

Distribusjon av sikkerhetsmaterieill – Kjære helsepersonell-brev og opplæringsmaterieill

Ane S. Simensen, enhet for riktig bruk

14. mai 2019

Direct healthcare professional communication (DHPC)

A communication intervention by which **important safety information** is delivered directly to **individual healthcare professionals** by a marketing authorisation holder or a competent authority, to inform them of the need to **take certain actions or adapt their practices** in relation to a medicinal product.

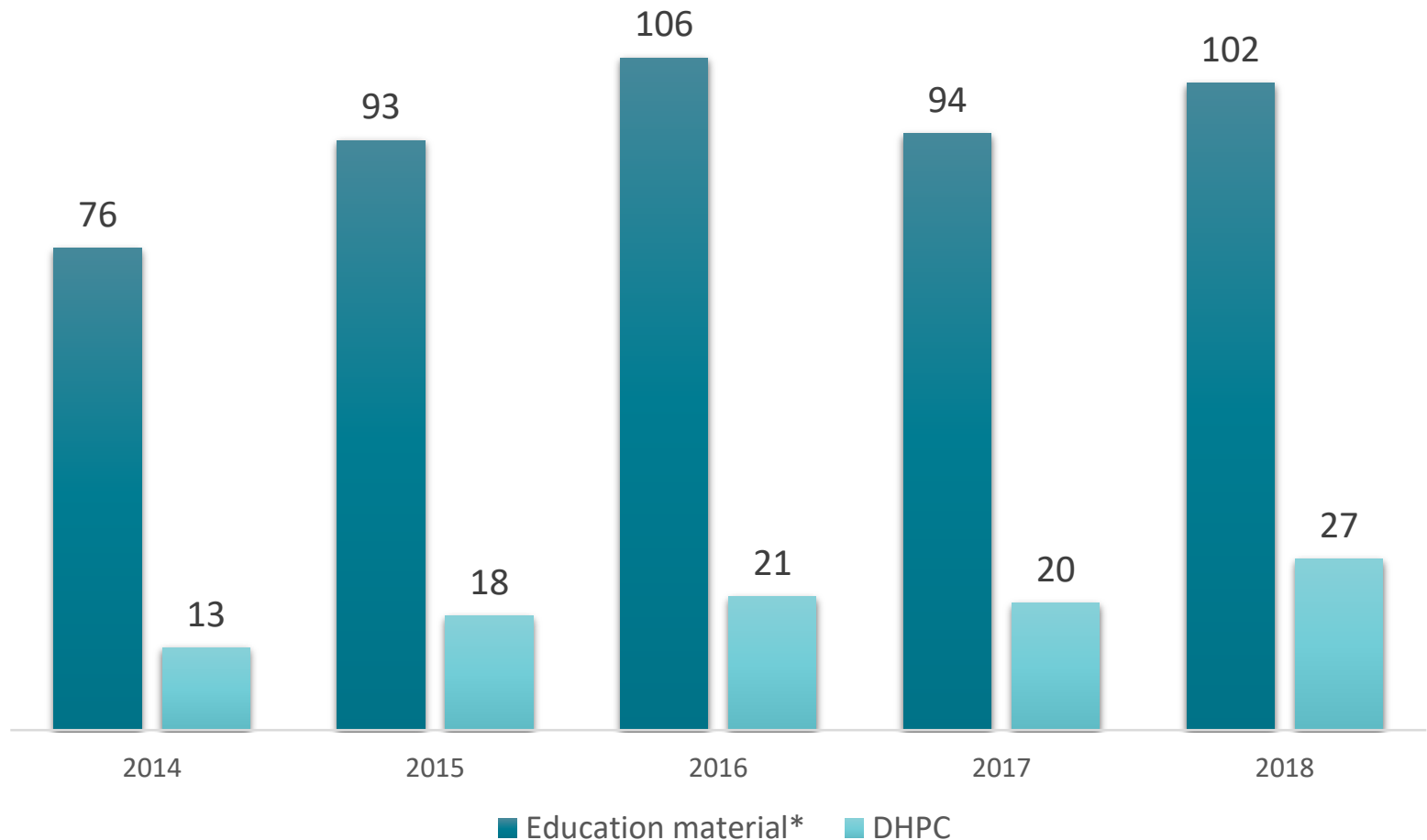
Beskrevet i *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV – Safety communication*

