuzumab

Antineoplastisk middel. Monoklonalt antistoff mot human epidermal vekstfaktor reseptor 2 (HER2). Pulver til konsentrat til infusjonsvæske oppløsning. Trastuzumab (rDNA) 150 mg/hetteglass. Markedsført 2001-02-01.

Indikasjon

Herceptin er indisert til behandling av pasienter med metastatisk brystkreft, der tumorcellene viser økt forekomst av HER2-reseptorer:

a) som monoterapi i behandling av pasienter som har fått minst to kjemoterapiregimer mot metastasert sykdom. Tidligere kjemoterapi må ha omfattet minst et antracyklin og et taxan, med mindre slik behandling er uegnet. Hormonreseptorpositive pasienter må også ha vist negativ respons på hormonterapi, med mindre slik behandling er uegnet.

b) i kombinasjon med paklitaxel til behandling av pasienter som ikke har fått kjemoterapi mot metastatisk sykdom og når antracyklinbehandling er uegnet. Herceptin skal bare brukes hos pasienter med tumorer med økt forekomst av HER2 på 3+ nivå, bestemt ved immunohistokjemi.

Rekvireringsregel

Herceptinbehandling bør bare igangsettes av lege med erfaring fra behandling med cytotoksisk kjemoterapi.

Merknad

Vedtak om markedsføringstillatelse etter EUs sentrale prosedyre.

MIFEGYNE «Exelgyn», mifepriston

Antiprogesteron til medikamentell svangerskapsavbrytelse (abortpillen). Tabletter 200 mg. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Medikamentelt svangerskapsavbrudd i første trimester ved opptil 63 dagers amenore, i kombinasjon med etterfølgende prostaglandinanalog etter 36 til 48 timer. Oppmykning av livmorhalsen før kirurgisk svangerskapsavbrytelse i første trimester. Forbehandling før prostaglandinanaloger ved svangerskapsavbrytelse i 2. trimester. Induksjon av fødsel ved intrauterin fosterdød.

Utleveringsbestemmelse

Til sykehus.

Rekvireringsregel

Mifegyne og prostaglandinanaloger skal bare ordineres og administreres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Merknad

Tablettene skal tas i nærvær av forskrivende lege eller en annen autorisert person. Pasienten skal gi skriftlig samtykke (gjelder ikke ved terapeutisk svangerskapsavbrytelse og ved fosterdød).

REMERON «Organon», mirtazapin

Antidepressivum. Tablett filmdrasjert 30 mg. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Depresjon.

TEVETEN «Solvay», eprosartanmesylat

Angiotensin II reseptorantagonist. Tablett filmdrasjert. Eprosartanmesylat tilsvarende eprosartan 400 mg og 600 mg. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Hypertensjon.

Nye generika

CLINDAMYCIN «Stragen», klindamycin

Antibiotikum. Injeksjonsvæske oppløsning. Klindamycinfosfat tilsvarende klindamycin 150 mg/ml. Markedsført 2001-02-01.

Indikasjon

Alvorlige infeksjoner forårsaket av stafylokokker, streptokokker og pneumokokker hos pasienter som er allergiske overfor penicillin, og pasienter med infeksjoner fremkalt av betalaktamase-produserende organismer. Anaerobe infeksjoner, spesielt fremkalt av Bacteroides fragilis. Bakteriologisk undersøkelse og resistensbestemmelse bør foretas.

GLIBENCLAMID «Ratiopharm», glibenklamid

Antidiabetikum. Tabletter 1,75 mg og 3,5 mg. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Diabetes mellitus type II (ikke-insulinkrevende) hvor blodsukkeret ikke lar seg normalisere med mosjon og kostregulering.

PROPOFOL «Fresenius Kabi», propofol

Anestetikum. Injeksjons-/infusjonsvæske emulsjon 10 mg/ml. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Voksne: Innledning og vedlikehold av generell anestesi. Sedasjon i forbindelse med diagnostiske prosedyrer eller under lokal og regional anestesi. Sedasjon ved intensivbehandling av ventilerte pasienter.

Barn: Innledning og vedlikehold av generell anestesi.

Utleveringsbestemmelse

Til sykehus. Til spesialist i anestesiologi.

ZOPICLON «Ratiopharm», zopiklon

Hypnotikum. Tablett filmdrasjert 5 mg og 7,5 mg. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Forbigående og kortvarige søvnvansker. Som støtteterapi i begrenset tid ved behandling av kroniske søvnvansker.
Reseptgruppe: B

Nye legemiddelformer, styrker mv.

DALACIN «Pharmacia & Upjohn», klindamycin

Antibiotikum. Ny legemiddelform. Vagitorier. Klindamycinfosfat tilsvarende klindamycin 100 mg. Markedsført 2001-02-01.

Indikasjon

Bakteriell vaginose.

Tidligere på markedet

Dalacin vaginalkrem 2 %, kapsler 75 mg, 150 mg, 300 mg, granulat til mikstur 15 mg/ml, injeksjonsvæske 150 mg/ml, liniment 10 mg/ml og lotion 10 mg/ml.

DIVISEQ «Orion», østradiol, medroksyprogesteron

Progestogen/østrogen trefasesekvenspreparat. Østradiolvalerat 2 mg (hvit tablett), østradiolvalerat 2 mg og medroksyprogesteronacetat 10 mg (blå tablett), østradiolvalerat 1 mg (rosa tablett). Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Hormonell substitusjonsbehandling for symptomer på østrogenmangel på grunn av naturlig eller kunstig (for eksempel postovariektomi status) indusert menopause hos ikke-hysterektomiserte kvinner.

Merknad

Èn behandlingsperiode består av 9 hvite tabletter, 12 blå tabletter og 7 rosa tabletter.

