

## Referat af mødet den 20. februar 2014 i rådet for lægemiddelovervågning

Deltagere: Ib Valsborg, Jens Peter Balling, Kim Dalhoff, Annemarie Hellebek, Rita Offersen, Marianne Lisby, Mette Holst, Birthe Søndergaard, Geert Amstrup og Sine Jensen.

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Helle Harder og Henrik G. Jensen. Anne Marie Vangsted deltog under pkt. 6.

Der var afbud fra Jesper Hallas.

### 1. Velkomst til møde – referat fra sidste møde

Ingen bemærkninger til referatet fra sidste møde.

### 2. Oplæg fra Forbrugerrådet Tænks formand Anja Philip

Anja fortalte om den strategi omstilling, de i løbet af efteråret har været igennem. De har blandt andet skiftet navn, så de nu hedder Forbrugerrådet Tænk. De har udarbejdet en ny strategi, fået ny mission og vision.

Forbrugerrådet Tænk er en interesseorganisation, som i dag har mere end 70.000 medlemmer og 30 medlemsorganisationer.

Præsentation vedlagt.

### 3. Meddelelser fra Formanden

Ministeriet har udarbejdet et udkast til en ny bekendtgørelse, som betyder at jordemødre ikke alene kan, men også skal, indberette formodede bivirkninger. Udkastet er udsendt i høring.

Rådet drøftede denne bekendtgørelsesændring, og der var enighed om, at Rådet kunne støtte denne nye bestemmelse.

### 4. Meddelelser fra Sundhedsstyrelsen

#### **Status på Handlingsplan III**

Handlingsplan III var forventet at være færdig nu, men den er blevet forsinket lidt, men den forventes at ligge klar til næste møde. Den ligger på nuværende tidspunkt i ministeriet, og forventes færdig snarest.

## **HPV**

Antallet af bivirkningsindberetninger på HPV er faldende.

Der er afsat et mindre beløb i satspuljerne til det videre arbejde med HPV bivirkninger. Sundhedsstyrelsen er i samarbejde med Danske Regioner i gang med en afklaring af de mest effektive aktiviteter. Rådet vil blive orienteret herom, så snart der er truffet endelige beslutninger herom.

Sine gjorde opmærksom på, at der stadig er debat om HPV, og at det derfor er vigtigt, at der bliver fulgt op med relevante initiativer.

## **Web-service projektet**

Systemet er stort set færdigudviklet, og der samarbejdes med region midtjylland om tests m.v., og det forventes at systemet er klar til brug inden sommerferien, og vi håber på stor interesse fra de andre regioner og lægesystemer m.fl.

## **Samarbejde med Ålborg Universitetshospital**

Vi er i gang med at lave en samarbejdsaftale med Ålborg Universitetshospital og på nuværende tidspunkt ligger der et udkast klar.

Ålborg Universitetshospital har oprettet en enhed, som arbejder med lægemiddelovervågning, og de løser også opgaver for os.

## **Bivirkninger efter medicinsk ve-stimulering**

Sundhedsstyrelsen er i gang med at arbejde med forskellige initiativer i en Handlingsplan vedrørende ve-stimulerende lægemidler. Obligatorisk indberetning af bivirkninger fra jordemødre er et initiativ i planen, analyse af utilsigtede hændelser og bivirkninger er en anden. Handlingsplanen vedhæftes til orientering.

## **Projekt vedrørende indberetning af bivirkninger fra psykiatrien**

Antallet af indberetninger af formodede bivirkninger fra psykiatrien er ganske lavt. Vi har derfor i en ny kampagne valgt at gå målrettet efter at få flere indberetninger fra dette område, dels fra lægerne, mens også fra patienter og pårørende. Vi udsender materiale til ledelsen, som derefter har ansvaret for at materialet kommer ud til de relevante modtagere. Materialet til lægerne består af uddannelsesmateriale, pjecer og et tilbud om, at en medarbejder fra Sundhedsstyrelsen kommer og underviser i indberetning af bivirkninger. Til patienter og pårørende er der lavet en animationsfilm og en pjece, som lægges på sociale medier og vores netsted. Kampagnen kører fra marts til oktober 2014,

hvorefter vi gør status.

Jens Peter Balling gjorde opmærksom på, at de tidligere kampagner har forsøgt at åbne dørene op for psykiatrien, men interessen var der ikke, og måske skyldes det, at det er kendt, at der er mange bivirkninger ved denne type medicin.

Helle fortalte, at der er lavet en forundersøgelse, og den viser, at de rapporterer bivirkninger til NIP (Det Nationale Indikatorprojekt), men da det ikke er på lægemiddelniveau, kan det ikke umiddelbart bruges. Derudover viser undersøgelsen også, at mange ikke føler, at der er opbakning fra ledelsen. Så vi mener, at det er et spørgsmål om manglende viden, og ikke uvilje, at det ikke indberettes til os.

Helle indskærpede vigtigheden i at alvorlige bivirkninger ved eksisterende lægemidler altid indberettes, også selvom det er gamle lægemidler og kendte bivirkninger.

#### 5. Moderne lægemiddelovervågning

Oplæg af MScPharm Kirsten Myhr om moderne lægemiddelovervågning.

Oplæg er vedlagt referatet.

#### 6. Evt.

Enhedschef Anne Marie Vangsted deltog under dette punkt, og gennemgik sagen om forkert blanding af Jevtana<sup>®</sup>.

Der blev på EU-plan indberettet hændelser om overdosis med Jevtana<sup>®</sup>, som har ført til alvorlige bivirkninger. Hændelserne af overdosis skyldtes en klargøringsfejl, da det er blevet blandet forkert, og styrken af det færdigblandede lægemiddel har været 10-15 % højere, end det skulle have været. Hændelsen blev rapporteret fra 3 danske sygehusapoteker. Det har fremgået af indlægssedlen, hvordan medicinen skulle blandes, men i svarene fra sygehusapotekerne, har det vist sig at robotten, som blander medicinen, har været indstillet forkert, og det har betydet, at fejlen er blevet gentaget. Denne hændelse viser, at der kræves en procedure på sygehusapotekerne, så det sikres, at sådanne fejl ikke opstår.

I 2012 kom der en ændring i indlægssedlen i form af en præcisering af blandingsforholdet, men da der ikke blev ændret i doseringen, tyder det ikke på at der bliver fulgt videre op på den præcisering, og der fortsættes med den indtastning, man tidligere har gjort.

Annemarie Hellebek fremhævede, at det er vigtigt, at man gør opmærksom på ændringer i indlægssedlen, og at det skal være let at gøre tingene rigtigt og svært at gøre dem forkert, hvilket flere af rådets medlemmer tilsluttede sig.

Anne Marie Vangsted anførte hertil, at Indlægssedlen skal tjekkes hver gang en ny pakning åbnes. Man kan ikke gøre det ud fra SPC'et, da der kan være forskel på pakninger fra ny og gammel produktion, så derfor er det vigtigt, at produktet altid blandes ud fra angivelsen i den aktuelle pakkes indlægsseddel.

The background of the slide is a soft-focus photograph of a field of green grass and white flowers, likely cornflowers. The flowers are in various stages of bloom, with some fully open and others as buds. The lighting is bright and natural, creating a bokeh effect in the background.

# Lægemidler i Forbrugerrådet Tænk

**Anja Philip**

**Formand**

**20 februar 2014**

Forbrugerrådet  
**Tænk**

# Formål

- Arbejde for forbrugernes rettigheder
- Repræsentere forbrugerne i råd, nævn og udvalg
- Påvirke, lovgivere, myndigheder og erhvervsliv
- Teste forbrugerprodukter, lave analyser og udgive to uafhængige magasiner
- Rådgive og informere
- Skabe et fællesskab for medlemmerne – en folkesag

# Det er os, der har holdningerne!

**Privat**

Forbrugerrådet  
**Tænk**

**Offentlig**

Ministerier og styrelser, fx:

