

MEDIACIN

Nr 4/20 27 feb

MEDICINSKT MAGASIN UTGIVET AV LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I VÄSTERBOTTEN

Utkommer varannan vecka.

Sökväg: regionvasterbotten.se Hälsa och Vård/Läkemedel/Behandlingsstöd och vårdriktlinjer/Läkemedel/För vårdpersonal/ samt [linda](mailto:linda@regionvasterbotten.se) /Vård/Läkemedel/



REDAKTION: Läkemedelskommitténs kansli
ANSVARIG UTGIVARE: Bo Sundqvist
REDAKTÖR: Therese Ahlepil 072-740 39 09
Nästa nummer utkommer torsdag 12 mars med
calendarieuppgifter för veckorna 12 och 13 2020

Bidrag ska vara redaktionen tillhanda senast måndag
2 mars kl 12.00 till therese.ahlepil@regionvasterbotten.se
Postadress: Therese Ahlepil, Läkemedelscentrum, NUS,
901 85 Umeå

Fosterbradykardi och parenteral järnbehandling

Det har inkommit frågor till läkemedelsinformationscentralen, ELINOR, gällande risken för fosterbradykardi vid behandling av järnbrist hos gravida med intravenösa järnpreparat som Ferinject (järn(III)karboximaltos) och MonoFer (järn(III)isomaltosid 1000) då det nyligen har skett en förändring i FASS-texterna där man rekommenderar övervakning av fostret under behandling. Vad är bakgrunden till den nya formuleringen? Är det någon skillnad i risk för fosterbradykardi mellan de olika preparaten?

Svar

EMA (European Medicines Agency) har under hösten 2019 kommit med en ändring i SPC-texten (summary of product characteristics, sektion 4.6 och 4.8) för intravenösa järnpreparat med varning om fetal bradykardi. Företaget som marknadsför Ferinject, Vifor Pharma, uppger att bakgrunden till den nya formuleringen är inkomna biverkningsrapporter om fosterbradykardi eftersom preparatet är föremål för utökad övervakning. Det har inte gjorts några studier där denna biverkan har studerats specifikt. Det finns inte några incidenssiffror men företaget uppger att biverkan är ovanlig.

Företaget som marknadsför MonoFer, Pharmacosmos, svarar att symptomen inte tycks vara produktspecifika

utan har uppstått då den gravida kvinnan fått en infusionsreaktion, oftast en s.k. Fishbane-reaktion. Fishbane-reaktion är en reaktion som drabbar ungefär 1 på 100 som får intravenösa läkemedel och karakteriseras av flush, smärtor i rygg och bål samt ledsmärtor. Symptomen viker sedan spontant på några minuter och patogenes är okänd.

EMA bedömer att evidensen är tillräckligt stark för att göra en ändring i SPC-texten och drar slutsatsen att det troligen finns ett orsakssamband mellan fetal bradykardi och en överkänslighetsreaktion hos modern vid administrering av parenteralt järn.

Pharmacosmos uppger att i de aktuella rapporter man fått in har fosterbradykardin upphört i samband med att moderns infusionsreaktion avklingat. I de fall då företaget har fått rapporter om graviditetens utfall har inga komplikationer eller men noterats. Pharmacosmos uppger vidare att en retrospektiv studie på MonoFer-användning just har slutförts och inväntar granskning inför eventuell publikation.

EMA har 2013 bedömt nytta-riskförhållandet som positivt vid intravenös järnbehandling, och bedöms oförändrat positivt 2019, så länge försiktighetsåtgärder för att minska risken för allvarliga händelser vidtas. För gravida poängterar man ytterligare vikten av att väga potentiella risker mot nyttan för den enskilda individen. EMA säger därför att noggrann fosterövervakning vid administrering av intravenöst järn ska rekommenderas för alla medicinska produkter innehållandes parenteralt

järn och att en varningstext ska läggas till i samtliga produktresuméer.

Det har nyligen utarbetats ett expertkonsensus från Kanada som beskriver en algoritm för observation och handläggning av hypersensitivitetsreaktioner i samband med intravenös järnbehandling (hittas bland referenserna).

Sammanfattning

Ändringarna i produktresuméerna baseras på spontana biverkningsrapporter. Den absoluta risken för fosterbradykardi är låg och någon skillnad i risk mellan de olika parenterala järnberedningarna har inte observerats. Noggrann risk-nyttavärdering och övervakning av moder och foster vid administrering rekommenderas därför oavsett val av preparat.

*Elina Bäcklund, ST-läkare,
Jörn Schneede, Överläkare, Klinisk Farmakologi*

För ytterligare information och referenser hänvisas till hela utredningen som hittas i RELIS databas 2020, spmnr: 1209, ELINOR, www.relis.no (skriv 1209 i sökfältet)

CALENDARIUM

MEDICORUM BOTNIAE OCCIDENTALIS

Calendarium tar upp t.ex. föreläsningar, kurser, disputationer och andra evenemang av medicinskt intresse i hela Västerbotten – bidrag mottages tacksamt!
När inte annat anges är platsen NUS

Läkemedelsluncher våren 2020

29 april - Parkinsonbehandling, do's and don'ts, föreläsare Linda K Eriksson, Neurolog (Betula)
27 maj – Resistensbestämning av bakterier: Vad betyder S,I och R, föreläsare Kerstin Granlund, Mikrobiolog (Bergasalen)

Luncherna kan ses här i efterhand:

<https://vllplay.vll.se/videos/channel/36/>

Restinformation på Fass.se

Pågående restnoteringar som är anmälda hos Läkemedelsverket visas sedan den 11 februari på www.fass.se

(se ex. Dolcontin här bredvid).

Det har gjorts en första basal lösning, en första version, som kommer att vidareutvecklas under året.

Dolcontin®

Pfizer
Depottablett 5 mg
(ollivgröna, kupiga tabletter med diameter 7,3 mm, märkta DM.)

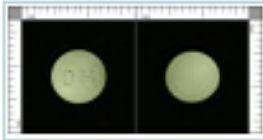
❖ Beroendeframkallande medel.
Iakttag största försiktighet vid förskrivning av detta läkemedel.

Särskild receptblankett krävs

Narkotiskt analgetikum

Aktiv substans: [Morfin](#) **ATC-kod:** [N02AA01](#) **Utbytbarhet:** Ej utbytbar

Läkemedel från Pfizer omfattas av [Läkemedelsförsäkringen](#).



[Delbarhetsinformation](#)

Vad är restnotering?

Information om restnotering
Vissa förpackningar av Dolcontin® (Depottablett 5 mg) är slut hos tillverkaren. Kontrollera med ditt apotek om de har läkemedlet i lager.

Läs mer om restnoteringar hos [Läkemedelsverket](#)

Information från Läkemedelsverket

Bliстер 49 x 1 styck
Inga utbytbara läkemedel. Alternativt läkemedel i ATC-grupp: N02A (opioider)
Startdatum: 2019-05-01 **Prognos för slutdatum:** 2020-07-24

Bliстер 25 styck
Inga utbytbara läkemedel. Alternativt läkemedel i ATC-grupp: N02A (opioider)
Startdatum: 2018-11-14 **Prognos för slutdatum:** 2020-07-24

Bliстер 100 styck
Inga utbytbara läkemedel. Alternativt läkemedel inom ATC-grupp: N02A (opioider)
Startdatum: 2018-07-31 **Prognos för slutdatum:** 2020-07-24