GADOVIST «Schering AG», gadobutrol

MR-kontrastmiddel. Injeksjonsvæske oppløsning. Gadobutrol 1 mmol/ml tilsvarende gadolinium 157,25 mg/ml komplekst bundet til kalsiumnatriumbutrol. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Kontrastforsterkning ved kranial og spinal MR-undersøkelse.

IBUX «Weifa», ibuprofen

Antiflogistikum til utvortes bruk. Ikke steroid antiinflammatorisk middel. Ny legemiddelform. Gel 5 %. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Milde til moderate lokale smerter i forbindelse med overflatiske bløtdelsskader. For pakning uten resept: Milde til moderate smerter i forbindelse med forstuvning eller forstrekning.

Unntak fra reseptplikt

Pakninger til og med 50 g står i reseptgruppe F og kan selges uten resept.

Dosering og brukeropplysninger på pakningen

Masseres inn i huden på det smertefulle området inntil tre ganger daglig. Daglig forbruk bør ikke være over 30 cm gelstrek. Vask hendene etter påsmøring. Brukes ikke på slimhinner, i øyne eller på skadet hud. Ved langvarig smerte bør lege kontaktes. Skal ikke brukes av personer som ikke tåler acetylsalicylsyre, ibuprofen eller andre betennelsesdempende midler. Skal ikke brukes av gravide de siste tre månedene før fødselen.

Tidligere på markedet

Ibux tabletter 200 mg, 400 mg og 600 mg.

ISOSORBID RETARD «NM Pharma», isosorbidmononitrat

Nitropreparat. Ny legemiddelform. Depottabletter 60 mg. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Profylaktisk behandling av angina pectoris.

Tidligere på markedet

Isosorbid «NM Pharma» tabletter 20 mg.

NEORECORMON «Roche», epoietin beta

Middel mot anemi. Ny styrke. Pulver og væske til injeksjonsvæske oppløsning. Epoietin beta (rDNA) 60 000 IE/0,3 ml i sylinderampull til Reco-penn. Markedsført 2001-02-01.

Indikasjon

- Behandling av anemi ved kronisk nyresvikt (renal anemi) hos pasienter i dialyse
- Behandling av symptomatisk renal anemi hos pasienter som ennå ikke gjennomgår dialyse
- Forebygging og behandling av anemi hos voksne pasienter med solide tumorer som er behandlet med platinumbasert kjemoterapi som er tilbøyelig til å indusere anemi (cisplatin: 75 mg/m²/syklus, karboplatin: 350 mg/m²/syklus)
- Øke utbyttet av autologt blod fra pasienter i et predonasjonsprogram. Bruk ved denne indikasjonen må avveies overfor en rapportert økt risiko for tromboemboli. Behandlingen bør kun gis til pasienter med moderat anemi (Hb 10-13 g/dl [6,21-8,07 mmol/l] og ingen jernmangel) hvis blodkonserveringsprosedyrer ikke er tilgjengelige eller er utilstrekkelige når de planlagte store kirurgiske inngrep krever en stor mengde blod (4 eller flere blodenheter for kvinner eller 5 eller flere blodenheter for menn).

Utleveringsbestemmelse

Etter resept fra sykehus eller spesialist i indremedisin.

Rekvireringsregel

Behandling med NeoRecormon bør initieres av spesialist med erfaring innen ovennevnte indikasjoner.

Merknad

Vedtak om markedsføringstillatelse etter EUs sentrale prosedyre. 60 000 IE/0,3 ml tilsvarer 20 000 IE/ml.

Tidligere på markedet

Neorecormon injeksjonssubstans og injeksjonsvæske 3333 IE/ml, 6666 IE/ml og 16666 IE/ml i engangsspøyter à 0,3 ml samt injeksjonsvæske 4000 IE/0,3 ml i ferdigfylt sprøyte.

PEGINTRON «Schering-Plough», peginterferon alfa-2b

Immunstimulerende middel. Nytt derivat. Ny styrke. Pulver og væske til injeksjonsvæske oppløsning 150 mikrog/sett. Peginterferon alfa-2b (peg-rh-IFN alfa-2b). Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon og rekvireringsregel

Se omtale i Nytt om legemidler nr. 1, 2001.

Merknad

Vedtak om markedsføringstillatelse etter EUs sentrale prosedyre.

Tidligere på markedet

PegIntron pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 50 mikrog/sett og 100 mikrog/sett.

STRUCTOLIPID «Fresenius Kabi», triglyserider

Ernæringspreparat. Infusjonsvæske, emulsjon. Triglyserider rensede strukturerte 200 mg/ml som består av langkjedete triglyserider (LCT) ca. 128 mg/ml og mellomlangkjedete triglyserider (MCT) ca. 72 mg/ml tilsvarende a-linolensyre 6-14 mg/ml og linolsyre 56-84 mg/ml. Markedsført 2001-01-01.

Indikasjon

Tilførsel av energi og essensielle fettsyrer til pasienter med behov for parenteral ernæring.

Merknad

Triglyseridene er strukturert ved at glyserol er forestrert med en ekvimolekylær blanding av langkjedede og mellomlangkjedede fettsyrer som er tilfeldig distribuert i triglyseridmolekylet. Noen triglyserider inneholder både LCT og MCT, andre inneholder bare LCT eller MCT.

Nye veterinærpreparater

BENZOAK VET «A.C.D.», benzokain

Anestetikum til stamfisk. Konsentrat til badoppløsning 200 mg/ml (20 %). Markedsført 2000-07-01.

Indikasjon

Anestesi og sedasjon av stamfisk av laks og ørret.

Parallellimport

ATORVASTATIN «Farmagon», atorvastatinkalsium

Tabletter 40 mg. Markedsført 2001-02-01. Parallellimport fra Frankrike. Direkteimportert preparat: Lipitor «Pfizer» tabletter 40 mg.

CIPRAMIL «AA Pharma», citalopram

Tabletter 20 mg. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Frankrike. Direkteimportert preparat: Cipramil «Lundbeck» tabletter 20 mg.

