

NYTT OM LEGEMIDLER

Mirabegron skal ikke brukes av pasienter med meget høyt blodtrykk

Behandling med mirabegron (Betmiga) har ført til alvorlig hypertensjon hos enkelte pasienter. Det er også meldt om tilfeller av hjerneslag og hjerteinfarkt. Europeiske legemiddelmyndigheter har derfor konkludert med at mirabegron ikke skal brukes ved alvorlig ukontrollert høyt blodtrykk (1).

Mirabegron representerer et nytt behandlingsprinsipp ved overaktiv blære, og kan være et alternativ til antikolinerge legemidler som ofte er uegnet hos eldre (2).

Råd til leger:

- Pasienter med systolisk blodtrykk over 180 mm Hg eller diastolisk blodtrykk over 110 mm Hg skal ikke bruke mirabegron.
- Mål blodtrykket før behandlingsstart og jevnlig under behandlingen.
- Seponer mirabegron dersom pasienten utvikler alvorlig hypertensjon.
- Gjør interaksjonsanalyse med pasientens øvrige legemidler.
- Mistenkte bivirkninger meldes på meldeskjema til RELIS i din helseregion.

Vanlige bivirkninger ved bruk av mirabegron er takykardi (1/100) og urinveisinfeksjon (3/100). Mirabegron metaboliseres av CYP3A4 og CYP2D6 og kan gi høyere konsentrasjon av metoprolol. Mirabegron kan også gi økt konsentrasjon av substrater for P-glykoprotein som digoksin og dabigatran (3).

Preparatomtalen og pakningsvedlegget er oppdatert, og det er sendt «Kjære helsepersonell-brev» til allmennpraktikere, gynekologer, urologer og geriatere.

Les vår legemiddelanmeldelse av mirabegron i «Nytt om legemidler» i Tidsskriftet nr. 18/14.

Palliativ behandling i livets slutfase:

Alle aktuelle antiinfektiver kan nå skrives direkte på blå resept

Legemiddelverket åpner for at et bredt utvalg av antiinfektiver kan skrives direkte på blå resept ved palliativ behandling. Også midler til injeksjon og infusjon er inkludert i ordningen.

Tidligere var det nødvendig å søke individuell refusjon for flere av disse legemidlene. De nye refusjonsreglene gjør det enklere for legen å tilby avansert behandling i hjemmet i livets slutfase.

Alle aktuelle virkestoff med markedsføringstillatelse er nå inkludert i ordningen. Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder. Kode: -90 Palliativ behandling i livets slutfase.

Enkelte pakninger omfattes ikke av ordningen. Legemidler til behandling av HIV, hepatitt c, tuberkulose og lepra dekkes fortsatt etter § 4 (smittsomme sykdommer).

Referanser:

1. «Kjære helsepersonell-brev», sendt 04.09.2015: http://www.legemiddelverket.no/Bivirkninger/helsepersonell-brev/helsepersonell-brev_utsendt/Documents/2015/NO_Betmiga%20DHPC_final_clean.pdf (15.09.2015).
2. European Medicines Agency: Public Assessment Report (EPAR) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002388/WC500137262.pdf (15.09.2015)
3. Preparatomtalen (SPC)
4. Forskrift om endring i forskrift om tilvirkning og import av legemidler. Dato: FOR-2013-11-07-1303



Strengere regler for privatimport av legemidler

Fra 1. oktober kan postforsendelser med legemidler fra utlandet bli stoppet og destruert av Tollvesenet. Hensikten med et strengere regelverk er å hindre feil bruk og beskytte forbrukere mot falske og ulovlige legemidler.

Legemiddelverket anbefaler at forbrukere generelt er forsiktige med å handle legemidler på nettet, fordi mange av «apotekene» driver ulovlig. Faren er stor for at legemidlene er falske og ikke inneholder det som står på pakningen. Dosene kan være for lave slik at man ikke oppnår effekt, eller for høye med risiko for alvorlige bivirkninger.

Få unntak

Det nye regelverket tillater kun import av legemidler fra EU/EØS-land som er reseptfrie og godkjent i Norge (med norsk pakningsvedlegg og tekst på pakningen) (4). I praksis betyr dette at det er svært få legemidler som kan importeres av privatpersoner.

Dersom du mener at din pasient trenger et legemiddel som ikke er på det norske markedet, kan du søke om godkjenning-fritak. Det er fortsatt lov å ha med legemidler til eget bruk på reise.

Ny ordning for nettapotek

For å bekjempe ulovlige nettapotek har europeiske legemiddelmyndigheter innført nasjonale registreringsordninger.

Oversikt over lovlige norske nettapotek finner du her: legemiddelverket.no/nettapotek