Opplæringsmaterieill

Risk minimisation measures (aRMM) usually include educational materials aimed to **minimise an important risk and/or to maximise the risk-benefit balance of a medicinal product.**

Beskrevet i *Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) module XVI – addendum I – Educational materials*

Sikkerhetsmaterieell utsendt i samarbeid med Legemiddelverket 2014-2018



*inkluderer både nytt og revidert opplæringsmaterieell

Legemiddelverkets sikkerhetslogo

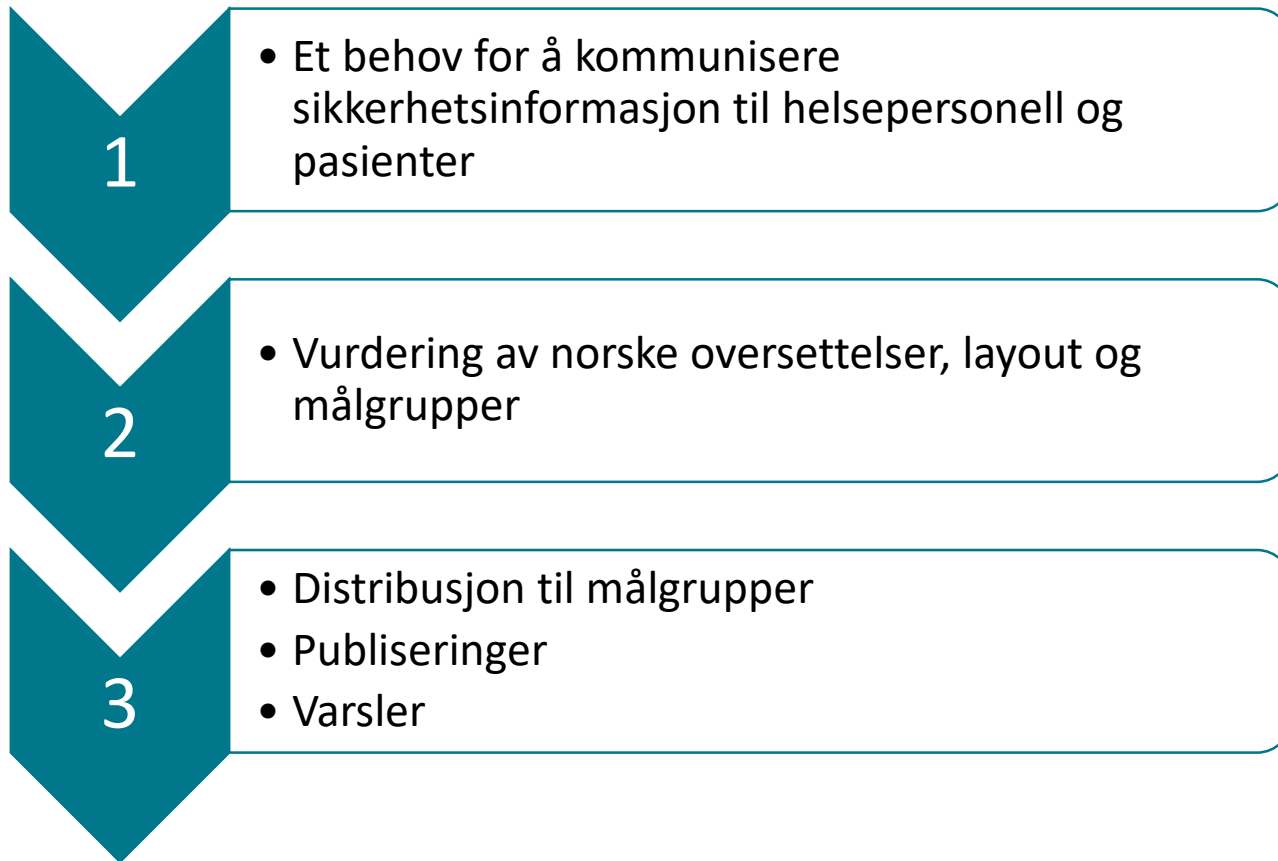
- Når distribusjon av DHPC eller opplæringsmaterieill skjer i samarbeid med Legemiddelverket – merkes materiellet alltid med Legemiddelverkets sikkerhetslogo
- For å få lov å bruke logoen må det være klart at det er viktig sikkerhetsinformasjon – og ikke informasjon om legemiddelmangel, kvalitetssvikt og andre forhold som ikke inkluderer informasjon om bivirkninger og sikkerhet.