  
**ERHVERVS- OG VÆKSTMINISTERIET**

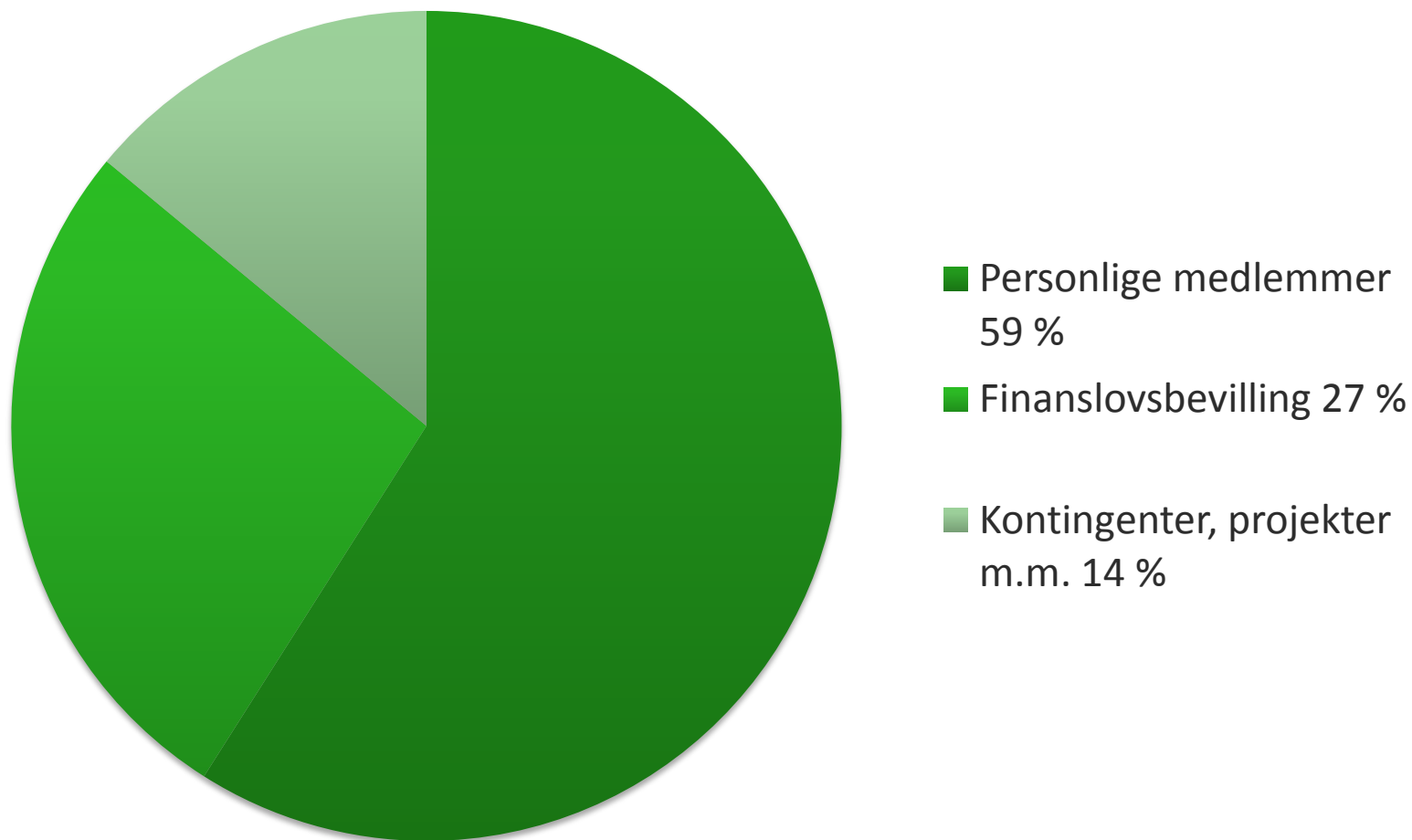
Konkurrence- og  
Forbrugerstyrelsen

Forbruger-  
klagenævnet

Forbruger-  
ombudsmanden

Forbrugerrådet  
**Tænk**

# Omsætning 2013





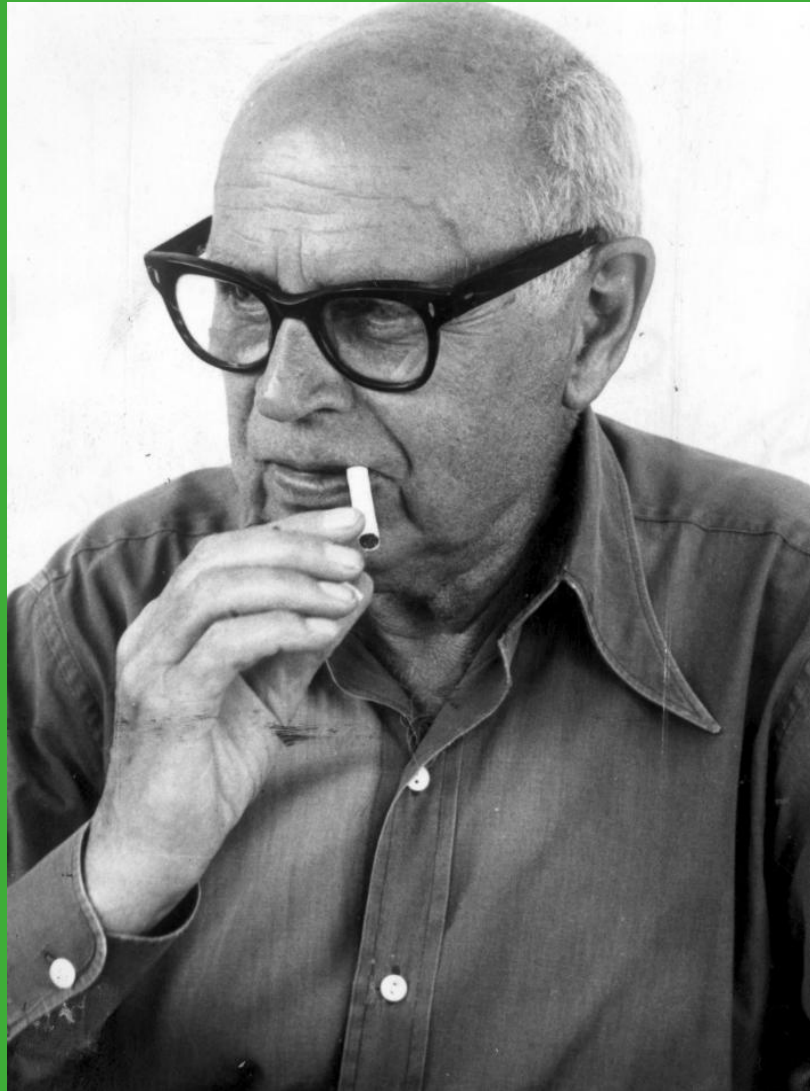


En  
folkebevægelse  
**kommer til  
verden**

Forbrugerrådet  
**Tænk**

# Interessenter

- Forbrugere
- Rådsforsamling, medlems-organisationer, personlige medlemmer, forbrugergrupper
- Interesseorganisationer
- Medier, presse
- Politikere, myndigheder
- Erhvervsliv



A man with a beard and short hair, wearing a white button-down shirt and dark jeans, is holding a large green rectangular sign. He is looking towards the camera with a slight smile. The sign has text on it.

Vi  
tænker,  
før du  
handler

Forbrugerrådet  
Tænk



- 41 medlemmer i 31 lande
- Forbrugerrådet Tænk i BEUC's bestyrelse

<http://beuc.eu/>



- Over 240 medlemmer i 120 lande

<http://consumersinternational.org/>

- Dialog på tværs af Atlanten  
Ca. 80 organisationer i EU og USA
- Drøfter fælles holdninger vedr. handelspolitik, fødevarer, copyright, e-handel, klima, privatlivsbeskyttelse mv.
- Forbrugerrådet Tænk i TACD's europæiske bestyrelse

<http://tacd.org/>





- 30 forbrugerorganisationer i Europa
- Koordinerer forbrugerindflydelse inden for standardisering
- Forbrugerrådet Tænk i ANEC's bestyrelse

<http://www.anec.eu>



# Vi styrker forbrugersagen ved at være:

- **Troværdige**  
Vi er uafhængige  
Vi er faktabaserede  
Vi er fagligt kompetente  
Vi står på forbrugernes side
- **Engagerede**  
Vi er ambitiøse og målrettede  
Vi er stolte af det arbejde, vi udfører  
Vi sætter pris på humor og har omsorg for hinanden
- **Handlende**  
Vi flytter forbrugerne ved hele tiden at være i bevægelse  
Vi holder os ikke tilbage, når udfordringer melder sig
- **I dialog**  
Vi skaber resultater i fællesskab  
Vi inddrager vores medlemmer og medlemsorganisationer  
Vi går i dialog med erhverv, myndigheder og politikere  
Vi anerkender, udfordrer og bruger hinanden




Mission:  
**Vi styrker  
forbrugernes  
handlekraft**

Vision:  
**Et Danmark,  
hvor alle  
forbrugere  
kan foretage  
et trygt valg**



# Strategiske mål 2014-2016

Forbrugerrådet  
**Tænk**

A young boy with blonde hair and an older man with white hair are looking at something together on a boat. The boy is wearing a white, red, and blue striped shirt. The man is wearing a teal jacket. They are on a boat with a blue sky and water in the background.

Vi er relevante og  
vedkommende  
- i alle  
livets faser

Forbrugerrådet  
**Tænk**



Det er let for  
den enkelte  
at træffe et  
godt valg

Forbrugerrådet  
Tænk



S  
Z  
K  
Ł  
O

# Et forbrug i balance

Forbrugerrådet  
**Tænk**

A man in a dark shirt and glasses stands in a store aisle, looking at a television. The aisle is lined with many televisions, all of which are displaying the same image: a young child sitting and reading a book. The scene is dimly lit, with the primary light source being the screens themselves. The text 'TV 21"' is visible on the top of one of the television frames.

# Globale Forbrugerkrav

Retten til:

- oplysning
- at blive hørt
- at vælge
- klageadgang
- sikkerhed
- et sundt og bæredygtigt miljø
- forbrugerundervisning
- opfyldelse af de basale behov

Forbrugerrådet  
Tænk

# Fundamentale Informationskrav

Information skal være:

- forståelig
- troværdig
- relevant
- sammenlignelig
- væsentlig
- fuldstændig
- kortfattet

Forbrugerrådet  
**Tænk**



# Forbrugerrådet Tænk og lægemiddelområdet?

- Lægemidler har altid været et forbrugeranliggende – her træffer forbrugerne et valg
- Men det kræver oplysning, oplysning og oplysning
- Og uvildig oplysning
- Vi forfølger sagerne tæt, fx letigen, eltroxin

# Forbrugerrådet Tænk mener ikke noget om alt!

- Indkomstskatter
- Fordelingspolitik og niveauer for offentlige velfærdsydelser
- Skal ydelser være i offentligt eller privat regi?
- Landets forsvar
- Ejerskab

# Politisk ledelse

## Råd

- 28 organisationer
- 1 lokal gruppe
- 2 repræsentanter fra de personlige medlemmer
- 3 årlige møder

## Bestyrelse

- 9 medlemmer
- 5 årlige møder

## Formand

- Anja Philip



# Medlemmer

## Cirka 73.000 personlige medlemmer

- 2 medlemmer af rådsforsamlingen

## 28 organisationer

- Aktive Forbrugere
- Alkohol & Samfund
- AOF Danmark
- Astma-Allergi Danmark
- Cyklistforbundet
- Dansk Aktionærforening
- Dansk IT
- Dansk Magisterforening
- Danske Studerendes Fællesråd
- Danske Ølentusiaster
- Den Danske Dyrlægeforening (sektion)
- Det Økologiske Råd
- DL-Patient/Administration/Kommunikation
- Dyrenes Beskyttelse
- Fairtrade Mærket Danmark
- Finansforbundet
- Forbrugsforeningen
- Landbrug & Fødevarers Familieudvalg
- Fritidshusejernes Landsforening
- FTF
- Hjemkundskabslærerforeningen
- Jordbrugsakademikerne
- Kost & Ernæringsforbundet
- Kvinderådet
- Landsforeningen Praktisk Økologi
- Lejernes Landsorganisation
- Patientforeningen Danmark
- Vaccinationsforum
- 1 lokal gruppe

**Rådsforsamling**  
**Bestyrelse**  
**Formand**

Politisk ledelse

Sekretariat

**Direktion**

**Lars Pram**

**Vagn Jelsø**

Direktør

Vicedirektør

**Kommunikation**

**Claus Dithmer**

Web    Magasiner    Presse

**Politik og Udvikling**

**Vagn Jelsø**

**Mette Boye**

Politik  
HR

Udvikling  
Strategi  
Projekter

**Test og Analyse**

**Hanne Damsted Vilsbøll**

Produkt- og  
servicetest

Tænk Analyse

**Medlem og Service**

**Christian Wennevold**

Intern service  
og økonomi

Medlemmer

Forretnings-  
udvikling,  
herunder  
Tænk Mer A/S

**Forbrugerrådet**  
**Tænk**

# Tænk Analyse

– hvad mener og tror forbrugerne?

- Netbaseret forbrugerpanel – 3.000 personer, der udgør et repræsentativt udsnit af den danske befolkning – cirka 20 emner om året
- Fokusgrupper



# Medstifter af 18 private, godkendte ankenævne

- Realkreditankenævnet
- Pakkerejse-Ankenævnet
- Teleankenævnet
- Håndværkets Ankenævn
- Byggeriets Ankenævn
- Pengeinstitutankenævnet
- Ankenævnet for Investeringsforeninger
- Ankenævnet for Fondsmæglerselskaber
- Ankenævnet for Forsikring
- Ankenævnet for Hotel, Restaurant og Turisme
- Ankenævnet for Bus, Tog og Metro
- Ankenævnet for Bedemandsbranchen
- Ankenævnet for Køreundervisning
- Ankenævnet for Dyrlæger
- Ankenævnet for Tekniske Installationer
- Ankenævnet for Feriehusudlejning
- Klagenævnet for Ejendomsformidling
- Ankenævnet på Energiområdet
- Samt part i adskillige offentlige klagenævne, herunder på sundhedsområdet

# Andre råd. nævn og udvalg lægemidler & medicinsk udstyr

- Lægemiddelnævnet (ny plads – giver god mening)
- Lægemiddelskadeankenævnet
- Institut for Rationel Farmakoterapi
- Forfalskede lægemidler
- Udvalget for Medicinsk Udstyr
- Begge områder følger vi tæt på EU niveau



# Arbejdet fremover

- Fortsat brug for en stærk lovgivning og gerne mere Europæisk – Danmark er et lille land på lægemidler
- Fortsat brug for en stærk Sundhedsstyrelse – klare anbefalinger og grundigt tilsyn
- Forbrugerrådet Tænk vil fortsat bidrage til debatten og lovgivningen på forbrugernes vegne
- Måske vi også burde være repræsenteret i Vaccinationsudvalget



Tak for  
opmærk-  
somheden

Forbrugerrådet  
**Tænk**

Til: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

## **Plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler.**

### **1. Indledning**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har anmodet Sundhedsstyrelsen om at udarbejde en plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler.

