

Informationsblad från Läkemedelskommittén Region Jämtland Härjedalen

Jämtmedel



ÅRGÅNG 44 · NR 3 · DECEMBER 2020



Innehåll

Varför skiljer sig produktinformationen mellan olika läkemedel som förefaller vara helt lika?	3
Pneumoni – kapitlet som försvann	4
Diklofenak spårat i många svenska vatten	5
Att tänka på när du som förskrivare motiverar behov av licens.	6
Välj rätt vitamin B-preparat.....	8

Läkemedelsenheten 2020

Karin Lindgren, läkemedelsstrateg

Kristina Seling, läkemedelsansvarig läkare,
ordförande Läkemedelskommittén

Ulrica Jonsson, apotekare

Maria Huss, apotekare, Stramaordförande

Emma Wedin, apotekare

Kerstin Lindström, apotekare

Malin Isaksson, apotekare

Madeleine Börjeflo, assistent

Lisa Wahlström, assistent

Anna Forzelius, läkemedelssamordnande
sjuksköterska

Carina Träskvik, läkemedelssamordnande
sjuksköterska

Rita Larsson, farmaceut

Anna Isberg, farmaceut

Annelie de Sinegube, farmaceut

Jämtmedel

Informationsblad från Läkemedelskommittén
Region Jämtland Härjedalen
www.regionjh.se/lakemedel
Redaktör: Maria Huss
Ansvarig utgivare: Kristina Seling
Omslagsfoto: vinterbild, foto Kristina Seling

Varför skiljer sig produktinformationen mellan olika läkemedel som förefaller vara helt lika?

Att produktinformationen kan skilja sig i flera avseenden för olika läkemedel som innehåller samma aktiva substans och i övrigt är jämförbara, väcker frågor.

För godkända läkemedel kan ibland den rekommenderade dosen och annan information som anges i produktresumén skilja sig, trots att de innehåller samma aktiva substans och att beredningsform och administrerings-sätt är desamma, vilket avspeglas i att de har olika FASS-texter.

I vissa fall kan skillnaden bero på olikheter i läkemedlets sammansättning vilket påverkar dess egenskaper. En annan förklaring är att underlaget i form av studier (och eventuell annan information) som beskriver effekt och säkerhet och därmed utgör grunden för godkännandet skiljer sig mellan olika läkemedel.

Godkännandet kan grunda sig på unika studier av det aktuella läkemedlet, eller på en jämförelse av likheten med ett läkemedel som tidigare godkänts i Sverige eller annat EU-land (generika).

Ett generikum får vanligen samma produktinformation som jämförelse-läkemedlet har i det land där det är godkänt.

Tidpunkten för när ett läkemedel godkänts kan också bidra till skillnader, då kraven på dokumentation förändras över tid.

Förändringar i sjukdomens egenskaper över tid (till exempel känslighetsmönster för bakterier) kan också bidra till skillnader.

Utveckling sker.

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten bedriver ett långsiktigt arbete med att på EU-nivå harmonisera produktinformationen för läkemedel som är lika.

Ett exempel: bensylpenicillin injektionsberedning till nötkreatur och gris.

För närvarande finns fyra injektionsberedningar som endast innehåller bensylpenicillin godkända för användning till nötkreatur och gris. För ett av dessa läkemedel anges en dosering om 30 mg/kg en gång dagligen, eller varannan dag beroende på känsligheten hos de sjukdomsorsakande bakterierna. Möjligheten till dosering varannan dag relaterar till att den aktiva substansen befinner sig i oljefas vilket fördröjer upptaget från injektionsplatsen. För två andra beredningar anges i produktresumén en rekommenderad dos om 20 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen, och för en rekommenderas en dos om 10 mg/kg en gång dagligen. Dessa skillnader kan förklaras av olikheter i underlaget vid ansökan om godkännande, enligt vad som nämnts ovan.