CITALOPRAM «Farmagon», citalopram

Tabletter 20 mg. Markedsført 2001-02-01. Parallellimport fra Frankrike. Direkteimportert preparat: Cipramil «Lundbeck» tabletter 20 mg.

FLUTIDE DISKUS «Abacist Pharma», flutikason

Inhalasjonspulver 250 mikrog/dose og 500 mikrog/dose. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Hellas. Direkteimportert preparat: Flutide Diskus «Glaxo Wellcome» inhalasjonspulver 250 mikrog/dose og 500 mikrog/dose.

NORVASC «AA Pharma», amlodipin

Tabletter 5 mg og 10 mg. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Spania. Direkteimportert preparat: Norvasc «Pfizer» tabletter 5 mg og 10 mg.

PANTOK «Paranova», simvastatin

Tabletter 10 mg. Markedsført 2001-02-01. Parallellimport fra Spania. Direkteimportert preparat: Zocor «MSD» tabletter 10 mg.

PLENDIL «AA Pharma», felodipin

Depottabletter 5 mg. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Italia. Direkteimportert preparat: Plendil «AstraZeneca » Depottabletter 5 mg.

PROSCAR «AA Pharma», finasterid

Tabletter 5 mg. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Spania. Direkteimportert preparat: Proscar «MSD» tabletter 5 mg.

PULMICORT TURBUHALER «AA Pharma», budesonid

Inhalasjonspulver 200 mikrog/dose og 400 mikrog/dose. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Spania. Direkteimportert preparat: Pulmicort Turbuhaler «AstraZeneca» inhalasjonspulver 200 mikrog/dose og 400 mikrog/dose.

RENITEC COMP «Farmagon», enalaprilmaleat, hydroklortiazid

Tabletter 20 + 12,5 mg. Markedsført 2001-02-01. Parallellimport fra Spania. Direkteimportert preparat: Renitec Comp «MSD» tabletter.

RISPERDAL «Paranova», risperidon

Tabletter 1 mg, 2 mg, 3 og 4 mg. Markedsført 2001-02-01. Parallellimport fra Hellas. Direkteimportert preparat: Risperdal «Janssen-Cilag» tabletter 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg.

SALAZOPYRIN EN «Paranova», sulfasalazin

Enterotabletter 500 mg. Markedsført 2001-02-01. Parallellimport fra Italia. Direkteimportert preparat: Salazopyrin EN «Pharmacia & Upjohn» enterotabletter 500 mg.

SANDIMMUN NEORAL «AA Pharma», ciclosporin

Kapsler 25 mg, 50 mg og 100 mg. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Spania. Direkteimportert preparat: Sandimmun Neoral «Novartis» kapsler 25 mg, 50 mg og 100 mg.

SEROXAT «AA Pharma», paroxetin

Tabletter 20 mg. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Frankrike. Direkteimportert preparat: Seroxat «SmithKline Beecham» tabletter 20 mg.

TRENTAL «Sigma», pentoksyfyllin

Depottabletter 400 mg. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Tyskland. Direkteimportert preparat: Trental «Aventis Pharma» depottabletter 400 mg.

ZOMIG «Farmagon», zolmitriptan

Tabletter 2,5 mg. Markedsført 2001-01-01. Parallellimport fra Frankrike. Direkteimportert preparat: Zomig «AstraZeneca» tabletter 2,5 mg.

Indikasjonsendringer

AEROBEC «3M Pharma», beklometasondipropionat AEROBEC AUTOHALER «3M Pharma», beklometasondipropionat

Inhalasjonsaerosol 50 mikrog/dose, 100 mikrog/dose

Nåværende indikasjon

Voksne: Bronkialastma, når tilstanden ikke kan holdes under kontroll av korttidsvirkende bronkolytika brukt ved behov.

Følgende indikasjonsutvidelse er godkjent

Barn over 5 år: Bronkialastma, når tilstanden ikke kan holdes under kontroll av korttidsvirkende bronkolytika eller kromoglikat.

DUROGESIC «Janssen-Cilag», fentanyl

Depotplaster 25 mikrog/time, 50 mikrog/time, 75 mikrog/time, 100 mikrog/time.

Nåværende indikasjon

Vedlikeholdsbehandling av opioid-responsiv sterk kronisk cancer-smerte.

Indikasjonsområdet er endret til

Vedlikeholdsbehandling av opioid-responsiv sterk kronisk smerte, f.eks. cancersmerte.

GENOTROPIN «Pharmacia & Upjohn», somatropin

Injeksjonssubstans.

Nåværende indikasjon

Retardert vekst som følge av nedsatt eller opphevet egen-produksjon av somatropin. Turners syndrom. Symptomgivende, biokjemisk verifisert veksthormonmangel hos voksne. Vekstretardasjon hos barn som følge av kronisk nyresvikt.

Følgende indikasjonsutvidelse er godkjent

Prader Willi syndrom hos barn for forbedring av vekst og kroppssammensetning.

LEVOVIST «Schering AG», D-galaktoseagglomerater stabilisert med palmitinsyre

Injeksjonssubstans.

Nåværende indikasjon

Kontrastforsterkning ved ultralydundersøkelse av hjerte og kar.

Følgende indikasjonsutvidelse er godkjent

B-mode kontrastforsterket ekkokardiografi inklusiv «harmonic imaging». Diagnose av vesikouretralrefluks hos barn ved hjelp av B-mode kontrastforsterket miksjonsuretrocystosonografi.

NASONEX «Schering-Plough», mometason-furoatmonohydrat

Nesespray suspensjon 50 mikrog/dose.

Nåværende indikasjon

Symptomatisk behandling av sesongbundet eller helårlig allergisk rhinitt hos voksne og barn over 12 år.

