

NYTT OM LEGEMIDLER

Advarsel mot daglig bruk av metotreksattabletter – bedre merking av emballasje

De siste ti årene er det meldt 20 mistenkte bivirkninger med dødelig utgang av metotrek-sattabletter i Norge. I 2013 ble det meldt om to dødsfall der pasientene feilaktig hadde tatt tablettene hver dag i stedet for en dag i uken.

Pfizer og Teva markedsfører metotreksattabletter i Norge. Etter initiativ fra Legemiddelverket har de endret teksten på emballasjen som nå får følgende påskrift i rødt:

ADVARSEL: Doseres 1 gang i uken. Daglig bruk kan gi alvorlig forgiftning.

Pfizer vil levere sine tabletter i blisterpakninger der hvert brett merkes med tilsvarende advarsel i rød skrift.

Legemiddelverket håper bedre merking av emballasjen med en tydelig advarsel mot daglig bruk kan redusere forekomsten av overdoseringer. Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) vil bli informert om det nasjonale tiltaket for å gjøre bruken av legemiddelet sikrere.

Metotreksattabletter brukes ved behandling av inflammatoriske leddsykdommer og psoriasis. I 2014 fikk vel 25 000 norske pasienter slik behandling. Tablettene skal brukes som én fast ukentlig dose. Det er vanlig å forskrive 1 mg folsyre hver av de andre ukedagene. Daglig bruk av metotrekstat gir alvorlig forgiftning med benmargssuppresjon og risiko for gastrointestinal blødning.

Antibiotika reduserer ikke effekten av p-piller

Dette er konklusjonen etter at europeiske legemiddelmyndigheter har vurdert tilgjengelig vitenskapelig litteratur (1).

Preparatomtalen for alle kombinasjons p-piller og en rekke antibiotika har til nå opplyst at bruk av antibiotika kan redusere effekten av p-piller. Mistanken om en slik interaksjon har bygget på enkeltmeldinger om graviditet etter antibiotikabruk. Det har aldri vært påvist noen mekanisme som kan forklare samtidig bruk skulle gi redusert effekt av p-piller.

Opplysningene om interaksjon mellom antibiotika og p-piller fjernes fra preparatomtalen for både kombinasjons p-piller og aktuelle antibiotika innen ett år.

Legemidler som gir økt aktivitet i leverenzymene, kan redusere effekten av kombinasjons p-piller.

Dette gjelder for eksempel barbiturater, bosentan, karbamazepin, fenytoin, primidon, rifampicin og HIV-medisinene ritonavir, nevirapin og efavirenz.

Muligens gjelder dette også felbamat, griseofulvin, okskarbazepin, topiramid og produkter med Johannesurt.

I tillegg kan en rekke legemidler som brukes i behandlingen av HIV-infeksjon påvirke effekten av kombinasjons p-piller.

Referanse:

1. CMDh Cover note to Public Assessment Report and procedure NL/H/xxxx/WS/063

Sikkerhetsinformasjon  I samarbeid med Statens legemiddelverk



Hvor nyttig er myndighetenes sikkerhetsinformasjon?

Som lege mottar du jevnlig sikkerhetsinformasjon om legemidler. Legemiddelverket ønsker å vite hvor nyttig denne informasjonen er.

Alle allmennleger og kardiologer (i tillegg til apotekfarmasøyter) vil motta en undersøkelse per e-post i begynnelsen av juni.

Det er spesielt denne informasjonen vi ønsker tilbakemelding på:

• «Kjære helsepersonellbrev»:

I samarbeid med Legemiddelverket sender legemiddelprodusenten jevnlig brev med ny sikkerhetsinformasjon. For at det skal være lett å skille disse fra reklame er de merket med rødt stempel: *Sikkerhetsinformasjon – i samarbeid med Legemiddelverket* (se bildet over).

- **Varsler fra SLV:** Ved forskrivning i e-resept av et aktuelt legemiddel får legen en pop-up melding med ny sikkerhetsinformasjon.

Formålet med undersøkelsen er å samle helsepersonells erfaringer og synspunkter om hvor nyttig og effektiv denne informasjonen er, og på hvilken måte de ønsker å motta den.

Vi trenger din tilbakemelding for å bli bedre!

Undersøkelsen er anonym og besvares via internett. Hvis du ikke har fått e-post kan du gå inn på linken her: **legemiddelverket.no/scope**

