

NYTT OM LEGEMIDLER

Mangel på Digoxin Takeda 62.5 mikrogram 100 tabletter

På grunn av mangelen har Legemiddelverket bestemt at apotek kan levere ut utenlandske pakninger med digoksin fra EU-/EØS-land (1). Disse må være tilsvarende Digoxin Takeda 62,5 mikrogram 100 tabletter. Pasientene kan også få Digoxin DAK fra 2care4 eller Digoxin DAK fra Orifarm, selv om disse ikke står på byttelisten.

Det er ekstra viktig at pasienter, apotek og legen er spesielt oppmerksom ved bytte mellom ulike digoksinmedisiner slik at det ikke blir brukt dobbel dose.

Råd til leger

- Informer pasienten om at de kan få utenlandske pakninger på apoteket.
- Kall pasienten inn til serumkontroll en uke etter bytte av digoksinmedisin.
- Dersom utenlandske pakninger ikke lar seg skaffe må pasienten få andre medisiner eller behandling.

Neo-Mercazole og strengere prevensjonsråd

En ny gjennomgang av epidemiologiske studier og bivirkningsmeldinger i Europa, har vist en sammenheng mellom bruk av karbimazol under svangerskap og medfødte misdannelser, spesielt ved bruk i første trimester og ved høye doser (2,3).

Råd til leger

- Fertile kvinner må bruke effektive prevensjonsmidler under behandling med Neo-Mercazole. For å forhindre alvorlige komplikasjoner hos mor og foster, skal hypertyreose hos gravide behandles i henhold til nasjonal faglig veileder i endokrinologi (3).
- Neo-Mercazole skal bare brukes under svangerskap etter en nøye vurdering av nytten opp mot risikoen for hver enkelt pasient, og bare behandle med laveste effektive dose uten tillegg av tyroideahormoner.
- Hvis Neo-Mercazole blir brukt under svangerskap anbefales særlig nøye overvåking av mor, foster og spedbarn i henhold til nasjonal faglig veileder (4).

Neo-Mercazole og risiko for pankreatitt

Ved behandling med Neo-Mercazole (karbimazol) for hypertyreoidisme er det sett tilfeller av akutt pankreatitt. Mekanismen er ukjent, men forekomsten av tilbakefall og kortere tid til kliniske symptomer ved gjentatt eksponering, kan tyde på en immunologisk reaksjon (2,3).

Råd til leger

- Hvis akutt pankreatitt oppstår eller mistenkes, bør behandlingen umiddelbart seponeres.
- Pasienter som har fått akutt pankreatitt som følge av bruk av karbimazol skal ikke behandles med Neo-Mercazole. Reeksponering medfører økt risiko for nytt tilfelle av akutt pankreatitt.

Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/mangel-pa-digoxin-takeda-625-mikrogram-100-tabletter> (06.02.2019) 2. <https://legemiddelverket.no/nyheter/karbimazol-risiko-for-betennelse-i-bukspyttkjertelen-og-strengere-prevensjonsrad> (06.02.2019) 3. https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-26-29-november-2018-prac-meeting_en.pdf (06.02.2019) 4. <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/endokrinologi-veileder/thyroidea/hypertyreose-og-svangerskap> (06.02.2019)



Krav om autorisasjon for «gulfebervaksinatører» fjernes

Krav om autorisasjon for å tilby gulfebervaksine fjernes 1. mars 2019.

Vaksine mot gulfeber har i lang tid vært forbeholdt «autoriserte gulfebervaksinatører». Hensikten har vært å sikre at leger som gir gulfebervaksine er kjent med de internasjonale kravene til dokumentasjon.

Det er lite som skiller gulfebervaksinering fra annen medisinsk virksomhet. Helsedirektoratet har derfor fjernet ordningen med autorisasjon for «gulfebervaksinatører», og Legemiddelverket har opphevet utleveringsbestemmelsen for gulfebervaksine.

Leger som tilbyr vaksine mot gulfeber må fortsatt sette seg nøye inn i de internasjonale kravene som gjelder for dokumentasjon ved vaksinering.