Det skal være en plan for, hvordan Sundhedsstyrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med magistrelt fremstillede lægemidler, lægemidler på udleveringstilladelser samt off-label brug af lægemidler, der benyttes til igangsættelse af fødsler. Planen skal indeholde sundhedsfaglige og lægemiddelfaglige initiativer.

Hovedformålet med planen er at øge kvaliteten, sikkerheden og trygheden ved medicinsk igangsættelse af fødsler, herunder

- at understøtte regionerne i at sikre det rette niveau for igangsættelse af fødsler
- at skabe åbenhed og dialog om anvendelsen af lægemidler til igangsættelse af fødsler
- at bidrage til at sikre kvaliteten af lægemidlerne
- at sikre overvågning af anvendelsen af lægemidler til igangsættelse af fødsler
- at bidrage til at sikre, at bivirkninger og utilsigtede hændelser indberettes og at sikre, at der følges op på indberetningerne i fornødent omfang
- at bidrage til at sikre fyldestgørende information om igangsættelse
- at igangsættelse af fødsler foregår i respekt for og med udgangspunkt i den enkelte kvindes behov

Planen understreger den almindelige ansvars- og opgavefordeling i sundhedsvæsenet.

## 2. Baggrund om igangsættelse af fødsler

Antallet af fødsler, der sættes i gang (medicinsk eller mekanisk), er steget fra 17,3 % i 2008 til 25,1 % i 2012. Der er behov for at se på årsagerne til denne stigning og i samarbejde med fødselslæger og jordemødre at vurdere, om niveauet for igangsættelse af fødsler er det rette. Der er også behov for at se nærmere på de metoder, der bliver anvendt til igangsættelse af fødsler – særligt medicinsk igangsættelse.

I Danmark anvendes der flere metoder til igangsættelse af fødsler. Løsning af fosterhinder ved den indvendige undersøgelse af livmoderhalsen kan i nogle tilfælde fremskynde, at fødslen går i gang. Hvis livmoderhalsen er modnet og begyndt at åbne sig, kan fødslen sættes i gang ved at fosterhinderne sprænges, således at fostervandet afgår. Når livmoderhalsen ikke har åbnet sig, kan der anvendes enten mekanisk igangsættelse med et ballon-kateter eller medicinske metoder.

De mekaniske metoder er de ældste kendte metoder, der er anvendt til både modning af livmoderhalsen og til igangsættelse af fødslen. Ved mekanisk igangsættelse indsættes et silikonkateter i livmoderhalsen med vandfyldte balloner, der gradvist udvider livmodermunden.

Ved medicinsk igangsættelse anvendes lægemidler af typen prostaglandin (misoprostol og dinoproston) eller syntetisk hypofysehormon (oxytocin). Oxytocin gives som drop og anvendes primært til igangsættelse, hvor fostervandet er afgået, men kvinden ikke har fået veer, eller som vestimulation når fødslen er gået i gang. Prostaglandiner kan indtages som tablet gennem munden, eller de kan indføres som stikpille i skeden.

En Cochrane-analyse<sup>1</sup> har sammenlignet medicinsk igangsættelse med prostaglandin og mekaniske metoder til igangsættelse, og man fandt ingen forskel i samlet tid til forløsning eller forekomst af kejsersnit mellem grupperne.

Igangsættelse af fødslen med mekaniske metoder og medicinske metoder kan medføre komplikationer og bivirkninger som f.eks. vestorm. En sjælden komplikation ved både spontant indsættende fødsel og ved igangsættelse af fødsel er bristning af livmoderen, som kan medføre, at barnet ikke får ilt nok. En dansk opgørelse for perioden 1997-2007 har vist, at der i den 10-årige periode formentlig var under 200 komplette bristninger. I samme periode var der godt 700.000 fødsler i Danmark<sup>2</sup>.

Bristninger af livmoderen ses stort set kun hos kvinder, som har fået foretaget kejsersnit i en tidligere graviditet. Der sker meget sjældent ruptur af livmoderen hos førstegangsfødende, hvis der ikke tidligere har været foretaget indgreb på livmoderen.

Sammenlignet med medicinsk igangsættelse synes brug af ballonkateter at være forbundet med en lavere risiko for vestorm. Ulemperne ved igangsættelse med ballonkateter tilskrives

---

<sup>1</sup> Jozwiak et al. (2012): Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst.Rev.*3.

<sup>2</sup> Thisted et al. (2012): Use of ICD-10 Codes to monitor Uterine Rupture: Validation of a National Birth Registry. *38<sup>th</sup> Nordic Congress of Obstetrics and Gynecology – Abstract 152.*

ubehag i forbindelse med oplægningen eller smerter nedadtil i maven, så kateteret umiddelbart må fjernes.

Anvendelse af akupunktur i forbindelse med fødsel er udbredt mod smerter og til at stimulere veer. Akupunktur har også været forsøgt til igangsættelse af fødsel, men videnskabelige studier har dog ikke kunnet vise effekt af brug af akupunktur til igangsættelse.

Der findes som nævnt 3 typer lægemidler til medicinsk igangsættelse af fødsler: Dinoproston, oxytocin og misoprostol. Dinoproston og oxytocin er de aktive lægemiddelstoffer i lægemidler, der godkendt til markedsføring i Danmark til igangsættelse af fødsler.

Misoprostol sælges og udleveres under handelsnavnene Cytotec® og Angusta®. Lægemidlerne er ikke godkendt til markedsføring i Danmark til igangsættelse af fødsler.

Cytotec® (tabletter) er godkendt til forebyggelse af mavesår i styrken 0,2 mg. Til igangsættelse af fødsler anvendes misoprostol i en lavere styrke (25 mikrogram), og Cytotec® kan derfor ikke anvendes i den godkendte styrke. På sygehusapoteker benyttes Cytotec® til fremstilling af tabletter eller vagitorier til brug for igangsættelse af fødsler.

Angusta® sælges og udleveres på baggrund af særlig udleveringstilladelse, der er meddelt i henhold til lægemiddellovens § 29 til fødeafdelinger i Danmark. Sundhedsstyrelsen har givet i alt 14 udleveringstilladelser. Angusta® er et lægemiddel, der indeholder misoprostol (25 mikrogram) i administrationsformen tabletter. Lægemidlet fremstilles i Indien, og det er godkendt af de indiske myndigheder til igangsættelse af fødsler.

Det er hovedsagelig misoprostol, der bliver anvendt til medicinsk igangsættelse af fødsler i Danmark. Der er en tendens til, at anvendelsen af Angusta® bliver mere udbredt, og at lægemidlet benyttes i stedet for magistrelt fremstillet misoprostol.

Igangsættelse af fødsler anvendes for at undgå mulige negative konsekvenser for mor og barn. Misoprostol har været brugt i mere end 10 år på danske fødeafdelinger. Lægemidlet har en berettiget plads på fødeafdelingerne, men der er et behov for at overveje under hvilke omstændigheder, det bliver anvendt, herunder:

- en kortlægning af anvendelsen af lægemidlet og andre lægemidler til igangsættelse af fødsler, hjemsendelse af kvinder efter igangsættelse og selvmedicinering,
- tilsyn med sygehusapotekernes magistrelle fremstilling af misoprostol og et eftersyn af reglerne for sygehusapotekernes magistrelle fremstilling
- overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser
- information til den gravide forud for igangsættelse af fødslen og information til personale på fødeafdelingerne

### **3. Plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler**

Set i lyset af de problemstillinger, der er identificeret, er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der er behov for at iværksætte følgende tiltag:

#### 3.1. Kortlægning

- 3.1.1. Der gennemføres en undersøgelse af praksis vedrørende igangsættelse af fødsler og omfanget af anvendelsen af lægemidler til igangsættelse af fødsler i Danmark sammenholdt med erfaringer fra udlandet.

*Sundhedsstyrelsen anmoder regionerne om en redegørelse med en beskrivelse af praksis vedrørende igangsættelse af fødsler og retningslinjer herfor, igangsættelsesmetoder, anvendelse og valg af lægemidler til igangsættelse af fødsler, praksis for ambulant igangsættelse og selvmedicinering ved hjemsendelse, information til de gravide samt information og instrukser til personale på fødeafdelingerne.*

**Ansvarlig:** Regionerne

**Tidsfrist:** Undersøgelsen iværksættes i 2013.

**Produkt:** Notater om praksis fra regionerne til Sundhedsstyrelsen.

**Tidsfrist:** Foråret 2014.

*Sundhedsstyrelsen udarbejder på baggrund af notaterne fra regionerne et samlet notat om praksis for igangsættelse af fødsler. I notatet redegøres også for erfaringer fra udlandet (Norge, Sverige og Frankrig), idet der i udenlandsk sammenhæng fokuseres på kriterier for igangsættelse af fødsler, omfanget af igangsættelser, igangsættelsesmetoder og valg af lægemidler, praksis for hjemsendelser i forbindelse med igangsættelser og selvmedicinering efter hjemsendelse.*

*Sundhedsstyrelsen indkalder Danske Regioner, DSOG og Jordemoderforeningen til en drøftelse af behovet for, at regionerne – med inddragelse af relevante faggrupper og eksperter - udarbejder fælles retningslinjer for igangsættelse af fødsler under hensyntagen til lokale forhold. Regionerne vurderer, om der er behov for inddragelse af ekstern ekspertise.*

**Ansvarlig:** Sundhedsstyrelsen

**Tidsfrist:** Foråret 2014.

- 3.1.2. På baggrund af regionernes redegørelse vurderer Sundhedsstyrelsen, om der er anledning til at ændre praksis vedrørende igangsættelse af fødsler.

**Ansvarlig:** Sundhedsstyrelsen

*Denne aktivitet gennemføres i samarbejde med Danske Regioner, DSOG og Jordmoderforeningen.*

**Produkt:** *Sundhedsstyrelsen udarbejder et notat, der på baggrund af regionernes redegørelse indeholder en vurdering af evt. behov for ændring af praksis. Notatet skal indeholde evt. anbefalinger til ændring af praksis i Danmark.*

*Sundhedsstyrelsen vil i den forbindelse tage stilling til, om der er behov for at opdatere styrelsens meddelelser til fødselsafdelingerne om anvendelse af Cytotec/misoprostol til igangsættelse af fødsler.*

**Tidsfrist:** *2. kvartal 2014*

- 3.1.3. Der indføres krav om indberetning af forbrugstal vedrørende magistrelt fremstillet misoprostol til Lægemiddelstatistikregistret.