Källa: Läkemedelsverket

Maria Huss, apotekare, Stramaordförande





Pneumoni – kapitlet som försvann

Under rådande omständigheter och allmän förvirring glömdes kapitlet Pneumoni bort och kom aldrig med i Z-läkemedel. Den tryckta versionen kommer inte att uppdateras,

men hemsidan med PDF-fil är uppdaterad, se även tabell nedan. Mallar finns även i COSMIC, sök på *lunginflammation* (se bild).

Maria Huss, apotekare, Stramaordförande



PNEUMONI MED BAKTERIELL ETIOLOGI

		Dos	Dagar
<i>fenoximetylpenicillin</i>	Kåvepenin	1g x3	7
	barn <5 år	 20 mg/kg x3	7
	barn >5 år	 12,5 mg/kg x3 tabl.	7
<i>amoxicillin</i> 	Amimox	 15 mg/kg x3	5
	barn <5 år		

Penicillinallergi/terapisvikt på penicillin V:

<i>doxycyklin</i>	Doxyferm	Dag 1: 200 mg x1 Därefter: 100 mg x1	7
-------------------	----------	---	---

Penicillinallergi:

<i>erytromycin</i>	Ery-Max	 10 mg/kg x4	7
	barn <35 kg	 250 mg x4	7

Patient med KOL:

<i>amoxicillin</i> 	Amimox	500 mg x3	7
--	--------	-----------	---

Sätt ut inhalationssteroider vid pneumoni hos KOL-patient.

Screenshot of a medical search interface showing search results for 'lunginf' (circled in red).

Search criteria: Sök efter Läkemedel, på alla enheter, Fritextsök: lunginf

Sökresultat: 9 Mallar

Mallnamn	Dosering	Ordinationsorsak
Kåvepenin 1g tabl; 1x3 i 7d (fenoximetylpenicillin, Avopenin, Tikacillin)	1 tablett x 3 i7d	Mot lunginflammation
Doxycyklin 100 mg tabl; 2x1i1d; 1x1i6d (Doxyferm)	2 tabletter x 1 i1d därefter 1 tablett x 1 i6d	Mot lunginflammation
Amoxicillin 500 mg kaps; 1x3 i 7d (Amimox)	1 kapsel x 3 i7d	Mot lunginflammation
(BARN) Kåvepenin 250 mg tabl; ?x3i7d (fenoximetylpenicillin) barn >5 år	? tablett x 3 i7d	Mot lunginflammation
(BARN) Kåvepenin 100 mg/mL oral susp.; ?x3i7d (fenoximetylpenicillin) barn <5 år	? ml x 3 i7d	Mot lunginflammation
(BARN) Ery-Max 250 mg kaps; 1x4 i7d (erytromycin) barn >35 kg	1 kapsel x 4 i7d	Mot lunginflammation
(BARN) Ery-Max 100 mg/mL oral susp.; ?x4 i7d (erytromycin) barn <35 kg	? ml x 4 i7d	Mot lunginflammation
(BARN) Bensylpenicillin 100 mg/mL INJ/INF iv; 25mg/kg x 4 tv. (formel.pneumoni,benzylpenicillin)	? ml (0 g) kl 2, 8, 14, 20 tv	Mot lunginflammation
(BARN) Amimox 100 mg/mL oral susp.; ?x3i5d (amoxicillin) barn <5 år	? ml x 3 i5d	Mot lunginflammation

Diklofenak spårat i många svenska vatten

På 18 platser i landet har rester av det miljöskadliga läkemedlet diklofenak uppmätts i nivåer över gränsvärdena för sjöar, vattendrag och kuststräckor.

Därtill finns det risk att gränsvärden överskrids på ytterligare 109 platser. Förekomsten är större än vad som tidigare kunnat påvisas genom mätningar. Svenskt Vatten manar apoteken och dagligvaruhandeln att sluta sälja det enda receptfria läkemedel som innehåller särskilt förorenande ämne - diklofenak.

Diklofenak är ett smärtstillande och inflammationshämmande läkemedel, som bland annat finns i olika typer av gel och spray och säljs receptfritt under ett tiotal varumärken, bland annat som Voltaren, Eeze och Diclofenac Orifarm. Med rapporten ReningsVÄRK - En rapport om läkemedelsrester i våra gemensamma vattenmiljöer (bifogas) vill Svenskt Vatten rikta fokus på problemen med läkemedelsrester som gör skada i våra vatten.

