

## Restsituationer

En restsituation uppstår när läkemedelsföretag under en period inte kan leverera ett läkemedel så att tillgång möter efterfrågan. Läkemedelsverket ansvarar för den e-tjänst där företag anmäler restsituationer och för de listor där informationen publiceras. Det är företagen som kan svara på frågor som rör en specifik restsituation, utöver det som står i listorna i länken nedan.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer>

## Varför tar läkemedel slut?

Det kan finnas flera olika anledningar till att ett läkemedelsföretag tillfälligt inte kan tillhandahålla ett läkemedel. Det kan till exempel bero på problem i tillverkningen, brist på verksamt ämne eller en oväntat hög efterfrågan på läkemedlet.

Ett läkemedelsföretag kan också bestämma sig för att inte sälja sin produkt, de upphör då att tillhandahålla den eller avregistrerar den.

## Vad gör läkemedelsföretaget?

När en restsituation uppstår eller förväntas uppstå ligger ansvaret för att informera sjukvård och apotek hos det berörda läkemedelsföretaget, det vill säga innehavaren av godkännande för försäljning (marketing authorisation holder, MAH) eller dess ombud. De har även en skyldighet enligt läkemedelslagen att göra en restanmälan till Läkemedelsverket.

Om det inte finns några lämpliga alternativ på den svenska marknaden kan restsituationen ibland lösas med en dispensansökan.

Dispens innebär att läkemedelsföretaget ansöker om ett tillfälligt tillstånd att sälja till exempel utländsk förpackning, det vill säga att få ta in samma läkemedel fast i en förpackning som är avsedd för försäljning i ett annat land.

## Vad gör Läkemedelsverket?

Läkemedelsverket sammanställer och publicerar uppgifter från läkemedelsföretagen tillsammans med

information om eventuella alternativ i en lista över restanmälda läkemedel. Läkemedelsverket bedömer vilka alternativ som kan passa i det aktuella fallet. I listan finns bland annat information om när restsituationen uppstår, hur länge den förväntas pågå samt kontaktuppgifter till företaget. Läkemedelsverket för regelbundna dialoger med representanter från hälso- och sjukvården, apotek och övriga berörda aktörer kring rest- och bristsituationer i syfte att bidra till förbättrad läkemedelstillgänglighet.

## Vad gör Läkemedelscentrum i Region Västerbotten?

Läkemedelscentrum har regelbundna möten med Läkemedelsverket och för ut information om rester och leveransstörningar via intranätet Linda och via anslagstavlan i Maximo (Regionens beställningssystem av rekvisitionsläkemedel). Läkemedelscentrum undersöker om det finns licensalternativ och ser till att regionlicenser söks om det finns möjlighet och behov för det.

## Vad behöver man som förskrivare göra?

Om det inte går att byta ut läkemedlet på apotek kan förskrivaren behöva skriva ut ett nytt recept på annan förpackningsstorlek, styrka eller beredningsform, eller vid behov ett annat läkemedel.

Ibland kan man som förskrivare behöva förskriva ett licensläkemedel.

Licens är ett försäljningstillstånd för ett apotek för att få sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Förskrivaren påbörjar en licensansökan genom att motivera behovet av licens och licensansökan görs sedan av ett apotek. Läs mer om licenser: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/licenser>

Sammanställt av *Therese Ahlepil, apotekare Läkemedelskommittén*. Källa: *Läkemedelsverket*  
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer>

## Cilaxoral och Laxoberal är restnoterade

Både Cilaxoral och Laxoberal orala droppar som innehåller natriumpikosulfat och som används vid behandling av fr.a. opioidinducerad förstoppning har restat under en längre tid. Prognosen är att Cilaxoral kommer åter först efter sommaren 2023. Laxoberal väntas åter inom kort (första veckan i november). Andra alternativa lokalt verkande laxermedel i tarmen är Toilax och Dulcolax som finns som enterotabletter. Dessa går även att köpa receptfritt på apoteket. Toilax och Dulcolax, precis som Laxoberal, ingår inte i läkemedelsförmånen och patienten får därför stå för kostnaden själv. Det finns licensalternativ till Laxoberal men ledtiden är ca 2 veckor från beställning och priset ca 7-10 gånger priset för Laxoberal, Dulcolax och Toilax.

### Licensalternativ:

#### **Laxoberal 7,5 mg/ml Orala droppar, 50 ml**

Vnr 844591

MAH: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Pris: 415 kr

Ledtid: 2 veckor

#### **Laxoberal 7,5 mg/ml Orala droppar, 30ml**

Vnr: 844592

MAH: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Pris: 290 kr

Ledtid: 2 veckor

## Alternativ till Spasmofen suppositorier

Spasmofen suppositorier avregistrerades för ett par år sedan på grund av brist på en av de ingående substanserna, metylskopolaminnitrat. Nu finns ett extemporetillverkat alternativ.

I Spasmofen ingick följande: metylskopolaminnitrat 0,5 mg, kodein 0,8 mg, morfin 13 mg, noskapin 6 mg och papaverin 40 mg.

APL tillverkar nu suppositorier med fyra substanser. Kodein är borttaget och hyoscinbutylbromid används som ersättning till metylskopolaminnitrat. Produkten har tagits fram i samråd med sjukvården och heter Hyoscinbutylbromid-morfin-noskapin-papaverin APL suppositorier 10 mg + 13 mg + 6 mg + 40 mg.

Produkten tillhandahålls som individuell extempore och innehåller **tio suppositorier** med hållbarhet sex månader och förvaras i rumstemperatur.

Vid beställning av tre förpackningar åt gången kostar det cirka **650 kr per förpackning (65 kr per supp)**. Ledtiden är cirka sex arbetsdagar. Varunummer hos Apoex Norrland är A14407.

## Calendarium

### Torsdag 27 okt kl 16.00 - 17.00

**Föreläsning från NUS: "Skelleftesjukan" – Då och nu.**

Jonas Wixner, Björn Pilebro och Intissar Anan

Betula, NUS alt. [videolänk](#)

### Fredag 28 okt kl 08.30 - 11.30

**VUB (Vidareutbildning för distriktsläkare)**

Kvinnokliniken

Digitalt, Teamsmöte, anmäl på Utbildningsportalen

Ansvarig: Lena Granlund

### Lördag 29 okt kl 13.00 alt kl 14.00

**FIKA efter en forskare**

**Stefan Jansson:** CRISPR/Cas9 i växtforskning och växtförädling

**Björn Pilebro:** Genredigering – lovande behandling mot Skelleftesjukan

**Madeleine Hayenhjelm:** Gensaxen – med etiska ögon

Vävens Kafé Fika/Live

Arr. Medicinska fakulteten

