

Vigtig information til læger og andet sundhedspersonale vedrørende alle patienter i AK behandling med warfarin. Evt. behov for ekstra kontrol.

Kære læge og andet sundhedsfagligt personale

Sundhedsstyrelsen har ophævet den generiske substitution mellem det blodfortyndende lægemiddel Warfarin Orion og Marevan/Waran.

Sundhedsstyrelsen har ophævet den generiske substitution mellem det blodfortyndende lægemiddel Warfarin Orion og Marevan/Waran. Det betyder, at apotekerne ikke længere må udlevere Warfarin Orion i stedet for Marevan/ Waran eller omvendt.

I substitutionsperioden januar-april 2015 er ca. 10.000 patienter skiftet fra Marevan til Warfarin Orion. Sundhedsstyrelsen har i substitutionsperioden fået 5 indberetninger fra læger vedrørende patienter, som efter skift af deres blodfortyndende medicin fra Marevan til Warfarin Orion har utilsigtede stigninger i den såkaldte INR-værdi, som er et mål for den blodfortyndende aktivitet. For høje INR-værdier er forbundet med en øget risiko for blødninger.

Der har ikke været rapporteret nogle tilfælde med blødning blandt disse patienter og det er på nuværende tidspunkt usikkert, om INR-stigningerne skyldes skift af blodfortyndende præparat til Warfarin Orion, eller om der er andre forklaringer. Sundhedsstyrelsens beslutning er en sikkerhedsforanstaltning, som er truffet på baggrund af en potentiel sikkerhedsrisiko. Der er ikke konstateret problemer med selve kvaliteten af Warfarin Orion.

Læger skal være opmærksomme på ovenstående og om nødvendigt kontrollere INR hos patienter, der har været i behandling med Marevan eller Waran og er skiftet til Warfarin Orion. Patienter, der allerede er i behandling med Warfarin Orion, og som er velbehandlede med stabile INR niveauer på denne behandling, kan fortsætte med Warfarin Orion. I det tilfælde skal der udskrives en ny recept på Warfarin Orion.

Hvis patienten skifter tilbage til Marevan skal INR kontrolleres efterfølgende.

Dette brev er udarbejdet efter aftale med Sundhedsstyrelsen.

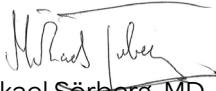
Der kan fås yderligere oplysninger ved at kontakte:

medinfo@orionpharma.com eller Orion Pharma på tlf.: +45 49 12 66 00

Kontaktpersoner i Sundhedsstyrelsen:

Akademisk medarbejder	Afdelingslæge
Rikke Jensen	Thalia Marie Blicher
44 88 91 73	44 88 95 64

Med venlig hilsen


Mikael Sörberg, MD, PhD
MEDICAL DIRECTOR
Orion Pharma