- Situationen är allvarlig för våra gemensamma vatten och nu är det dags att vi får en betydligt klokare användning av diklofenak, säger Anders Finnson, miljöexpert på Svenskt Vatten.

Ämnet är skadligt i vattenmiljöer och kan bland annat påverka fiskars njurar. En enda tub med diklofenak räcker för att överskrida gränsvärdet för s.k. god ekologisk status för kustvatten i hela 232 stycken 25-metersbassänger. Förra årets såldes 4,4 ton enligt E-hälsomyndighetens statistik. Den receptfria gelen stod för ungefär hälften av försäljningen.

Sköljs av i duschen

Ett stort problem med både gel och spray är att endast en liten del av det verksamma ämnet tas upp av kroppen. Mer än 90 procent absorberas inte, utan sköljs direkt av när du duschar, badar eller tvättar dina kläder. Sedan går det via avloppen till reningsverken och vidare ut i våra gemensamma vatten.

- Det är inte rimligt att diklofenak som finns i bland annat Voltaren och Eeze, ska få säljas receptfritt som gel eller spray. Både omfattande marknadsföring och tydlig exponering i butikshyllorna försvårar. Det är på tiden att produkterna fasas ut från försäljning eller åtminstone placeras bakom disk på apoteken - och då säljs tillsammans med tydlig miljöinformation, avslutar Anders Finnson.

Svenskt Vatten vill se åtgärder på flera nivåer. Utöver att apotek, läkare och regioner kan bidra så behöves sannolikt stora samhällsinvesteringar för att vissa reningsverk ska kunna ta hand om läkemedelsrester. Här måste självklart en framtidsinriktad läkemedelsindustri vara med och betala för reningen. EU och Sverige bör därför snarast börja titta på hur ett så kallat utvidgat producentansvar kan utformas och införas.

För mer info: [ReningsVÄRK](#)

Anders Finnson, miljöexpert Svenskt Vatten

Att tänka på när du som förskrivare motiverar behov av licens

I KLAS skickar du som förskrivare in motivering till varför du behöver förskriva ett läkemedel via licens (se bild för länk i COSMIC). Apotek måste därefter skicka in ansökan om licens för att få sälja läkemedlet.

Här följer tips till dig som förskrivare för att undvika fördröjning av licenshandläggningen.

Apoteket gör den formella ansökan om licens

En licensmotivering som skickas in i licenssystemet KLAS hamnar hos eHälsomyndigheten. För att motiveringen ska komma till Läkemedelsverket måste ett apotek göra en tillhörande ansökan med en insänd motivering som underlag.

Meddela apoteket så att de gör ansökan

Du som förskrivare kan behöva kontakta apoteket när du har skickat in en licensmotivering i KLAS så att apoteket uppmärksammas på att de ska skicka in en licensansökan till Läkemedelsverket.

Är ärendet brådskande bör du kontakta apoteket omgående.

Apoteket kan kontaktas genom att:

- patienten ombeds kontakta sitt apotek och meddela att en licensmotivering insänts och att ansökan ska göras.
- förskrivaren på vårdenheten kontaktar apoteket (telefonnummer till alla apotek i Jämtlands län finns i fiktiv mall "apotek" i läkemedelsmodulen).
- du anger ett apotek i motiveringsformuläret (se bild). Om du gör detta får apoteket en ospecificerad avisering om att ett ärende finns att hantera. Det är dock ingen garanti för att ansökan insänds utan det kan ändå krävas kontakt från patient eller förskrivare innan apoteket gör ansökan. För rekvisitionsläkemedel ange er leverantör (tex ApoEx Umeå).

Status för motiveringen finns under "Mina ärenden"

I "Mina ärenden" i KLAS kan du som förskrivare se status för de motiveringar du själv insänt. Observera att du måste logga in i KLAS på samma sätt som när du skapade motiveringen, dvs samma SITHS-kort eller bankID. Status M i KLAS betyder att apotek inte skickat in ansökan till Läkemedelsverket.