Indikasjonsområdet er endret til

Symptomatisk behandling av sesongbundet allergisk rhinitt eller helårlig rhinitt hos voksne og barn over 12 år.
Symptomatisk behandling av sesongbundet eller helårlig allergisk rhinitt hos barn over 6 år.

NICORETTE «Pharmacia & Upjohn», nikotin

Inhalator 10 mg/dosebeholder.

Nåværende indikasjon

Hjelpemiddel ved røykeavvenning.

Indikasjonsområdet er endret til

Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykfrie perioder og ved røykeavvenning.

ONCOTICE «Organon», tuberkulosebakterier levende (BCG stamme TICE)

Instillasjonssubstans.

Nåværende indikasjon

Adjuvans til transurethral reseksjon av primære eller residiverende overflatiske blærekarsinomer (Carcinoma in situ og overflatisk blærecancer).

Indikasjonsområdet er endret til

OncoTice anvendes til behandling av blærecancer in situ (CIS) og som adjuvans til transurethral reseksjon av primære eller recidiverende overflatiske blærekarsinomer i stadium T_A (grad 1, 2, 3) eller T_1 (grad 1, 2, 3).

PROHANCE «Bracco», gadoteridol

Injeksjonsvæske. Gadoteridol 279,3 mg/ml tilsvarende gadolinium 0,5 mmol/ml.

Nåværende indikasjon

Kranial og spinal magnetisk resonanstomografi hos voksne.

Indikasjonsområdet er endret til

Kranial og spinal magnetisk resonanstomografi. Voksne: MR-helkroppsundersøkelse inkludert hode, nakke, lever, thorax, muskel-skjelettsystemet og patologi i bløtdeler.

VISIPAQUE «Nycomed Imaging», iodixanol

Injeksjonsvæske 150 mg I/ml, 270 mg I/ml og 320 mg I/ml.

Nåværende indikasjon

150 mg I/ml: Cerebral angiografi (iaDSA), perifer arteriografi (iaDSA). Endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi (ERCP).

270 mg I/ml: Voksne: Cerebral angiografi, perifer arteriografi, abdominal angiografi (iaDSA), venografi, urografi, computer-tomografi. Myelografi i lumbal-torakal- og cervikalområdet. Artrografi og hysterosalpingografi (HSG). Barn: Kardioangiografi, urografi og computertomografi.

320 mg I/ml: Kardioangiografi, cerebral angiografi, perifer arteriografi, urografi og computertomografi. Myelografi i lumbal-torakal- og cervikalområdet. Barn: Kardioangiografi, urografi og computertomografi.

Indikasjonsområdet er endret til

Voksne: 150 mg I/ml: Cerebral angiografi (iaDSA), perifer arteriografi (iaDSA). Endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi (ERCP). 270 mg I/ml: Cerebral angiografi, perifer arteriografi, abdominal angiografi (iaDSA), venografi, urografi og computertomografi. Myelografi i lumbal-, torakal- og cervikalområdet. Artrografi og hysterosalpingografi. 320 mg I/ml: Kardioangiografi, cerebral angiografi, perifer arteriografi, urografi og computertomografi. Myelografi i lumbal-, torakal- og cervikalområdet. Undersøkelse av gastrointestinal-tractus.

Barn: 150 mg I/ml: Undersøkelser av gastrointestinaltractus. 270 mg I/ml og 320 mg I/ml: Kardioangiografi, urografi og computertomografi. Undersøkelse av gastrointestinaltractus.

ZOLADEX «AstraZeneca», goserelin

Implantat 10,8 mg.

Nåværende indikasjon

Prostatacancer i avansert stadium hvor kirurgisk kastrasjon er uønsket eller ikke kan gjennomføres.

Følgende indikasjonsutvidelse er godkjent

Symptomatisk behandling av endometriose.

Nytt preparatnavn

FORTZAAR «MSD», losartankalium og HCT

Tablett filmdrasjert. Losartankalium 100 mg (hvorav kalium 8,48 mg), hydroklortiazid 25 mg. Preparatnavnet er endret til: COZAAR COMP FORTE.

Tidligere på markedet

Cozaar Comp tabletter (losartankalium 50 mg og hydroklortiazid 12,5 mg).

Endret preparatnavn på apotekpreparat

DEXAMIN «Apotek», amfetamin

Tabletter. Racemisk amfetaminsulfat 5 mg.

Preparatet ble avregistrert som farmasøytisk spesialpreparat og overført til apotekenes serviceproduksjon i 1996. På grunn av forvekslingsfare mellom norsk Dexamin (racemisk amfetamin) og utenlandsk Dexamin (høyredreiende amfetamin) er preparatnavnet nå endret til: RACEMISK AMFETAMIN «APOTEK».

Forskrivningsregel endres til Rekvireringsregel

I nasjonale nye og fornyede markedsføringstillatelser utstedt av Legemiddelverket etter 1. mars 2001 er uttrykket *Forskrivningsregel* endret til *Rekvireringsregel*. Årsaken er at det skal være samsvar mellom uttrykk som benyttes av Legemiddelverket og tekst i forskrifter som gjelder legemidler.

Uttrykket *Utleveringsbestemmelse* endres ikke.

Det er ingen endringer i ansvarsforholdene knyttet til disse bestemmelsene:

Legen *rekvirerer* legemidler og har ansvar for å følge rekvireringsreglene.

Apoteket *utleverer* legemidler og har ansvar for å følge utleveringsbestemmelsene.

Rekvireringsregler og utleveringsbestemmelser vil heretter ikke inngå i preparatomtalen, men skal fremgå av markedsføringstillatelsen. Opplysningene skal imidlertid alltid tas med i all reklame for preparatet. Det betyr at de også skal tas med i Felleskatalogen.

Preparater utgått fra markedet

AMOXICILLIN «NM Pharma», amoksicillin

Aminopenicillin. Granulat til mikstur. Amoksicillintrihydrat tilsvarende amoksicillin 50 mg/ml. Utgått 2001-02-01 etter produsentens ønske pga. lite salg.