*Formålet er at sikre et overblik over det aktuelle forbrug af magistrelt fremstillet misoprostol.*

**Ansvarlige:** *Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut*

**Produkt:** *Udkast til regler om indberetning.*

**Tidsfrist:** *Foråret 2014.*

- 3.1.4. Der gennemføres en årlig opfølgning på de kvartalsvise indberetninger af salgstal vedrørende Augusta®.

**Ansvarlig:** *Sundhedsstyrelsen*

**Produkt:** *Sundhedsstyrelsen udarbejder et notat, der beskriver den årlige opfølgning.*

**Tidsfrist:** *Foråret 2014*

### 3.2. Øget tilsyn

- 3.2.1. Der gennemføres kontrol af sygehusapotekernes magistrelle fremstilling af misoprostol (tabletter og vagitorier) til igangsættelse af fødsler.

**Ansvarlig:** *Sundhedsstyrelsen*

*Sundhedsstyrelsen kontrollerer, at sygehusapotekerne overholder gældende regler og standarder for fremstilling af magistrelle lægemidler og foretager laboratorieanalyser af magistrelt fremstillet misoprostol.*

**Tidsfrist:** *1. kvartal 2014.*

- 3.2.2. Der foretages en vurdering af, om der er behov for ændringer af apotekerlovens regler om magistrel fremstilling af lægemidler på sygehusapoteker (behov for opstramning af reglerne).

**Ansvarlig:** Sundhedsstyrelsen

*Høring af Danske Regioner og sygehusapotekerne.*

**Tidsfrist:** Høring gennemføres i efteråret 2013

**Produkt:** Sundhedsstyrelsen udarbejder et notat med en indstilling til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

**Tidsfrist:** Foråret 2014.

- 3.2.3. Der foretages en vurdering af, om jordemødre skal have pligt til at indberette formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Jordemødre kan indberette formodede bivirkninger i dag, men de er ikke forpligtet til dette.

**Ansvarlig:** Sundhedsstyrelsen

*Høring af Danske Regioner, Jordemoderforeningen og Lægeforeningen*

**Tidsfrist:** Høring gennemføres i efteråret 2013.

**Produkt:** Sundhedsstyrelsen udarbejder et notat med en indstilling til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

**Tidsfrist:** 1. kvartal 2014.

### 3.3. Øget overvågning

- 3.3.1. Der gennemføres i 2014-2016 tværgående analyser af indberetninger om formodede bivirkninger og utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelse af lægemidler til igangsættelse af fødsler.

Denne aktivitet evalueres primo 2016, hvor der tages stilling til fremtidig koordinering af overvågningen.

*Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet analyserer alle indberetninger om formodede bivirkninger og utilsigtede hændelser ved brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Resultaterne drøftes med Danske Regioner, DSOG og Jordemoderforeningen. Herefter udsendes information til fødeafdelingerne.*

**Ansvarlig:** Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet.



*Sundhedsstyrelsen udarbejder et oplæg, der drøftes med Patientombuddet, DSOG, Danske Regioner og Jordemoderforeningen.*

**Tidsfrist:** Efteråret 2013

*Projektet iværksættes 1. januar 2014.*

**Projektperiode:** 2014-2016.

3.3.2. Sundhedsstyrelsen indskærper lægers pligt til at indberette bivirkninger.

*I forbindelse med denne aktivitet informeres alle fødeafdelinger om lægers pligt til at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.*

*Sundhedsstyrelsen vil desuden drøfte med regionerne, hvordan indberetning af bivirkninger kan gøres til en integreret del af arbejdsgangene på fødselsafdelingerne, sådan som det er forudsat i kvalitetsstandarder for sygehusene.*

*Brev til hospitaler og regioner udsendes i efteråret 2013.*

*Der afholdes opfølgende informationsmøder med fødestederne.*

**Ansvarlig:** Sundhedsstyrelsen

3.3.3. Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med Statens Serum Institut undersøge mulighederne for at gennemføre en registerundersøgelse af igangsættelse af fødsler, herunder bivirkninger ved anvendelse af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Der skal i den forbindelse foretages en forundersøgelse af, om registreringen i Fødselsregistret kan anvendes til en sådan registerundersøgelse.

*Formålet med en registerundersøgelse er at få mere viden om risici ved igangsættelse af fødsler. Resultaterne af en eventuel registerundersøgelse vil blive offentliggjort. I forbindelse med denne aktivitet vil Sundhedsstyrelsen søge at få etableret en kontinuerlig overvågning, så der hele tiden er fokus på risici ved anvendelse af lægemidler til igangsættelse af fødsler.*

**Ansvarlig:** Sundhedsstyrelsen i samarbejde med Statens Serum Institut og relevante eksperter.

*Forundersøgelsen iværksættes i efteråret 2013. Herefter tages der stilling til, om registerundersøgelsen kan iværksættes.*

*Sundhedsstyrelsen udarbejder et notat til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om resultatet af forundersøgelsen og status i forhold til igangsættelse af en registerundersøgelse. Notatet afleveres primo 2014.*

*Første offentliggørelse af resultater af registerundersøgelsen – ultimo 2014.*

- 3.3.4. Sundhedsstyrelsen foretager en gennemgang og vurdering af grundlaget for udleveringstilladelser vedrørende lægemidlet Angusta®. I forlængelse heraf overvejes de krav og betingelser, der stilles i forbindelse med meddelelse af udleveringstilladelser, herunder krav til opfølgning og overvågning. Der sondres i fornødent omfang mellem udleveringstilladelser til enkeltpersoner (læger) og udleveringstilladelser til institutioner (hospitaller).

**Ansvarlig:** Sundhedsstyrelsen

**Produkt:** Notat til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

**Tidsfrist:** Ultimo 2013

### 3.4. Information

- 3.4.1. Regionerne gennemfører en kortlægning af lokale instrukser eller retningslinjer for information om medicinsk igangsættelse af fødsler, undervisning til personale om medicinsk igangsættelse, og den mundtlige eller skriftlige information, der gives til den gravide, herunder om denne information indeholder de punkter der fremgår af Sundhedsstyrelsens brev af 14. januar 2013 til landets fødeafdelinger. Denne kortlægning omfatter alle fødeafdelinger, jf. afsnit 3.1. Der bør så vidt muligt inddrages erfaringer fra borgere/brugere i undersøgelsen.

Det undersøges i den forbindelse, om det kan være relevant og hensigtsmæssigt at udarbejde fælles regionale retningslinjer om information om medicinsk igangsættelse af fødsler under hensyntagen til lokale forhold.

*Sundhedsstyrelsen indkalder Danske Regioner, DSOG og Jordemoderforeningen til en drøftelse af behovet for, at regionerne – med inddragelse af relevante faggrupper - udarbejder fælles retningslinjer for information om medicinsk igangsættelse. Dette punkt indgår i en samlet drøftelse af retningslinjer for igangsættelse af fødsler, jf. afsnit 3.1.*

**Ansvarlige:** Regionerne og Sundhedsstyrelsen.

**Produkter:** Notater fra regionerne til Sundhedsstyrelsen.

*Sundhedsstyrelsen udarbejder på baggrund af notaterne fra regionerne et samlet notat til brug for drøftelse med Danske Regioner, DSOG og Jordemoderforeningen.*

**Tidsfrist:** Foråret 2014

- 3.4.2. Jordemoderforeningen og DSOG undersøger, om det undervisningsmateriale, der anvendes i forbindelse med uddannelse og efteruddannelse af jordemødre og læger, beskriver igangsættelse af fødsler – herunder virkninger og bivirkninger, ansvarsfordeling og delegation, hjemsendelse med eller uden selvmedicinering, ind-

beretning af bivirkninger og utilsigtede hændelser samt information til den gravide om igangsættelse – i fornødent omfang. Denne aktivitet gennemføres for at sikre, at lægen og jordmoderen har tilstrækkelige faglige handlemuligheder og de fornødne kompetencer.

*Denne aktivitet skal give et overblik over, om uddannelse og efteruddannelse indeholder den fornødne information om medicinsk igangsættelse af fødsler og et evt. grundlag for at rette henvendelse til Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser.*

**Ansvarlige:** Jordmoderforeningen og DSOG

**Produkt:** Notat til drøftelse med Sundhedsstyrelsen

**Tidsfrist:** Foråret 2014.

#### **4. Afslutning**

Sundhedsstyrelsens plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler gennemføres i tæt samarbejde med alle interessenter, herunder Danske Regioner, DSOG, Jordmoderforeningen, Patientombuddet og Statens Serum Institut.

Statusrapport sendes til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundheds- og Forebyggelsesudvalget primo juni 2014.

Rapport om resultater af handlingsplanen sendes til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundheds- og Forebyggelsesudvalget primo 2016.

Klik her og afslut notatet med dit navn

# Moderne lægemiddelovervåging



Kirsten Myhr

MScPharm, MPH, spesialist i sykehusfarmasi

Spesialrådgiver RELIS Sør-Øst  
legemiddelinformasjonsenter

Oslo universitetssykehus, Ullevål sykehus

[www.relis.no](http://www.relis.no)

# Min bakgrunn

- Sykehus, inkl. cytostatika, legemiddelkomité
- Botswana
- Statens legemiddelverk, bivirkningsansvarlig
- Helsetilsynet
- RELIS legemiddelinformasjonscenter
- PRAC – vara for helseprofesjoner
- I tillegg priser, patenter, tilgang til legemidler, malaria mm
- Health Action International (HAI) - medlem

CV:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/contacts/myhrk\\_CV.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/contacts/myhrk_CV.pdf)

# På RELIS svarer vi på spørsmål og tar imot bivirkningsrapporter

## Velkommen!

RELIS hjelper deg som helsepersonell med spørsmål om legemidler  
Svarene er basert på medisinsk litteratur og farmakologiske vurderinger.



RELIS Nord-Norge  
RELIS Midt-Norge  
RELIS Vest  
RELIS Sør-øst

### Nye legemiddelspørsmål og svar

- 19.02.14 [Montelukast og psykiatriske bivirkninger hos barn](#)
- 19.02.14 [Malariaprofylakse til gravid kvinne](#)
- 19.02.14 [Kreftpasienter - alternativ medisin og interaksjonspotensial med analgetika](#)
- 18.02.14 [Legemiddelindusert hyperhidrose](#)
- 18.02.14 [Antihistaminer ved lang QT-tid](#)
- 18.02.14 [Kronisk bruk av naratriptan](#)

### Kan RELIS allerede ha svart?



22000 svar er tilgjengelige i RELIS-databasen.

Søk i våre ressurser på nett.

SØK

→ Avansert søk

### Trygg Mammamedisin - tjeneste for pasienter



### Gravide og ammende med pollenallergi?

Se råd om behandling [her!](#)

### Meld en bivirkning

Mistanke om en bivirkning er nok for å sende inn en melding. Din melding kan bidra til en tryggere pasientbehandling.



LES MER

### Har du et legemiddelspørsmål?

RELIS er en offentlig finansiert tjeneste for helsepersonell. Vi har tiden, kunnskapen og kildene til å hjelpe deg i din travle hverdag.



LES MER

### Motta nyhetsbrev?



# Joint medicines information and pharmacovigilance services could improve detection of new drug safety information

Bergman J, Schjøtt J.