När en licens beviljas ser du som förskrivare det genom att statusen i KLAS ändras. Om ett ärende avslås, kompletterande uppgifter efterfrågas eller särskild information ska förmedlas skickas brev till dig per post.

Ange läkemedel via "Sök produkt" i KLAS

När motiveringen fylls i ange läkemedlet via "Sök produkt" i KLAS (se bild). I KLAS kan du se vilka produkter som tidigare förekommit på licens. Om du inte hittar produkten genom sökning ange produkten manuellt. Anges produkt manuellt ska alltid produktspecifik produktinformation bifogas. En licensansökan gäller för en specifik produkt avseende produktnamn, styrka, läkemedelsform, ansvarigt företag (vanligtvis företaget som innehar godkännande för produkten i ett annat land). Apoteket får endast lämna ut den läkemedelsprodukt som anges i beslutet. Utbyte får inte ske.

Det är apoteket som har uppgifter om vilken/vilka produkter som för tillfället går att beställa. Du kan därför behöva kontakta apoteket om tillgängligheten, särskilt när det gäller en produkt som inte tidigare förekommit på licens.

Skicka in komplettering på befintligt referensnummer

Saknas uppgifter i en licensansökan begärs kompletterande uppgifter. Komplettering kan begäras av förskrivare och/eller apotek. Apoteket ser kompletteringsbegäran direkt i KLAS, du som förskrivare får kompletteringsbegäran via vanlig post.

När du som förskrivare insänder en komplettering är det viktigt att kompletteringen skickas in på den ansökan som redan är inskickad det vill säga på samma referensnummer som anges i brevet med kompletteringsbegäran.

Kompletteringen skickas in genom att i KLAS välja "komplettera ärende". Väljer du "skapa ny motivering" påbörjas istället ett nytt ärende och apoteket måste då skicka in ytterligare en licensansökan för att dessa uppgifter ska komma in till Läkemedelsverket.

Apotek kan inte läsa motiveringsfältet i motiveringen

Det förekommer att förskrivare skriver meddelande till apoteket i motiveringsfältet i motiveringsformuläret. Apoteket kan inte se detta fält, det är låst för apoteket eftersom det kan innehålla känsliga uppgifter.

Meddelande till apoteket måste därför ske på annat sätt.

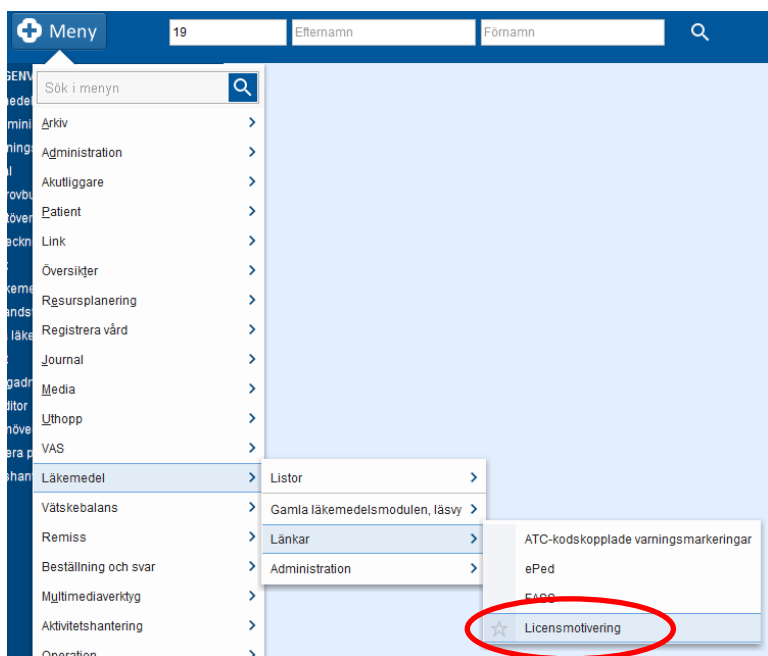
Läkemedelsverket har inte åtkomst till KLAS

Licenssystemet KLAS förvaltas av eHälsomyndigheten. På eHälsomyndighetens hemsida finns information om KLAS samt användarhandledning.