Sikkerhetsinformasjon



I samarbeid med
Statens legemiddelverk

Prosess for DHPCs og opplæringsmaterieill



3

- Distribusjon til målgrupper
- Publisering
- Varsler

Prosjekt for å gjøre sikkerhetsinformasjon tilgjengelig elektronisk

Hvordan kan vi gjøre sikkerhetsinformasjon lett tilgjengelig for helsepersonell?

Er papir den beste måte å distribuere på? Hva er alternativene?

Er det mulig å gjøre distribusjonen både direkte og individuell – og samtidig elektronisk?

Distribusjon av sikkerhetsmaterieill i 2018 – ved oppstart av prosjektet

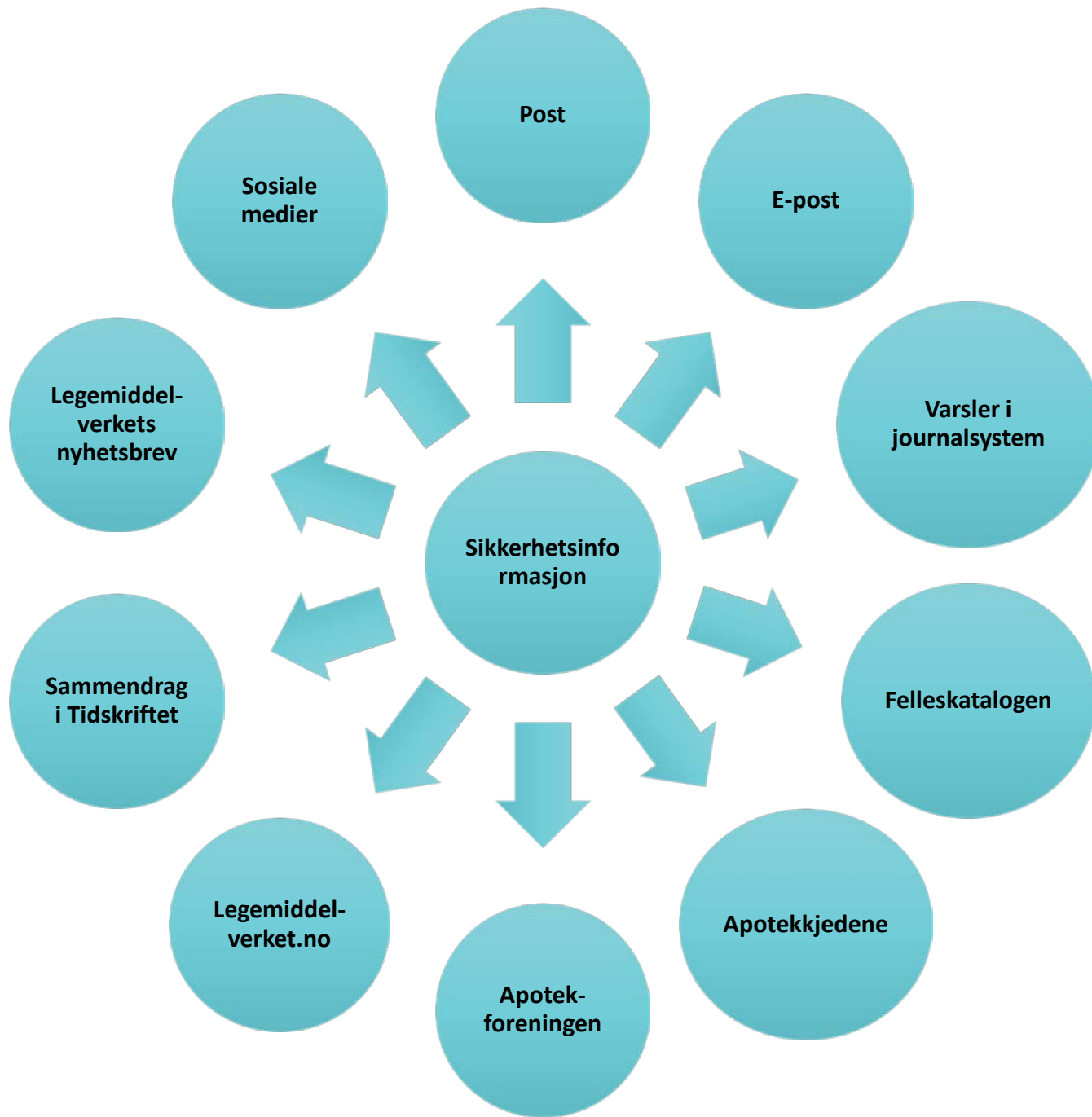
- **Alt sikkerhetsmaterieill ble sendt per post** – til alt helsepersonell i Norge – *fastleger, spesialister, apotek og regionale legemiddelinformasjonsentre etc.*
- I tillegg ble DHPConer publisert på Legemiddelverkets hjemmesider og det ble laget varsler for hvert brev i journalen til pasienten og i **Felleskatalogen**
- Opplæringsmaterieill ble publisert hos **Felleskatalogen**
- Sammendrag i Tidsskriftet for Norske legeförening, og i sosiale medier for utvalgte DHPConer