Fremdeles på markedet

Amoxicillin kapsler 250 mg, 375 mg, 500 mg, 750 mg.

BALANCID «AstraZeneca», $Mg(OH)_2/MgCO_3$ og $Al(OH)_3$

Antacidum. Mikstur. Magnesiumhydroksid/magnesiumkarbonat tilsvarende Mg 0,78 mmol/ml og aluminiumhydroksid tilsvarende Al 1,3 mmol/ml. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske.

BEROTEC «Boehringer Ingelheim», fenoterolhydrobromid

Adrenergikum. Inhalasjonsaerosol 0,1 mg/dose og 0,2 mg/dose. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske. Produksjonen er opphørt. Preparatet var freonholdig.

Fremdeles på markedet

Berotec inhalasjonsvæske 1 mg/ml, inhalasjonspulver 0,2 mg.

CIPROXIN «Bayer», ciprofloksacin

Antibakterielt kinolon. Granulat til mikstur 50 mg/ml, 100 mg/ml. Utgått 2001-02-01 etter produsentens ønske pga. liten omsetning.

Fremdeles på markedet

Ciproxin tabletter 250 mg, 500 mg, 750 mg og infusjonsvæske 2 mg/ml.

CITANEST «AstraZeneca», prilokainhydroklorid

Lokalanestetikum. Gel 2 %. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske.

EVOREL «Janssen-Cilag», østradiol

Østrogenpreparat. Depotplaster 75 mikrog/24 timer. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske pga. lite salg.

Fremdeles på markedet

Evorel depotplaster 25 mikrog/24 timer, 50 mikrog/24 timer og 100 mikrog/24 timer.

FLUX «Alpharma», natriumfluorid

Kariesprofylaktikum. Oppløselige tabletter. Natriumfluorid tilsvarende F 0,25 mg. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske uten nærmere begrunnelse.

Fremdeles på markedet

Flux sugetabletter 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg og 1 mg, tyggegummi 0,25 mg.

HALDOL «Janssen-Cilag», haloperidol

Antipsykotikum. Tabletter 10 mg, 20 mg og mikstur 2 mg/ml. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske. Produksjon av tablettene skal opphøre. Miksturen utgår pga. lite salg.

Fremedeles på markedet

Haldol tabletter 0,5 mg, 1 mg, 4 mg og injeksjonsvæske 5 mg/ml. Haldol Depot injeksjonsvæske 50 mg/ml og 100 mg/ml.

HUMULIN MIX 30/70 «Lilly», insulin

Injeksjonsvæske. Insulin human (rDNA) og insulin isofan human (rDNA)100 IE/ml. Utgått 2001-02-01 etter produsentens ønske uten nærmere begrunnelse.

Fremdeles på markedet

Humulin Regular, Humulin NPH.

INDOCID «MSD», indometacin

Antiinflammatorisk middel. Øyedråper 10 mg/ml. Utgått 2001-02-01 etter produsentens ønske . Produksjonen er opphørt.

Fremdeles på markedet

Indocid kapsler 25 mg, stikkpiller 50 mg og 100 mg.

KETOGAN «Searle», ketobemidon + spasmolytikum

Analgetikum + spasmolytikum. Injeksjonsvæske. Ketobemidonhydroklorid 5 mg/ml, 3-dimetylamino-1, 1-difenylbuten-(1)-hydroklorid 25 mg/ml. Utgått 2001-01-01 fordi produsenten vil rasjonalisere sortimentet.

Fremdeles på markedet

Ketogan stikkpiller (ketobemidonhydroklorid 10 mg, 3-dimetylamino-1,1-difenylbuten-(1)-hydroklorid 50 mg).

LIPOVENØS «Fresenius Kabi», soyaolje

Ernæringspreparat. Infusjonsvæske. Soyaolje fraksjonert 100 mg/ml og 200 mg/ml. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske pga. lite salg.

Fremdeles på markedet

Bl.a. Intralipid «Fresenius Kabi», 100 mg/ml, 200 mg/ml og 300 mg/ml (soyaolje renset).

MEXITIL «Boehringer Ingelheim», meksiletinhydroklorid

Antiarytmikum. Kapsler 50 mg og 200 mg. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske pga. lite salg.

ORAP «Janssen-Cilag», pimozid

Antipsykotikum. Tabletter 2 mg. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske. Produksjonen er opphørt.

PEVARYL «Janssen-Cilag», ekonazolnitrat

Antimykotikum. Vagitorier 50 mg. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske pga. lite salg.

Fremdeles på markedet

Pevaryl vagitorier 150 mg, vaginalkrem 1 %, kombinasjonspakning (vaginalkrem 1 % og vagitorier 150 mg), krem 1 %, liniment 10 mg/ml, gel 1 %, pudder 1 % og Pevaryl Depot vagitorier 150 mg.

PREGNIFER «Weifa», jern og folsyre

Jernpreparat med folsyre. Tabletter. Jern II sulfat tilsvarende Fe^{++} 60 mg, folsyre 60 mikrog. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske uten nærmere begrunnelse.

RETROVIR «Glaxo Wellcome», zidovudin

Antiviralt middel. Kapsler 250 mg. Utgått 2001-02-01 etter produsentens ønske pga. lite salg.

Fremdeles på markedet

Retrovir kapsler 100 mg og tabletter 300 mg.

SORBANGIL «Pharmacia & Upjohn», isosorbiddinitrat

Nitropreparat. Tabletter 30 mg. Utgått 2001-02-01 etter produsentens ønske uten nærmere begrunnelse.

Fremdeles på markedet

Sorbangil tabletter 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg.

TAMOFEN «Leiras», tamoksifen

Cytostatikum. Tabletter. Tamoksifensitrat tilsvarende tamoksifen 40 mg. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske pga. lite salg.