Regional Medicines Information and Pharmacovigilance Centres in Norway (RELIS)



## Conclusion:

The example of pregabalin shows a synergistic "zipper" effect associated with RELIS' dual service to improve early detection and description of new drug safety information.

### RELIS medicines information database

Study of 21 071 questions received in 2003-12

5427 questions concerned adverse drug reactions (ADRs)

September 2004-September 2008

11 questions about pregabalin and:

- Drug abuse
- Dose escalation
- Craving
- Withdrawal reactions
- Concerns in patients with opioid addiction and psychiatric diseases
- Enthusiasm/satisfaction with pregabalin in former or current drug abusers

**Objective:** To describe the synergistic effect of RELIS' dual service in detection of new drug safety information.

**Background:** RELIS involves a national network of four regional centres where competent pharmacists and clinical pharmacologists provide feedback to healthcare professionals in drug-related questions and ADR reports. ADRs represent the most common category of questions in the RELIS medicines information database, started in 1995. From 2003, RELIS also process spontaneous ADR reports from healthcare professionals in the Norwegian ADR database, with complementary use of the RELIS medicines information database as a reference in reporter feedback.

### Norwegian ADR database

Study of 22 090 ADR reports received in 2003-12

791 ADR reports used RELIS medicines information database as a reference

September 2004-September 2008

13 ADR reports suspecting pregabalin and:

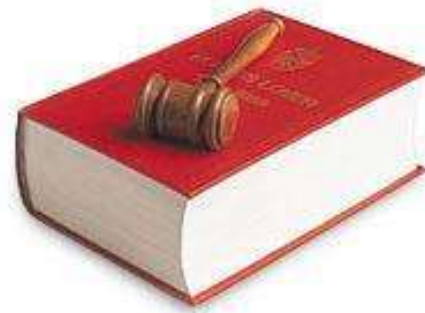
- Drug abuse
- Drug dependence
- Craving
- Withdrawal syndrome
- Euphoria
- Intoxication, overdose
- Tolerance development

### Method:

- We searched the RELIS medicines information database for questions about ADRs and the Norwegian ADR database for use of RELIS medicines information database as a reference in feedback to healthcare professionals in 2003-2012.
- We revised questions and reports concerning different aspects of drug abuse during a 4 year period following the marketing in September 2004 of pregabalin (Lyrica) in Norway. Notably, pregabalin has in recent years been associated with abuse and addiction. (Prescrire Int 2012; 21: 152-4).



# Nytt EU/EØS lovverk



- Største endringen siden 1995
  - styrke europeisk overvåkning av sikkerhet og bruk av legemidler
  - tydeliggjøring og forenkling av oppgaver og ansvar
  - bedre beslutningsprosedyrer og **reduuerte administrative kostnader**
  - styrket kommunikasjon og åpenhet om legemiddelsikkerhet



# Nytt for industrien



- Forenkling og tydeligere oppgaver og ansvar
  - for rapportering av bivirkninger og PSUR
  - minske arbeid med duplikater (????)
  - søk i litteratur, nettsider, pasientorganisasjoner
- Krav til Pharmacovigilance System Master File
- Risk-management plans (RMP) for **alle** nye legemidler
- Styrket lovverk for at myndighetene kan **etterspørre** Post-authorisation Safety and Efficacy Studies (PASS/PAES)



Press release  
February 2008, 1

## Pharmacovigilance in Europe and patient safety: no to deregulation

A series of public health disasters (from thalidomide in the 1960s to rofecoxib (Vioxx®) at the beginning of this century) have served to remind us that effective pharmacovigilance is crucial for the protection of citizens. Regrettably, the European Commission's proposed legislative changes, published on 5 December 2007, pose a serious threat to public health (1).

On the pretext of simplifying administrative procedures and "rationalising the system", the Commission's proposals undermine the European pharmacovigilance system and represent a major backward step for the evaluation of medicinal products.

### **Pre-authorisation evaluations of medicines: helping to boost the pharmaceutical firms' competitiveness while jeopardising patient safety**

The European Commission's proposals will expose European citizens to medicines that have been less thoroughly evaluated prior to authorisation.

**Cutting corners on marketing authorisations.** The Commission's stated aim is to bring new medicines to market faster: "*Earlier product authorisation provides faster return on investment and, by reducing the cost of capital, the total cost of product development is reduced*".

To achieve this, the Commission proposes to undermine the pre-authorisation evaluation by making conditional authorisations the norm rather than awarding them only in exceptional circumstances, when there is an urgent therapeutic need, as is currently the case.

To foster this shift and at the same time reassure the public, the Commission is hiding behind the concept of "risk management systems", set up and piloted by pharmaceutical companies. Unfortunately, these "risk management systems" are not designed with patient safety as the key priority.

**Having medicines approved even when "therapeutic efficacy is insufficiently substantiated".** The Commission is proposing to delete "*therapeutic efficacy is insufficiently substantiated*" from the list of reasons for refusing a marketing authorisation or withdrawing a drug. However, only proven efficacy can in fact justify exposing patients to adverse effects.

Furthermore, how can the authorities evaluate the risk-benefit balance of a new drug if they do not have robust evidence of its efficacy?

HAI og andre NGOs var aktivt med i prosessen med nytt regelverk og er ikke helt fornøyd med resultatet

in the position of both judge and defendant.

[http://www.haiweb.org/15022008/PR\\_ConsultPharmacoVigJan08\\_En.pdf](http://www.haiweb.org/15022008/PR_ConsultPharmacoVigJan08_En.pdf)

taking into consideration the information available on the medicinal product. Unsuspected or delayed adverse effects, even when severe, are likely to be excluded from these systems, which are not designed to identify rare long-term adverse effects.

# Førsteintrykk fra PRAC

- Større saker der firma presenterer og ekspertgrupper benyttes til utredning
- PSUR'er fra firma – vurdering av mulige signaler, tilbake til firma, så til PRAC igjen
- Andre signaler - utredes
- Diskusjoner av hvor ny informasjon skal plasseres i SPC
- DHCP – om det er nødvendig og utforming
- PASS/PAES og RMP og Education material
- Produktfokus (Alli / Xenical)
- Språk- og kulturutfordringer
- Hvor er de klinisk viktige tingene??
- Hvilken rolle spiller pasienter og helsepersonell?

# Kan vi stole på preparatomtaler?

Min frustrasjon begynte i 2001 da jeg startet på RELIS

Tidsskr Nor Legeforen 2002; 27: 122-4

Informasjon om legemidler med samme virkestoff kan variere. Preparatomtale og reklametekst for samme produkt kan gi ulik informasjon, myndigheter i ulike land godkjenner forskjellig innhold i preparatomtaler av samme produkt og av synonympreparater, og samme produsent kan gi ulik informasjon i ulike land. Liten forståelse for betydningen av entydlig og pålitelig informasjon om samme legemiddelsubstans både hos produsenter og myndigheter har gitt en situasjon der markedet bestemmer, forskrivere forvirres og pasienten kan bli skadelidende.

Kirsten Myhr  
RELIS Øst legemiddelinformasjonssenter  
Ullevål universitetssykehus  
0407 Oslo

(3). Denne finnes for midler og er ikke all kan rekvireres fra delverket i Sverige paratomtaler på sin mens Legemiddelve ikke har noen. Det er ne få tilsendt en prep delen til det aktuelle

**Tabell 1** Tramadol – katalogtekst og preparatomtale for graviditet og amming i Norge og i Sverige. Bare viktige punkter er tatt med

Norsk produktkatalog (Felleskatalogen)	Norsk preparatomtale ( SPC)	Svensk produktkatalog (FASS)	Svensk preparatomtale (SPC)
Nobligan Overgang i placenta: ...bør unngås de siste timene før forventet forløsning Overgang i morsmelk: ...kan benyttes under amming ved bruk av moderate doser over begrenset tid	Graviditet: ... Siste timene før forventet fødsel skal preparatet bare brukes hvis fordelen oppveier en mulig risiko... Amming: ... bør ikke brukes under amming	Graviditet. Kategori C. ...skall inte användas av gravida kvinnor Amming. Grupp III. ... risk för påverkan av barnet föreligger även med terapeutiska doser. Efter en enstaka dos behöver amning vanligtvis inte avbrytas	Graviditet...bör Nobligan inte användas av gravida kvinnor Amming. ...rekommenderas inte för användning under amning. Efter en enstaka dos behöver amningen vanligtvis inte avbrytas
Tradolan Som Nobligan Tramadol GEA Overgang i placenta: ...bør unngås de siste timene før forventet forløsning Overgang i morsmelk: ...kan benyttes under amming ved bruk av moderate doser over begrenset tid	Som Felleskatalogen Graviditet: ...bør unngås de siste timene før forventet forløsning Amming: ... Det er mulig at barnet kan påvirkes. ... bør ikke brukes under amming	Tradolan Nordic drugs Som Nobligan Graviditet. Kategori C. ... Bör inte användas. ... Under timmarna före väntad förlossning bör dessa preparat endast ges på strikt indikation Amming. Grupp II. Rekommenderas inte för användning under amning	Ingen SPC Graviditet: Under timmarna före väntad förlossning bör dessa preparat endast ges på strikt indikation och sedan moderns behov vägts mot riskerna för barnet Amming: ...risk för barnet synes osannolik med terapeutiska doser
Tramadol ratiopharm Overgang i placenta: ...bør unngås de siste timene før forventet forløsning Overgang i morsmelk: ...kan benyttes under amming ved bruk av moderate doser over begrenset tid	Samme som Felleskatalogen (likner lite på SPC-formatet, men kalles SPC)	Graviditet. Kategori C. ...skall inte användas av gravida kvinnor. ...kan ge upphov till förändringar i andningsfrekvensen hos nyfödda. Dessa är vanligen inte kliniskt relevanta Amming. Grupp III. ... rekommenderas inte för användning under amning	Som FASS
Tramagetic OD og Retard Overgang i placenta: ...skal bare brukes under graviditet hvis fordelen oppveier en mulig risiko Overgang i morsmelk: ...bør ikke brukes under amming	Sammenfallende med Felleskatalogen	Ikke registrert i Sverige	

Gravide og ammende med pollenallergi?

Se råd om behandling [her!](#)



Legene leser FelleSkatalogen, industriens produktkatalog, og ikke norske terapiråd

**Nyheter**

- 06.02.2014: Oppdatert iOS-app tilgjengelig i App Store | Les mer
- 24.01.2014: Ny interaksjonsanalyse basert på FEST | Les mer
- 10.12.2013: Preparatomtaler (SPC) i pdf-format | Les mer
- 10.12.2013: For pasienten - Søk etter medisiner via sykdom | Les mer
- 26.11.2013: Hva betyr den svarte trekanten? | Les mer

Se flere nyheter

**Nye FelleSkatalogetekster**

- 17.02.2014: Kad...
- 06.02.2014: Vereg...
- 31.01.2014: Giatri...
- 31.01.2014: Relva...-tekst
- 31.01.2014: Abilt...væske til depotinj...

Se flere nye FelleSk...