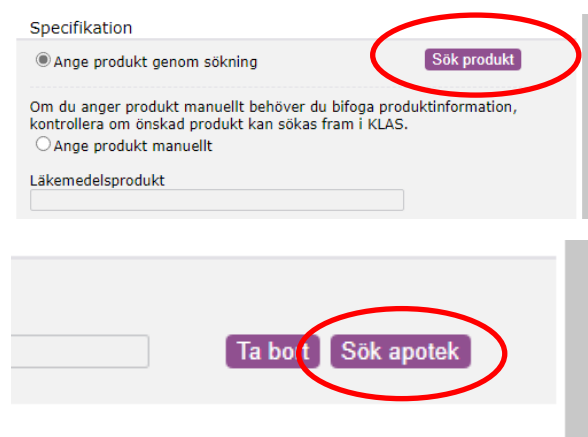
[På eHälsomyndighetens webbplats finns information om KLAS samt användarhandledning](#)

Läkemedelsverket kan inte svara patienter på frågor om enskilda ärenden.

Detta med anledning av sekretess och att Läkemedelsverket inte har något system där patienten kan legitimera sig. Patienter som har frågor om sin licensansökan bör kontakta sin läkare eller apoteket.



Källa: Läkemedelsverket
Maria Huss, apotekare, Stramaordförande



Välj rätt vitamin B-preparat

Det är inte lätt att hålla reda på vilka B-vitaminer de olika vitamin B-preparaten innehåller. Det finns preparat som innehåller en enda B-vitamin och det finns preparat som innehåller flera olika, i olika kombinationer. Nedan är en tabell över innehållet i de olika perorala vitamin-B preparaten (uppgifter från oktober 2020).

Förväxlingsrisk

För Beviplex Forte och Beviplex Comp är förväxlingsrisken särskilt stor. Beviplex Comp innehåller till skillnad från Beviplex Forte även B5, B12 och folsyra. Beviplex Forte innehåller högre dos B3 (niacin/nikotinamid) än Beviplex Comp.

Notera att Beviplex Comp innehåller en mycket liten dos B12 (0,5 % av innehållet i en tablett Behepan). Vid B12-brist räcker det alltså inte att bara ordinera Beviplex Comp, tillägg av separat B12-tillskott behövs. Även folsyradosen är betydligt lägre i Beviplex Comp än i t ex Folacin (20 % av innehållet i Folacin). Oralovite tillhandahålls inte längre, och Beviplex Forte och Beviplex Comp är restnoterade. I COSMIC finns mall på Tiamin APL 100 mg. **OBS** finns under Icke godkända läkemedel!

Källa: Behandlingsbladet,
Norrbottens läkemedelskommitté

Maria Huss, apotekare, Stramaordförande

Vitamin (mg)	Betolvex Betolvidon	Folsyra	TrioBe	Beviplex Forte	Beviplex Comp	Malvitona (per 100 ml)	Oralovite	Tiamin APL
B1 Tiamin	0	0	0	15	15	2,5	39,3	100
B2 Riboflavin	0	0	0	15	15	5	5	0
B3 Niacin/Nikotinamid	0	0	0	125	60	50	200	0
B5 Pantotensyra	0	0	0	0	30	0	0	0
B5 Dexpanthenol	0	0	0	0	0	14	0	0
B6 Pyridoxin	0	0	3	15	15	7,5	5	0
B9 Folsyra	0	1	0,8	0	0,2	0	0	0
B12 Cyanokobalamin	1	0	0,5	0	0,005	0	0	0
Vitamin C Askorbinsyra	0	0	0	0	0	0	100	0
Etanol (g)	0	0	0	0	0	15,7	0	0
Koffein	0	0	0	0	0	165	0	0