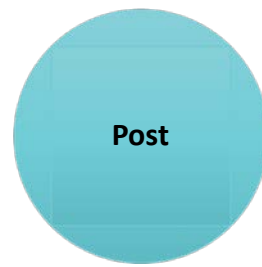
Statens
legemiddelverk



FELLESKATALOGEN



Post og epost



- Forskrivere og andre relevante leger når fortsatt primært på post
- Fra mars 2019: **distribusjon til alle apotek av alt sikkerhetsmaterieell skjer via e-post**
- Komplette liste med e-postadresser til apotekene er tilgjengelig på forespørsel hos Felleskatalogen
- Felles mal for emnefelt
- Bruk av logo
- Sparer ressurser og miljø



Sikkerhetsinformasjon



I samarbeid med
Statens legemiddelverk

Legemiddelverkets nettsider – legemiddelverket .no

Legemiddel
verket.no

Nyhets sak og arkiv på hjemmesidene:



Søk i alt innhold

Forside → Nyheter

Økt risiko for basalcellekraft og plateepitelkraft ved bruk av hydroklortiazid

Undersøkelser viser økt risiko for ikke-melanom hudkraft ved bruk av hydroklortiazid. Risikoen for hudkraft økte med samlet (kumulativ) dose.

Publisert: 17.10.2018

Hydroklortiazid er et vann drivende legemiddel som brukes ved behandling av høyt blodtrykk, ulike typer ødem og hjertesvikt. Hydroklortiazid markedsføres i Norge blant annet som Esidrex og Hydrochlorthiazide, men selges mest i kombinasjon med andre blodtrykkssenkende legemidler.

Det europeiske legemiddelkontorets komite for legemiddelovervåking (PRAC) har sett nærmere på to nye danske befolkningsundersøkelser. Den ene fant en mulig sammenheng mellom bruk av hydroklortiazid (kumulativ dose) og risiko for leppekraft. Den andre fant sammenheng mellom langvarig bruk av hydroklortiazid og hudkraft. Kumulativ dose $\geq 50\,000$ mg (som tilsvarer bruk av 12,5 mg hydroklortiazid daglig i 11 år) var assosiert med justert odds ratio på 1,29 for basalcellekarsinom (95 % konfidensintervall: 1,23-1,35) og odds ratio på 3,98 for plateepitelkarsinom (95 % konfidensintervall: 3,68-4,31).