**LM I**  
LEGEMIDDELINDUSTRIEN

FelleSkatalogen AS, Esendrupgt. 3, Postboks 5094 Majorstuen, 0301 Oslo

**Norsk legemiddelhåndbok**

Terapikapitler | Legemiddelkapitler | Generelle kapitler | Hastebehandling

**NLH-app**  
Norsk Legemiddelhåndbok er nå tilgjengelig som applikasjon. Androidbrukere finner appen her. iPhonebrukere finner appen her. Søkeordet er "legemiddelhåndboka". Gi oss gjerne tilbakemeldinger på applikasjonen. [post@legemiddelhandboka.no](mailto:post@legemiddelhandboka.no)

- Terapikapitler**  
De 24 terapikapitlene samsvører i hovedsak med WHO's sykdomsklassifisering
- Hastebehandling**  
Gjør kort rede for den øyeblikkelige behandlingen ved et utvalg av akutte medisinske krisetilstander.
- Legemiddelkapitler**  
De 22 legemiddelkapitlene inneholder de legemidlene som har sine hovedindikasjoner/hører inn under terapikapitlene med tilsvarende nummer.
- Arnonseringer, notiser o.l.**  
Inneholder alle meldinger fra redaksjonen som bare publiseres på dette nettstedet.
- Generelle kapitler**  
I de 23 generelle kapitlene, gjøres det rede for farmakoterapeutiske emner som går på tvers av de spesifikke terapikapitlene.
- Stikkordregister**  
Inneholder sykdommer og indikasjoner, legemiddelgrupper og legemidlenes generiske navn, spesialpreparatens navn og øvrige begreper fra klinikk og farmakologi.
- Refusjonsreglene**  
Forskrift om standard til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. etårsreseptforskriften.
- Om legemiddelhåndboken**  
Generelle opplysninger, inklusive oversikt over nye legemidler og lenke til nedlastbar versjon.

# Interessante problemstillinger i PMS

1. Fine-tuning of dosage recommendations
2. Reappraisal of indications (extension or restriction)
3. Drug use and drug users characteristics
4. Assessment of longterm efficacy (e.g. in the case of surrogate endpoints)
5. Assessment of side effects:
  - 5.1 Detection of unexpected side effects and interactions
  - 5.2 Identification of risk factors
  - 5.3 Quantitative measurement of (un)safety
  - 5.4 Longterm safety/toxicity
  - 5.5 Study of potential risk groups (e.g. children, elderly, pregnancy)
  - 5.6 Detection of unexpected beneficial effects
6. Further pharmacological and mechanistic studies
7. Detection of pharmaceutical defects and counterfeit drugs
8. Dangers of misuse (intentional and accidental intoxication, dependence)
9. Quality of life and utility assessment
10. Collection of data needed for cost assessment

# Moderne legemiddelovervåkning

## eksempler hvor den feiler

### Før markedsføring

- Dårlig overvåkning av bivirkninger og frafall i studier (misvisende rapportering, små studier)
- Tilbakeholdelse av bivirkningsinformasjon (Seroxat, Vioxx, Avandia)
- Forventede bivirkninger/sikkerhetsinformasjon inkluderes ikke om produsenten ikke har det med

### Etter markedsføring

- Forvirrende preparatomtaler og pakningsvedlegg (Risperdal, Xeplion, graviditet, Bjerrum om PIL m.fl.)
- Informasjon på produkt og ikke virkestoff (Alli/Xenical)
- Kjære helsepersonellbrev – går gjerne i papirkurven
- Educational material – ny innfallsport til legebesøk



**bmj.com/podcasts**  
 Birte Twisselmann  
 talks to Beate Wieseler  
 about IQWiG  
 and reboxetine

# Drug studies: a tale of hide and seek

**Beate Wieseler, Natalie McGauran, and Thomas Kaiser** use their experience with the assessment of reboxetine to illustrate how publication bias affects health policy decisions and offer some solutions

The antidepressant reboxetine, a selective noradrenaline (norepinephrine) reuptake inhibitor, has been approved in several European countries (including the United Kingdom and Germany) since 1997. However, approval was declined in the United States in 2001. The German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) report on the benefit and harm of newer antidepressants concluded in 2009 that, overall, reboxetine was both ineffective and potentially harmful.<sup>1, 2</sup>

Data from the IQWiG report are published in the accompanying systematic review of reboxetine versus placebo and selective serotonin reuptake inhibitors for acute treatment of major depression, which includes previously unpublished data.<sup>3</sup> An additional analysis of published versus both published and unpublished evidence shows that published evidence overestimates the benefit of reboxetine, while underestimating harm. These typical effects of publication bias have been identified (and in part quantified) not only in other research on antidepressants<sup>4, 5</sup> but in a wide range of treatments.<sup>6, 7</sup>

Biased evidence may form part of a marketing strategy. Analyses of litigation documents, which are available at the Drug Industry Document Archive (<http://dida.library.ucsf.edu>), have shown how trials and journal publications are used as marketing tools to promote drug use.<sup>8, 9</sup> A striking example is the promotion of the off-label use

of reboxetine. IQWiG publishes a preliminary report on its website, which is open to comments from all interested parties.<sup>11</sup> The retrieval of comprehensive evidence on reboxetine for the preliminary report on newer antidepressants was hampered by the fact that the manufacturer, Pfizer, although providing a list of published trials and European submission documents, did not submit a complete list of unpublished trials as requested by IQWiG.

Secondary publications suggested that there were unpublished studies. The literature search showed that reboxetine was tested in at least 16 trials including about 4600 patients. However, sufficient data were published on only about 1600 of these patients. In June 2009, IQWiG therefore issued the preliminary conclusion that because of the high risk of publication bias, no meaningful assessment of reboxetine was possible

and extensive regulation guarantees this access. In contrast, there is insufficient regulation on the evidence required to make health policy decisions after approval, even though these decisions have a considerable effect on the treatment of patients. Furthermore, although regulatory authorities hold the relevant trial data, they often cite confidentiality laws as a reason for denying policy makers and other parties access. Beyond current legislation making trial data publicly available in results databases (see below), there is no legal obligation for manufacturers to



AGES

policy decision making on published information

Role of regulatory agencies



RESEARCH, p 816  
 ANALYSIS, pp 809, 811

Elizabeth Loder associate editor,  
 BMJ, London WC1N 3BP  
 Fiona Godlee editor, BMJ, London  
 0959 14200

# Åpenhet

Editorials represent the opinions of the authors and not necessarily those of the BMJ or BMA

For the full versions of these articles see [bmj.com](http://bmj.com)

## EDITORIALS

### Missing clinical trial data: setting the record straight

Urgent action is needed to restore the integrity of the medical evidence base

Like us, you have probably grown accustomed to the steady stream of revelations about incomplete or suppressed information from clinical trials of drugs and medical devices.<sup>1</sup> If so, this issue of the *BMJ* features a pair of papers that will dismay but not surprise you. Researchers for an official German drug assessment body charged with synthesising evidence on the antidepressant reboxetine encountered serious obstacles when they tried to get unpublished clinical trial information from the drug company that held the data, an experience from which they draw several lessons.<sup>2</sup>

Once they were able to integrate the astounding 74% of patient data that had previously been unpublished, their conclusion was damning: reboxetine is "overall an ineffective and potentially harmful antidepressant".<sup>3</sup> This conclusion starkly contradicts the findings of other recent systematic reviews and meta-analyses published

clinical trial data become available. At present, however, we do not know the extent to which integration of missing data would support or refute key portions of the existing evidence on which doctors, patients, and policy makers rely.

As Wieseler and colleagues point out, the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 and parallel European efforts will increase the accessibility of clinical trial results and make it more difficult to conceal information.<sup>4</sup> But they do not solve the problem of our current evidence base, which contains incomplete and questionable evidence. So what can be done? At the moment there are no organised efforts to identify missing information and integrate it into the existing evidence base.

The *BMJ* has a particular interest in the impact of unpublished data on the overall verdict regarding



# Moderne legemiddelovervåkning før MT bør omfatte

- Kliniske utprøvnings der bivirkninger rapporteres og vurderes av uavhengige, frafall i studien rapporteres med årsak. Alle inngår i offisielle databaser som er nasjonale eller overnasjonale (EU, FDA, WHO)
- Alle studiedata offentlige, tilgang til rådata ([www.alltrials.gov](http://www.alltrials.gov))

# Moderne legemiddelovervåkning etter MT: Farmakoepidemiologi

- Fokus på overvåkning etter markedsføring av både nye og gamle legemidler, men som spontanrapporter eller uavhengige observasjonsstudier til nasjonal myndighet.
- Pålagte firmastudier (PASS/PAES) over 5 år gir begrenset kunnskap, kan være biased og er firmastyrt – og har de endepunkter?

# Moderne legemiddelovervåkning etter MT - spontanrapporter

- Alle spontanrapporterte bivirkninger, uavhengig av kategori, vurderes av samme organ, fortrinnsvis uavhengig av regulatoriske myndigheter (Lareb, eks. på det motsatte: Norge). Det gir kvalitetssikring, dessuten
- vil kunne gi en tilbakemelding til melder og gi økt interesse for å sende inn rapporter, gi opphav til bivirkningsinformasjon som f.eks. kan gi flere rapporter om samme forhold. (Clustering).
- Firma bør ikke ta imot og legge inn rapporter fra helsepersonell (konfidensialitet, mangelfulle, ikke vurdert). Hvis det ble forbudt å publisere kasuistikker o.l. uten at forfatterne har fått rapporten(e) vurdert av nasjonalt organ, ville også industriens overvåkning av litteraturen kunne utgå.

# Hvordan ville denne blitt taklet av produsenten?

## Døvhets etter applisering av Canesten krem i øret – flere mistenkte?

---

Publisert 27.09.11

Av Myhr K

---

RELIS mottok nylig to bivirkningsmeldinger der bruk av Canesten krem 1 % i øret etter kirurgisk inngrep ble mistenkt å ha gitt døvhets. Under utredning av årsakssammenheng fikk vi mistanke om at hjelpestoffer, da først og fremst benzylalkohol, også kunne være årsak.

Flere forfattere nevner at risiko for toksisitet ved bruk av 'utradisjonelle' formuleringer først og fremst er tilstede der trommehinnen ikke er tett slik at partikler fra krem, salve eller gel kan gi inflammasjon med utvikling av granulert vev i midtøret (5). Etter operative inngrep er det rimelig å anta at trommehinnen ikke er helt tett den første tiden. Det samme vil selvsagt også gjelde en perforert trommehinne.

Hva kan vi lære av dette? Preparater kan inneholde hjelpestoffer som kan være toksiske og formuleringen selv kan også være uheldig. På det norske markedet er det per i dag ingen antimykotika som er godkjent for bruk i øret. Bruk av klotrimazol eller andre antimykotika er derfor bruk utenfor godkjent indikasjon. I tilfeller som de vi har fått meldt kan flere forhold være årsak til døvhets: klotrimazol, benzylalkohol, kremformuleringen og det forhold at kremen ble liggende under tett bandasje i flere dager. Tilfellene over viser at å bruke preparatformuleringer beregnet for utvortes bruk i øret kan ha alvorlige konsekvenser hvis trommehinnen er perforert eller på annen måte er utett.

Men fikk det konsekvenser for produsenten?