TEOFYLLIN «Nycomed Pharma», teofyllin

Respirasjonsstimulerende middel. Stikkpiller 250 mg. Utgått 2000-11-01 etter produsentens ønske uten nærmere begrunnelse.

THIOTEPA «Wyeth Lederle», tiotepa

Cytostatikum. Pulver til infusjonsvæske. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske uten nærmere begrunnelse.

Veterinærpreparat utgått fra markedet

IDOFER VET «Boehringer Ingelheim Danmark», ferridekstran

Jernpreparat. Injeksjonsvæske. Ferridekstrankompleks kolloidalt tilsvarende 120 mg Fe/ml. Utgått 2001-02-01 etter produsentens ønske uten nærmere begrunnelse.

Fremdeles på markedet

Idofer Vet injeksjonsvæske 200 mg Fe/ml.

LEOCILLIN VET «Leo Pharma», fenetamat

Antibiotikum. Intramammarier. Fenetamathydroklorid 1 g/sprøyte tilsvarende benzylpenicillin 1 mill IE/sprøyte. Utgått 2001-01-01 etter produsentens ønske.

Fremdeles på markedet

Leocillin vet injeksjonssubstans og Leocillin m/dihydrostreptomycin vet intramammarier.

Rettelser

Nytt om legemidler nr 1, 2001 side 6:

Aanonsen NO, Lindback T: Amfetamin

I avsnittet under Dosering står følgende: «Man går ut fra 2,5 mg til 10 mg fordelt på to-tre doser...». Det korrekte skal være. «Man går ut fra 2,5 til 10 mg, to-tre ganger daglig...».

Etternavnet til Trygve Lindback var også skrevet feil.

Nytt om legemidler nr 1, 2001 side 21:

INTRONA «Schering Plough»

Riktig legemiddelgruppe skal være *interferon*, ikke cytostatikum.

Legemidler under særlig overvåkning

Denne listen omfatter medikamenter og medikamentgrupper som Statens legemiddelverk har under spesiell overvåkning på grunn av bivirkningssignaler eller fordi man ønsker bedre data om bivirkninger, uønskede reaksjoner og behandlingseffekter. Listen blir revidert med jevne mellomrom. I tillegg til denne listen skal andre bivirkninger meldes etter gjeldende regler.

Medikamentgruppe	Legemidler (virkestoff)	Effekter som man skal være spesielt oppmerksomme på og som alltid bør meldes til Legemiddelverket:
Anestesimidler-muskelrelaksantia	Alle	• Allergiske og anafylaktiske reaksjoner
Anti-HIV-midler	Alle	• Lever- og hudrekasjoner • Interaksjoner med andre legemidler
Antipsykotiske midler	Leponex (klozapin) Andre antipsykotiske midler	• Myokarditt, hjertesvikt, tromboemboli • Kardiale bivirkninger (lang QT-tid, arytmi) • Interaksjoner med andre legemidler
Cox-2-hemmere	Celebra (celecoksib) Vioxx (rofecoksib)	• Gastrointestinale blødninger • Mavesår • Nyresvikt • Hjertesvikt
Midler mot acne	Roaccutan (isotretinoin)	• Muskel- og skjelettsymptomer • Sentralnervøse symptomer (amnesi, depresjon, søvnproblemer)
Midler mot Parkinsonisme	Tasmar (tolkapon) Comtess (entakapon)	• Leverpåvirkning • Malignt nevroleptikasyndrom
Narkotiske stoffer	Alle	• Overdoser • Feilbruk, interaksjoner • Uventede kliniske effekter
Naturmidler og naturlegemidler	Alle	• Allergiske og anafylaktiske reaksjoner • Kontakteksem • Leverpåvirkning • Interaksjoner med andre legemidler • Uventede kliniske effekter
Nødprevensjon	Norlevo (levonorgestrel)	• Manglende prevensjonseffekt • Forekomst av seksuelt overførbare sykdommer • Uventede kliniske effekter
Platehemmere	Plavix (klopidogrel) Ticlid (tiklopidin)	• Benmargspåvirkning (leukopeni, agranulocytose) • Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP) • Levertoksisitet
Reseptfrie legemidler	Alle	• Feilbruk • Overdosering • Uventede kliniske effekter
Røykeavvenning	Zyban (bupropion)	• Manglende behandlingseffekt • Nedsatt alkoholtoleranse • Kramper • Avhengighet/seponeringsproblemer
Sentralstimulerende midler	Dexedrine (dekstroamfetamin) Ritalin (metylfenidat)	• Sentralnervøse bivirkninger – spesielt senbivirkninger
Slankemidler	Xenical (orlistat)	• Interaksjoner med andre legemidler • Manglende behandlingseffekt • Uventede kliniske effekter
Tumornekrosefaktor-hemmere	Remicade (infliksimab) Enbrel (etanercept)	• Benmargspåvirkning (leukopeni, agranulocytose) • Sepsis • Aktivering av immunologiske sykdommer (SLE, demyelinisering mfl.) • Atypiske infeksjoner (sopp, TBC mfl.) • Kardiale bivirkninger (hjertesvikt)

Spørsmål om overvåkningslista kan rettes til overlege Steinar Madsen, steinar.madsen@legemiddelverket.no

Denne lista er tidligere publisert på http://www.legemiddelverket.no/bivirk/observasjonslista.htm (2000-12-06).

MELDING OM BIVERKNAD VED NORMAL DOSERING AV LEGEMIDDEL

Unnteke offentleg innsyn jf. Offentleglova §5

Legemiddelverket sitt ref. nr.

