

MEDIACIN

Nr 4/17 16 mars

MEDICINSKT MAGASIN UTGIVET AV LÄKEMEDELSKOMMITTÉN I VÄSTERBOTTEN



Utkommer varannan vecka. Sökväg: vll.se och [linda /Vård /Läkemedel/](mailto:linda@vll.se)

REDAKTION: Läkemedelskommitténs kansli
ANSVARIG UTGIVARE: Bo Sundqvist
REDAKTÖR: Magdalena Öhlund 090-785 31 96
Nästa nummer utkommer torsdag 30 mars med
calendariuppgifter för veckorna 14 och 15 2016

Bidrag ska vara redaktionen tillhanda senast måndag 27 mars kl 12.00 till magdalena.ohlund@vll.se eller fax: 090-12 04 30 Postadress: Magdalena Öhlund, Läkemedelscentrum, NUS, 901 85 Umeå

Antimikrobiella läkemedel för systemiskt bruk receptbeläggs

Läkemedelsverket har beslutat att receptbelägga antimikrobiella läkemedel för systemiskt bruk som idag är receptfria. Beslutet är fattat som en del i arbetet mot resistens för att behålla effekten av antimikrobiella läkemedel.

– Genom att införa receptkrav för dessa läkemedel vill vi minska fel- och överanvändning och aktivt motverka framtida resistensutveckling, säger Anders Lignell, utredare och infektionsläkare på Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket gör bedömningen att antimikrobiella läkemedel för systemiskt bruk för behandling av infektioner orsakade av bakterier, virus, svamp och encelliga parasiter för behandling av människor och djur ska vara receptbelagda. Läkemedelsverkets beslut stöds av nationellt och internationellt arbete mot antimikrobiell resistens, bland annat WHO:s handlingsplan mot antimikrobiell resistens vilken antogs under 2015.

Det finns idag övertygande bevis för att antimikrobiell resistens drivs av användningen, såväl korrekt som felaktig.

– Antimikrobiell resistens hotar själva kärnan i den moderna medicinen. Därför är det viktigt att vi

strävar efter korrekt användning av dessa läkemedel vilket receptkrav kan bidra till, avslutar Anders Lignell.

De receptfria läkemedel som berörs är endosförpackningar av **Diflucan, Fluconazol Hexal och Solona vilka samtliga innehåller flukonazol**, för behandling av svampinfektion i underlivet.

Även Afamcivir som innehåller famciclovir för behandling av munherpes berörs, men detta läkemedel har inte marknadsförts i Sverige.

Receptkravet gäller från och med den första juni 2017.

Ändrad hållbarhetstid för adrenalinpennan Emerade

Hållbarhetstiden har sänkts från 30 till 18 månader, vilket innebär att alla på marknaden förekommande adrenalinpennor har samma hållbarhetstid. Företaget meddelar att de vid rutinmässiga hållbarhetsstudier funnit att det i enstaka fall förekommit en svag missfärgning av lösningen.

Patienten kan kontrollera adrenalinet genom att lyfta etiketten vid pilen och titta i fönstret. Patienten ska kassera och ersätta adrenalinpennan om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar. Informationen finns i bipacksedeln.

Adrenalin reagerar för minsta mängd syre i lösningen. För att hindra att adrenalinet oxideras tillsätts metabisulfit som tar hand om syret.

För lite metabisulfit innebär att adrenalinet oxideras och lösningen missfärgas

Tillsätts för mycket metabisulfit, reagerar det med adrenalinet och adrenalinet bryts ner

I detta fall har något för lite metabisulfit tillsatts lösningen. Företaget har startat nya hållbarhetsstudier med högre metabisulfithalt. Studierna beräknas vara klara om 30 månader.

Tills dess att studierna är färdiga sätts hållbarheten till 18 månader, det vill säga samma hållbarhetstid som för övriga adrenalinpennor på marknaden.

Läkemedelskommittén i Västerbotten rekommenderar Emerade adrenalinpenna i första hand.

SGLT2-hämmare kan bidra till ökad risk för tåamputation – information till förskrivare uppdateras

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA informerar om att risken för tåamputationer möjligen är ökad för patienter som använder vissa läkemedel mot typ 2-diabetes, så kallade SGLT2-hämmare (kanagliflozin, dapagliflozin och empagliflozin). Informationen till förskrivare kommer att uppdateras med de nyttillkomna uppgifterna och vikten av rådgivning om regelbunden förebyggande fotvård betonas. EMAs granskning av SGLT2-hämmare påbörjades då man observerat ett ökat antal amputationer, framförallt av tår, i två pågående kliniska studier, CANVAS och CANVAS-R. Dessa studier omfattar patienter med typ 2-diabetes och hög risk för hjärt-kärlsjukdom, där patienter som tagit läkemedlet kanagliflozin jämförts med patienter som fått placebo (överksam kopia av läkemedlet). Patienter med diabetes mellitus, särskilt de med dåligt kontrollerad diabetes eller tidigare känd hjärt-kärlsjukdom, löper en ökad risk för fotsår och efterföljande infektioner som kan leda till amputation. Verkningsmekanismen för hur kanagliflozin skulle kunna bidra till en ökad risk för amputation är inte klarlagd. Motsvarande ökning av amputationer har hittills inte observerats i studier med andra läkemedel av

samma typ (dapagliflozin och empagliflozin). Dataunderlaget är dock begränsat och en ökad risk kan finnas även för dessa läkemedel.

Studier som förväntas ge ytterligare information om en eventuell ökad risk pågår för kanagliflozin, dapagliflozin och empagliflozin.

Informationen till förskrivare om dessa läkemedel kommer att uppdateras med en varning om att risken för tåamputation möjligen är ökad. För kanagliflozin kommer amputation av nedre extremitet anges som en ovanlig biverkning (som inträffar hos mellan 1 till 10 av 1000 behandlade patienter). Förskrivare bör överväga att avsluta behandlingen med kanagliflozin hos de patienter som utvecklar betydande fotkomplikationer, som infektioner eller svårårläta sår.

Följande SGLT2-hämmare är för närvarande tillgängliga i Sverige:

Forxiga (dapagliflozin), Invokana (kanagliflozin), Jardiance (empagliflozin),

Synjardy (empagliflozin/metformin),

Vokanamet (kanagliflozin/metformin) och

Xigduo (dapagliflozin/metformin).

Läs mer på Läkemedelverkets hemsida:

www.lakemedelsverket.se

V 12

Onsdag 22 mars 12.10 – 12.55

Läkemedelslunch

Behandling av inflammatorisk tarmsjukdom

Pontus Karling, överläkare, Medicinkliniken

Bergasalen, NUS samt videokonferens

Anmälan senast 19 mars via utbildningsportalen, linda

Läkemedelscentrum

V 13

Fredag 31 mars 09.00 – 12.00

Hur kan man minska expositionen för blodförtunnande medel vid dialys av patienter med blödningsrisk?

Disputation Malin Skagerlind

Trapphus R, en trappa ner, sal E04

Inst för folkhälsa och klinisk medicin

Ansökan om medel för utbildningar inom läkemedelsområdet

Välkomna med ansökan före **1 april**

Mer information och ansökningsblankett finns på Linda: Vård \Läkemedel\Utbildning

Bertil Ekstedt sammankallande i bedömargruppen