# Alle rapporter til samme nasjonale mottaker



Legemiddelmeldinger fra helsepersonell



Vaksiner

Kosmetikk (legemeldinger)

Pasientmeldinger

Kliniske utprøvinger

Statens legemiddelverk  
Norwegian Medicines Agency



Medisinsk utstyr

 Helsedirektoratet

Helsekost

Kosmetikk (allmennheten)

 Mattilsynet

Statens tilsyn for planter, fisk,  
dyr og næringsmidler

# Moderne legemiddelovervåkning etter MT – spontanrapporter (2)

- Ikke egne databaser hos spesialister eller industrien. Alt skal inn i internasjonale databaser (Norge: anestesi, reuma, kolesterol)
- Rxisk (David Healy) [www.RxISK.org](http://www.RxISK.org)
- Beatrice Golomb (statiner)
- **Pasientrapportering viktig og bør ses på positivt av myndighetene.**

# Signal Generation



**Signaler styrkes gjennom et større antall rapporter som er godt dokumenterte og av god kvalitet (garbage in – garbage out)**

# Metoder for å studere markedsførte legemidler

1. Spontaneous reporting
2. Intensive hospital monitoring
3. Prescription event monitoring
4. Case control studies and case control surveillance
5. Follow-up studies (with or without control group)
6. Record linkage and large linked data resources
7. Drug use and users studies
8. Studies using disease registers



# Intensivert bivirkningsrapportering

- Oftest i sykehus
- Automatiserte systemer som bruker data fra klinisk kjemi, farmakologi eller mikrobiologi, forbruk av motgifter, overvåke visse diagnosekoder
- Mer ressurskrevende tiltak som gjennomgang av journaler, bruk av sykepleiere, farmasøyter og leger
- Hente meldinger fra dødsårsaksregister, pasientskademeldinger, melding av feil i helsevesenet
- Publisere i media?



Media  
2008



Diane og lungeemboli – ble ikke trukket fra markedet av EMA

”Vi tolererer på ingen måte alvorlige bivirkninger ved legemidler til friske mennesker. Alle p-piller er derfor helt trygge”. Legemiddelverket til Dagsavisen 15. juli 2007



Fem unge jenter døde av p-pillen i fjor

Det ønsker ikke myndighetene å snakke om

A-magasinet nr 44, 31. oktober 2008 (Aftenpostens ukemagasin)

Studie 1996-2006: Under 6 % av DVT ble rapportert

# Formidling av sikkerhetsinformasjon

- Preparatomtaler (SPC)
- Pakningsvedlegg (indlægssedler)
- Etiketter, navn, styrkebetegnelse (Labelling)
- "Teknisk" informasjon
- Kjære helsepersonellbrev (DHCP)
- Utdanningsmateriale (Educational material)
- Nasjonale bivirkningsblader (ikke i Norge)
- Elektronisk forskrivningsstøtte

# SmPC: FDA lager en side oppsummering

## HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use PRECEDEX safely and effectively. See full prescribing information for PRECEDEX.

**Precedex (dexmedetomidine hydrochloride) Injection**  
**Precedex (dexmedetomidine hydrochloride) Injection, Concentrate**  
For intravenous infusion of injection following dilution of concentrate  
Initial U.S. Approval: 1999

### INDICATIONS AND USAGE

Precedex is a relatively selective  $\alpha_2$ -adrenergic agonist indicated for:

- Sedation of initially intubated and mechanically ventilated patients during treatment in an intensive care setting. Administer Precedex by continuous infusion not to exceed 24 hours. (1.1)
- Sedation of non-intubated patients prior to and/or during surgical and other procedures. (1.2)

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Individualize and titrate Precedex dosing to desired clinical effect. (2.1)
- Administer Precedex using a controlled infusion device. (2.1)
- Dilute the 200 mcg/2 mL (100 mcg/mL) vial contents in 0.9% sodium chloride solution to achieve required concentration (4 mcg/mL) prior to administration.
- The 200 mcg/50mL and 400 mcg/100 mL single-use bottles do not require further dilution prior to administration. (2.4)

**For Adult Intensive Care Unit Sedation:** Generally initiate at one mcg/kg over 10 minutes, followed by a maintenance infusion of 0.2 to 0.7 mcg/kg/hour. (2.2)

**For Adult Procedural Sedation:** Generally initiate at one mcg/kg over 10 minutes, followed by a maintenance infusion initiated at 0.6 mcg/kg/hour and titrated to achieve desired clinical effect with doses ranging from 0.2 to 1 mcg/kg/hour. (2.2)

**Alternative doses** recommended for patients over 65 years of age and awake fiberoptic intubation patients. (2.2)

### DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Precedex Injection, Concentrate, 200 mcg/2 mL (100 mcg/mL) in a glass vial. (3)

Precedex Injection 200 mcg/50 mL (4 mcg/mL) in a 50 mL glass bottle. (3)

Precedex Injection 400 mcg/100 mL (4 mcg/mL) in a 100 mL glass bottle. (3)

### CONTRAINDICATIONS

None (4)

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Monitoring:** Continuously monitor patients while receiving Precedex. (5.1)

- **Bradycardia and sinus arrest:** Have occurred in young healthy volunteers with high vagal tone or with different routes of administration, e.g., rapid intravenous or bolus administration. (5.2)
- **Hypotension and bradycardia:** May necessitate medical intervention. May be more pronounced in patients with hypovolemia, diabetes mellitus, or chronic hypertension, and in the elderly. Use with caution in patients with advanced heart block or severe ventricular dysfunction. (5.2)
- **Co-administration with other vasodilators or negative chronotropic agents:** Use with caution due to additive pharmacodynamic effects. (5.2)
- **Transient hypertension:** Observed primarily during the loading dose. Consider reduction in loading infusion rate. (5.3)
- **Arousability:** Patients can become aroused/alert with stimulation; this alone should not be considered as lack of efficacy (5.4)
- **Prolonged exposure to dexmedetomidine beyond 24 hours** may be associated with tolerance and tachyphylaxis and a dose-related increase in adverse events (5.6)

### ADVERSE REACTIONS

- The most common adverse reactions (incidence greater than 2%) are hypotension, bradycardia, and dry mouth. (6.1)
- Adverse reactions associated with infusions greater than 24 hours in duration include ARDS, respiratory failure, and agitation. (6.1)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Hospira, Inc. at 1-800-441-4100 or electronically at [ProductComplaintsPP@hospira.com](mailto:ProductComplaintsPP@hospira.com), or FDA at 1-800-FDA-1088 or [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

### DRUG INTERACTIONS

Anesthetics, sedatives, hypnotics, opioids: Enhancement of pharmacodynamic effects. Reduction in dosage of Precedex or the concomitant medication may be required. (7.1)

### USE IN SPECIFIC POPULATIONS

- **Geriatric patients:** Dose reduction should be considered (2.2, 2.3, 5.1, 8.5)
- **Hepatic impairment:** Dose reduction should be considered (2.1, 2.2, 2.3, 5.6, 8.6)
- **Pregnancy:** Based on animal data, may cause fetal harm (8.1)
- **Nursing Mothers:** Caution should be exercised when administered to a nursing woman (8.3)

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION

Revised: 06/2013

# Pakningsvedlegg/indlægssedler/PIL

PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND DRUG SAFETY 2003; 12: 55–59

Published online 24 December 2002 in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI: 10.1002/pds.795

---

## ORIGINAL REPORT

---

### Patient information leaflets—helpful guidance or a source of confusion?

Lars Bjerrum MD, PhD\*<sup>1</sup> and Annette Foged MSc, Pharm<sup>2</sup>

<sup>1</sup>*Research Unit of General Practice, University of Southern Denmark, Denmark*

<sup>2</sup>*Center for Clinical Pharmacology, University of Southern Denmark, Denmark*

**Conclusion** Patients may be confused by inconsistent information in PILs from different brands of generically identical drugs. Confusion about drug treatment may lead to reduced compliance and initiatives should be taken to coordinate information in PILs covering the same generic product. Copyright © 2002 John Wiley & Sons, Ltd.

# Ufullstendige navn på legemidler

## 1. Metoprolol og generisk substitusjon – alvorlig medisineringsfeil oppdaget

- Metoprolol finnes som vanlige tabletter (Seloken<sup>®</sup>) og depottabletter (Selo-zok<sup>®</sup>, Metoprolol Sandoz<sup>®</sup>)
- Ikke innlysende at Metoprolol Sandoz<sup>®</sup> er depot
- Feil skjedd spesielt i sykehus hvor pasienter er blitt byttet til Seloken<sup>®</sup>, oppdaget gjennom bivirkningsrapportering
- Fortsatt uavklart om det er forskjeller i utløsningsprofil for Selo-zok<sup>®</sup> og Metoprolol Sandoz<sup>®</sup> som kan ha betydning for pasienter med arytmi

## 2. Forvirrende styrkebetegnelser: mg/ml og mg/5 ml

# Bivirkninger og legemiddelsikkerhet



Alle legemidler kan ha bivirkninger. Her finner du informasjon om bivirkninger og hvordan ulike legemidler kan påvirke hverandre (interaksjoner), hvordan bivirkninger kan meldes og hvordan legemiddelsikkerhet overvåkes.



## Meld bivirkninger

Både pasienter og helsepersonell kan melde bivirkninger.

➤ [Gå til meldeskjema](#)

## Hva betyr svart trekant?



## Ny merking

Legemidler med svart trekant i pakningsvedlegget overvåkes spesielt nøye.

➤ [Les mer om den nye ordningen](#)



## Overgang til digoksin

Leger må forsikre seg om at pasienten får riktig dose. Overdoserer kan i verste fall føre til dødsfall.

➤ [Se retningslinjer](#)

## Legemiddelsøk

- [Legemidler A-Å](#)
- [Legemidler etter område](#)
- [Interaksjonssøk](#)

## Kontakt

Seksjon for legemiddelovervåking  
[bivirkninger](#)  
[@legemiddelverket.no](#)  
Tlf. 22 89 77 00

## Siste nyheter om bivirkninger og varsler

07. feb. 2014 -  
Nye doseringsanbefalinger for ondansetron til eldre

04. feb. 2014 -  
Høydosert Afipran trekkes fra markedet

03. feb. 2014 -  
Skriver du resept på Marvelon, Mercilon, Yasmin, Yasminelle, Yaz, Evra eller NuvaRing når kvinner ønsker prevensjon?

Bivirkninger og sikkerhet

Spørsmål og svar om bivirkninger

Meld bivirkninger

Bivirkningsnyheter

Legemiddelovervåking

Kjære helsepersonell-brev

Interaksjoner

Interaksjoner i FEST

Bivirkningsnemnda

Bivirkningsrapportering fra legemiddelfirma

Årsrapporter om bivirkninger

Pandemrix og narkolepsi

HPV-vaksine og bivirkninger

P-piller og bivirkninger



# Januar 2011 – Februar 2014: 114 brev sendt ut

## Bivirkninger og sikkerhet

Spørsmål og svar om bivirkninger

Meld bivirkninger

Bivirkningsnyheter

Legemiddelovervåking

### Kjære helsepersonell-brev

Kjære helsepersonell-brev

Veiledning for innsending av Kjære helsepersonell-brev

Standardmerking sikkerhetsinformasjon

Interaksjoner

Interaksjoner i FEST

Bivirkningsnemnda

[Statens Legemiddelverk](#) > [Bivirkninger og sikkerhet](#) > Kjære helsepersonell-brev



## Brev til helsepersonell om sikkerhetsdata - Kjære helsepersonell-brev

**Nye sikkerhetsdata om legemidler gjøres kjent for helsepersonell blant annet ved at produsenten sender ut brev i samråd med Legemiddelverket.**

Legemiddelindustrien blir oppfordret til å bruke standardisert merking på denne type sikkerhetsinformasjon slik at det skal være lett å skille viktig informasjon fra reklame.