Send utfylt skjema til Statens legemiddelverk, Sven Oftedals vei 6, 0950 OSLO
(Sjå også adressefelt neste side)

Namn og adresse til meldaren

Telefonnr. til meldaren

Bakgrunn for meldinga: (Kryss av, eller skriv eiga grunngjeving)

- ☐ Dødeleg
- ☐ Livstruande
- ☐ Sjukehusinnlegging
- ☐ Forlenga sjukehusopphald
- ☐ Varig vesentleg nedsatt funksjonsevne eller -kapasitet
- ☐ Ikkje nemnt i preparatomtalen, inkl. interaksjon og reaksjon ved seponering
- ☐ Anna
- ☐ Reseptfrie legemiddel - skade ved overdose eller feilbruk

Namnet til pasienten

Kjønn

Fødd

Legemiddel (Namn, legemiddelform, styrke)	Dosering	Indikasjon	Tidsrom (start- og stoppdato, tidslengd)
Mistenkte legemiddel			
Andre legemiddel			

Dato når biverknaden starta: .....

Mistenkt legemiddel blei seponert ☐ Ja ☐ Nei

KONSEKVENSAR FOR PASIENTEN

- ☐ Restituert utan etterverknader .....
- ☐ Endå ikkje restituert/er under behandling .....

MELDAREN SI VURDERING

- ☐ Sannsynleg årsakssamanheng .....
- ☐ Mogleg årsakssamanheng .....

Biverknadsdiagnose/symptom og teikn. Utvikling (alternativt kopi av epikrise, journalnotat o.l.)

Dato til meldaren

Underskrifta til meldaren

Det utfylte skjemaet skal sendast til:

Statens legemiddelverk
Sven Oftedalsvei 6
N-0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00

Kva skal meldast?
Mistanke er tilstrekkeleg for å skrive melding. Jo kortare tidsintervall det er mellom reaksjonen og legemiddelbruken, dess meir sannsynleg er det at ein reaksjon er ein biverknad. Meldingar med «sannsynleg» eller «mogleg» årsakssamanheng blir lagt inn i databasen for at opplysningane skal kunne formidlast vidare til WHO og brukast seinere. Klassifiseringa betyr ikkje at ein ser på årsakssamanhengen som bevist. Vedlegg av epikriser, journalnotatar eller obduksjonsrapportar gir oss verdifull tilleggsinformasjon.

Det bør særleg sendast melding ved sikker eller mistenkt:

- **Biverknad som ikkje står i preparatomtalen**
- **Biverknad av nye legemiddel**
- **Alvorleg biverknad**

Statens legemiddelverk ser det også som nyttig å få melding om:

- **problem ved seponering av legemiddel**
- **reaksjonar på grunn av overdosering eller feilbruk av reseptfrie legemiddel**

Kven skal melde?
Dersom pasienten blir lagt inn på sjukehus, bør meldinga skrivast av ein sjukehuslege som har behandlet eller utreidd pasienten, men den treng ikkje underteiknast av avdelingsoverlegen.
Utanfor sjukehus bør meldinga sendast av den legen/tannlegen som diagnostiserer reaksjonen.

Definisjonar:
Biverknader er sjukdomar eller uønska og/eller skadelege reaksjonar som følgje av legemiddel i normal dosering.
Alvorlege biverknader er slike som har ført til død, livstruande sjukdom, varig vesentleg nedsatt funksjonsevne eller funksjonskapasitet, sjukehusinnlegging eller forlenga sjukehusopphald.
Normal dosering er den doseringa som er tilrådd av lege/tannlege. For reseptfrie legemiddel er normal dosering den doseringa som er merka på pakninga, bortsett frå når lege eller tannlege har tilrådd noko anna.

Målet med meldesystemet
Statens legemiddelverk overvaker tryggleiken av legemiddel ved vanleg bruk. Meldesystemet skal vere ei hjelp til å skaffe data om nye, tidlegare ukjende biverknader og alvorlege biverknader. Data som kjem inn blir brukt i den kontinuerlege revisjonen av godkjenningsstatus og preparatomtale. Norge medverkar til det internasjonale informasjons-samarbeidet om legemiddelbiverknader via biverknadsdatabasen til Verdens helseorganisasjon. Statens legemiddelverk hentar utanlandske data derifrå etter behov. Skade og feilbruk av reseptfrie legemiddel er ingen biverknad, men det er viktig med meldingar for kontinuerlig vurdering av reseptstatus.

MELDING OM BIVERKNAD AV LEGEMIDDEL BRUKT TIL DYR

Unnateke offentleg innsyn jf. Offentleglova § 5a

Legemiddel-verket sitt ref. nr.

Send utfylt skjema til Statens legemiddelverk, Sven Oftedals vei 6, 0950 OSLO

Namnet på veterinæren, adresse og telefonnummer	Namnet på dyreeigaren, adresse og telefonnummer

Behandla dyr (tal, art, rase, alder, vekt, kjønn, reproduksjonsstatus)

Legemiddel Namn og produsent	**Legemiddelform** Form	Styrke		**Tidslengd på behandlinga** f.o.m.	t.o.m.	**Indikasjon**
Mistenkt legemiddel:						
Batchnr.:						
Andre legemiddel:						

Administrasjon for mistenkt legemiddel

Injeksjon:
- ☐ i.v.
- ☐ i.m.
- ☐ i.p.
- ☐ s.c.
- ☐ Anna:

Stad: _____

Oral:
- ☐ I mat
- ☐ Direkte i munn
- ☐ Sonde
- ☐ I drikke

Anna: _____

Lokal:
- ☐ Hud
- ☐ Auge
- ☐ Øyre
- ☐ Munnhole
- ☐ Genitalorgan
- ☐ Intramammært

Anna: _____

Andre opplysningar om administrasjonen:

Resultat av biverknaden

Talet på dyr som viste symptom/blei sjuke: _____

- ☐ Livstruande reaksjon
- ☐ Restituert utan etterverknad
- ☐ Endå ikkje restituert/under behandling
- ☐ Restituert med nedsatt funksjonsevne/yting
- ☐ Avliva, dato: _____
- ☐ Dyret døde, dato: _____

Talet på døde dyr: _____

- ☐ Obdusert

Dødsårsak: _____

Diagnose av biverknaden
(Når starta biverknaden? Symptom, tidslengd på tilstanden, diagnostiske metodar og behandling).