**Sikkerhetsinformasjon**



I samarbeid med  
Statens legemiddelverk

- Brev sendes ut når nye sikkerhetsdata av vesentlig betydning blir kjent
- Dette skjer vanligvis etter diskusjoner mellom europeiske myndigheter og produsent. Det tilstrebes samtidig utsendelse i alle europeiske land
- Målgruppene for brevet vil variere avhengig av problemstillingen. Vanlige målgrupper er: Allmennleger, spesialister, apotek og sykehusfarmasøyter.

[Brev sendt ut fra og med 2011 er tilgjengelige på Legemiddelverkets nettsider.](#)

# Diklofenak advarsel – men fortsatt reseptfritt i Norge



Når Oslo maraton går av stabelen på søndag, vil mange løpere stille med smertestillende i kroppen. Men ingen snakker om det.

På søndag suser rundt 16.000 maratonløpere rundt i Oslos gater. Ikke rent få av dem vil ha tatt smertestillende i håp om å yte litt ekstra. Voltaren blir brukt for å dempe den type smerter man får under lange løp. **FOTO:** TORE KRISTIANSEN / OLAV URDAHL

## Slit, svette og voltaren

Aftenposten 23.09.2010

# Educational material – nødvendig eller skjult markedsføring?

1

For krevne

## Om smerte og kreftrelaterte gjennombruddssmerter



2

## VIKTIG INFORMASJON OM BEHANDLING AV GJENNOMBRUDDSSMERTER VED KREFT

Du har fått forskrevet Effentora® for dine gjennombruddssmerter på grunn av kreft. Denne informasjonen hjelper deg å huske på det som legen din har fortalt deg om Effentora®.

Har du ytterligere spørsmål om bruk av Effentora®, spør lege eller apotek. Pakningsvedlegget som følger legemidlet gir deg fullstendig informasjon om Effentora®

3

## Informasjon til helsepersonell

- Forskrivningsveiledning for Effentora® bukkaltabletter
- Effentora® titreringsveiledning

Sikkerhetsinformasjon  I samarbeid med Statens legemiddelverk

4



## Smertedagbok

Få oversikt over din smerte og hvordan behandlingen virker



Scandinavia

# Hva jeg synes er viktig

## Formidle legemiddelinformasjon

- Forståelig kortfattet informasjon, dvs. ikke regulatorisk
- Harmonisert på virkestoff og noen ganger terapeutiske grupper
- "Teknisk" informasjon
- Presentere risiko forståelig – f.eks. numbers needed to harm (NNH)
- Educational material bare unntaksvis
- Graviditet og amming – hvor mye skal produsent kunne la være å si?
- Bedre undervisning av studenter i farmakologi/farmakoterapi og beslektede emner
- **Hvis ikke EMA eller nasjonale myndigheter kan gi dette, må nasjonale uavhengige kilder engasjeres**

## Hva jeg synes er viktig (2)

- Kvalitetssikrede bivirkningsrapporter, ikke industrirapporter
- Uavhengige nasjonale bivirkningssentra som Lareb, eller gjerne kombinert med spørsmål- og svartjeneste som RELIS (som dessverre ikke er helt myndighetsuavhengig)
- Offentlige midler til PMS, utføres uavhengig av produsent(er) eller med sterk styring
- Bedre kontakt med pasientorganisasjoner som er uavhengige – og forbrukerorganisasjoner
- Åpenhet – gir mulighet for etterprøving
- Harmonisering med andre land/verdensdeler, men også større forståelse for ulikheter?
- Nordisk samarbeid?

## Også for gamle legemidler mangler viktig informasjon

- Legemidler som har begrenset utbredelse (noskapin, folkodin (Tuxi<sup>®</sup>), alimemazin (Vallergan<sup>®</sup>), levomepromazin (Nozinan<sup>®</sup>), perfenazin (Trilafon<sup>®</sup>)
- Interaksjoner
- Genetiske forskjeller (CYP2D6, UGT-enzymmer)
- Etniske forskjeller
- Bivirkningsinsidens som varierer f.eks. mellom barn og voksne, voksne i ulike aldre, kvinner og menn
  - f.eks. er tap av smakssans som bivirkning av terbinafin (Lamisil<sup>®</sup>) 4 ganger hyppigere hos gamle tynne kvinner.

## Noskapin og warfarin – tidligere ukjent interaksjon

- Først oppdaget i Sverige, første norske rapport i 2008.
- Noskapin interagerer med warfarin og kan gi alvorlig INR-stigning
- Interaksjonen er ikke godt kjent og ikke omtalt i preparatomtale eller internasjonale databaser (men i DRUID)
- Apotek og leger må informere ”Marevanbrukere” om at de må unngå noskapin
- Apotek bør dessuten informere alle som kjøper noskapin om interaksjonsrisiko – det er ikke bare eldre som bruker warfarin
- Tilfeller av INR-stigning og/eller blødning ved bruk av kombinasjonen meldes som bivirkning til RELIS

# Folkodin (Tuxi®) – tidligere bruk øker risiko for allergiske reaksjoner ifm. anestesi

- Store regionale forskjeller i insidens av anafylaksi på anestetika som er nevromuskulære blokkere (NMDA), f.eks. mellom Norge og Sverige
- Mulige årsaker er forskjeller i rapportering, genetikk, forskjeller i anestesirutiner – eller at populasjoner er sensitisert i forskjellig grad
- Folkodin mye brukt i Norge og Frankrike, men ikke i Sverige
- Norske studier har vist at folkodin stimulerer en dramatisk økning i IgE i IgE-følsomme individer (Florvaag E et al. Allergy 2006;61:49-55)
- De som har brukt Tuxi® har økt risiko for allergiske reaksjoner på anestetika som er NMDA (suksametonium og lignende)
- **Trukket fra markedet**





The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

# Patienten

Perspective  
MARCH 11, 2010

## The Missing Voice of Patients in Drug-Safety Reporting

Ethan Basch, M.D.

A patient wants to know about symptoms she may have from a prescription drug she is taking. Consulting the label's "Adverse Reactions" section, she finds a wealth of data. Little does she realize that

this information, largely collected during clinical trials, is based almost entirely on clinicians' impressions of patients' symptoms — not on patients' own firsthand reports of their experiences with the drug.

failure to note these symptoms results in the occurrence of preventable adverse events.<sup>1,2</sup>

The prospective collection of data directly from patients about symptoms they have while taking a drug (so-called adverse symp-

drug-development cycle if reporting by patients were standard practice.

Before a drug has received marketing approval from the Food and Drug Administration (FDA), direct reporting by patients could be used in phase 2 trials to screen for unexpected reactions and then in phase 3 trials to follow up on any detected signals and to characterize the incidence and severity of additional potential adverse

# Realistisk fremtidsscenario



- Patenterte bivirkninger (TTP USA EU)
- Mer konfidensialitet
- Pharmaceuticalisation

Brussels, 28.11.2013  
COM(2013) 813 final

2013/0402 (COD)

Proposal for a

**DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets)  
against their unlawful acquisition, use and disclosure**

Også et realistisk scenario – Pharmaceuticalisation

## PMDD: PreMenstrual Dysphoric Disorder



Announce for Yasmin/Yaz i USA

Bayer dømt til å betale \$20 mill for "motkampanje"

# Åpenhet

13 November 2012 – TRANSPARENCY IN MEDICAL RESEARCH TO PROTECT PUBLIC HEALTH: Opening up EU clinical trial data for safe and effective medicines

Presented by MEPs Peter Liese (EPP) and Margrete Auken (Greens/EFA), organised with support from Trans-Atlantic Consumer Dialogue (TACD) and Health Action International (HAI) Europe.

Programme: [here](#)

Speakers:

- Dr. Ben Goldacre
- Prof. Dr. Peter Gøtzsche
- Dr. Trudo Lemmens



12 October 2012 – HAI Europe Open Seminar 'Safety flu out the window: Access to medicines safety data'

Het Trippenhuis, Amsterdam, the Netherlands

Welcome words: [Dr. Joel Lexchin, Chair of the HAI Europe Association Board](#)

Speakers:

- [Ms. Deborah Cohen, British Medical Journal \(BMJ\)](#)
- [Dr. Peter Gøtzsche, Nordic Cochrane Centre / Powerpoint Presentation](#)
- [Dr. Tom Jefferson, Cochrane Acute Respiratory Infections \(ARI\) Group](#)
- [Mr. Fergal O' Regan, Office of the European Ombudsman](#)
- [Dr. Hans-Georg Eichler, European Medicines Agency \(EMA\) / Powerpoint Presentation](#)

Discussion panel with respondents from:

- [Ms. Teresa Leonardo Alves, La Revue Prescrire / Powerpoint Presentation](#)
- [Mr. Tamás Bereczky, European AIDS Treatment Group \(EATG\)](#)
- [Ms. Irene Schipper, Centre for Research on Multinational Corporations \(SOMO\)](#)

Moderators:

- [Mr. Patrick Durisch, Berne Declaration](#)
- [Ms. Deborah Cohen, British Medical Journal \(BMJ\)](#)

The programme is available [here](#).

Please have a look at our [Facebook page](#) for pictures of the HAI Europe Open Seminar.

Videos of the presentations are available on our [Youtube channel](#).



HAI og andre arrangerer regelmessig gode møter med kritisk blikk på legemiddelmarkedet ([www.haieurope.org](http://www.haieurope.org))

24-25 November 2012 – “We Have a Drug Problem” – Public Conference hosted by UAEM, Healthy Skepticism UK and PharmAware

# “We have a drug problem”

half of HAI Europe. The is available [here](#).

Other speakers included Ben Goldacre, Katy Athersuch (MSF), Deborah Cohen (BMJ) and honorary life member of HAI Europe, Andrew Herxheimer. The poster of the event can be viewed [here](#).

**16 November 2012 – PARTICIPATION, ETHICS AND TRANSPARENCY: What citizens want from Brussels**

Presented and organised by the ALTER Citizens project partners ([www.eu-citizens.org](http://www.eu-citizens.org))  
With the support of the Austrian Trade Union Federation ÖGB and the Arbeiterkammer.

[Programme](#)

[Alter Citizens Project Folder](#)

Session one: The link between ethics regulation and citizens' trust: what can be learnt from the European Parliament experience and how can it be used for enhanced citizens' participation in Brussels and Member States?

Session two: Transparency and citizen participation: openness towards trust and better dialogue



Independent  
Medicines  
Information

Good Governance  
for Medicines

EU Trade & Access  
to Medicines

Essential Innovation  
& Access

Citizen Voices in  
Medicines Policy

Equitable Access in  
Europe

ACTA

HAI NEWS ARCHIVE

[www.haieurope.org](http://www.haieurope.org)