TILLEGGSOPPLYSNINGAR

DEFINISJONAR

Biverknader er sjukdomar eller uønska og/eller skadelege reaksjonar som følgje av bruk av eit legemiddel i normal dosering.
Alvorlege biverkader er slike som har ført til død, livstruande sjukdom, vedvarande vesentleg nedsett funksjonsevne og/eller yting, klinikkinnlegging eller avliving.
Normal dosering er den doseringa som er tilrådd. For reseptfrie middel er *normal dosering* den doseringa som er merka på pakninga, bortsett frå når veterinær har tilrådd noko anna.

MÅLET MED MELDESYSTEMET

Statens legemiddelverk skal overvake tryggleiken på legemiddel. Meldesystemet skal vere ei hjelp til å skaffe data om alvorlege biverknader, og signal om nye, tidlegare ukjende biverknader. Ny kunnskap skal kome veterinærane til gode i form av endring i preparatomtalen (indikasjonar, kontraindikasjonar, biverknader, dosering, tryggingsreglar eller interaksjonar), eller ved informasjon gjennom andre medier.

DET BØR SENDAST MELDING PÅ MISTANKE. DET ER IKKJE NØDVENDIG Å KUNNE BEVISE AT LEGEMIDDELET ER ÅRSAK TIL REAKSJONEN.

Det er sjølvsagt ein fordel med best mogleg utreiing. Det kan vere vanskeleg eller umogleg å *stadfeste* årsakssamanhengen mellom legemiddelbruk og sjeldne reaksjonar før det finst fleire meldingar eller epidemiologiske studier.

Helst bør meldinga sendast i form av utfylt skjema. Vedlegg i form av epikriser, journalnotatar eller obduksjonsrapportar gir verdifull tilleggsinformasjon.

Særskild bør det sendast melding ved sikker eller mistenkt -

- **Alvorleg biverknad**
- **Biverknad som ikkje står i preparatomtalen.**

Det er også nyttig å få melding om -

- Problem ved *bytte* av legemiddel eller synonympreparat.
- Problem ved *seponering* av legemiddel.
- Interaksjonar med andre legemiddel.
- Manglande effekt.
- Generell bekymring omkring eitt eller fleire legemiddel.

Feltet nedanfor fyllast ut av Statens legemiddelverk

VURDERING

☐ Alvorleg ☐ Lite alvorleg ☐ Sannsynleg ☐ Mogleg ☐ Lite sannsynleg ☐ Ikkje klassifiserbar

Produkt _____

_____

Biverknad _____

_____

_____

_____

_____

_____

STATENS LEGEMIDDELVERK

Dato: e.f.

Publikasjoner fra SLK 2000

Tittel	Utgave
Norske legemiddelstandarder 2000	2000:01
Terapianbefaling: Behandling mot lakselus i oppdrettsanlegg	2000:02
Terapianbefaling: Gestagener som tillegg til østrogenbehandling i klimakteriet	2000:03
Terapianbefaling: Antitrombotisk og fibrinolytisk behandling i kardiologi	2000:04
Terapianbefaling: Behandling av hjertesvikt og asymptomatisk venstre ventrikkeldysfunksjon	2000:05
Terapianbefaling: Behandling av hyperlipidemi	2000:06
Terapianbefaling: Bruk av antibakterielle midler til hund og katt	2000:07
Terapianbefaling: Behandling av søvnvansker	2000:08
Terapianbefaling: Behandling av multippel sklerose	2000:09
Terapianbefaling: Behandling av vulvovaginitt	2000:10

Publikasjoner fra Statens legemiddelverk 2001

Tittel	Utgave
Norske legemiddelstandarder 2000. Addendum 2001	2001:01
Terapianbefaling: Palliativ behandling på sykehus og i hjemmet	2001:02
Terapianbefaling: Behandling av type 2-diabetes	2001:03

Publikasjon 2000:01 og 2001:01 kjøpes i bokhandel. Alle andre publikasjoner får du ved bestilling til:

Fellesekspedisjonen for medisinsk informasjon
Postboks 6 Leirdal
1008 Oslo
Telefon: 22 30 50 06
Telefaks: 22 30 50 66

Tidligere terapianbefalinger er utgitt som supplement til *Nytt om legemidler*. Fullstendig liste over disse finnes på http://www.legemiddelverket.no/terapi/publiserte_terapi.htm

C-BLAD

Retur:
Fellesekspedisjonen for medisinsk informasjon
Postboks 6 Leirdal
1008 OSLO

Adressekilde:
Fellesekspedisjonen/Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk opprettet 1. januar 2001

Statens legemiddelverk er forvaltningsorganet på legemiddelområdet. Legemiddelverket fører tilsyn med produksjon, utprøvning og omsetning av legemidler. Etaten godkjenner og overvåker legemidlene, og skal bidra til riktig og økonomisk legemiddelbruk. Virksomheten har 145 ansatte.

Postadressen er den samme som for tidligere SLK, men vevadressen er endret til: http://www.legemiddelverket.no
E-postadressen til etaten er: post@legemiddelverket.no
I alle personlige e-postadresser er @slk.no erstattet med @legemiddelverket.no

Skal du flytte?

Husk å melde den nye adressen til oss!

Abonnementsservice:
Bestilling av abonnement og melding av ny adresse skjer til:
Fellesekspedisjonen for medisinsk informasjon.

- **Per post: Skriv adresseforandringer på et kort og send det inn til adressen øverst på siden.**
- **Per telefon: 22 30 50 06**
- **Per telefaks: 22 30 50 66**