Kjære helsepersonell-brev - sikkerhetsinformasjon for helsepersonell

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

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. Se veiledning for industrien.

Oversikt over alle brev som er sendt ut

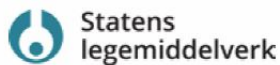
^ 2018

Preparatnavn	Virkestoff	Dato
Sildenafil	Revatio, Granpidam, Orisild, Viagra og Sildenafil Actavis	Oktober 2018
Rivaroksaban	Xarelto	Oktober 2018
Esidrex, Hydrochlorthiazide	hydroklortiazid	Oktober 2018

Nytt om legemidler – Tidsskriftet for den norske legeforening

Tidsskriftet

- legemiddelverket.no
- tidsskriftet.no



NYTT OM LEGEMIDLER

Esmya utredes på grunn av risiko for leverskade

Esmya (ulipristal) brukes til behandling av moderate til alvorlige symptomer på uterusmyomer (muskelknuter i livmoren). På bakgrunn av fem rapporterte tilfeller av alvorlig leverskade hos pasienter, der ett var fatalt, har europeiske legemiddelmyndigheter satt i gang en grundig utredning (1). I noen av tilfellene tok pasientene også andre legemidler eller hadde tidligere leverproblemer. Gjennomgangen skal vurdere hvorvidt de rapporterte tilfellene av leverskade kan ha sammenheng med bruken av Esmya. Utredningen forventes å være avsluttet våren 2018.

Råd til leger:

- Ikke start behandling med Esmya hos nye pasienter. Pasienter som har avsluttet det tre måneder lange behandlingsløpet skal ikke fortsette med Esmya.
- Hos pasienter som allerede er under behandling, bør leverfunksjonen måles minst én gang per måned samt 2–4 uker etter avsluttet behandling.
- Ved tegn eller symptomer på leverskade (kvalme, oppkast, smerter i øvre del av magen, nedsatt matlyst, slapphet, gulsott osv.), bør pasienten undersøkes umiddelbart og det bør tas leverfunksjonsprøver. Pasienter som utvikler transaminasnivåer > 2 ganger den øvre grensen for normalen bør avslutte behandlingen og observeres nøye.
- Be pasienten ta kontakt ved tegn og symptomer på leverskade som beskrevet ovenfor.

Omlag 1500 norske kvinner fikk resept på Esmya i 2016. Legemiddelverket har fått tilbakemeldinger fra leger som påpeker at anbefalingen om leverfunksjonstester kan være vanskelig å utføre i praksis, fordi det mangler oversikt over hvilke pasienter som bruker Esmya i Norge. Det er likevel Legemiddelverkets klare råd at leverfunksjonstester bør gjennomføres.



Varsler i forskrivningsøyeblikket i pasientjournalen

Varsler

- PhV-medarbeider lager et **varsel** – en kort oppsummering av nøkkelinformasjonen i DHP Cet i Legemiddelverkets system for forskrivning og ekspedisjonsstøtte (FEST)
- Varslet kobles til riktig virkestoff eller handelsnavn
- Gyldig i 3-6 måneder eller lengre hvis det er behov for det

The screenshot displays the 'Nytt legemiddel' (New medicine) interface in the Norwegian prescription system. The main window shows details for 'Esmia Tab 5 mg' (Ulipristal) with a quantity of 1 and 28 tablets. A modal dialog box titled 'Varsel for valgt legemiddel - Esmia' is open, displaying the following information:

Virkestoff(er)
Ulipristal

Varslinger

Varsel fra SLV: Sikkerhetsinformasjon
Nye begrensninger i bruk, ny kontraindikasjon og krav til oppfølging under behandlingen

Bruken av Esmia er innskrenket på grunn av risiko for alvorlig leverskade. Esmia skal kun brukes intermitterende hos pasienter som ikke kan opereres, eller som én preoperativ kur hos operable pasienter. Pasientene må følges nøye opp med leverfunksjonsprøver før, under og etter behandlingen. Esmia er kontraindisert ved underliggende leversykdom. Hvis pasienten får tegn eller symptomer på leversykdom skal pasienten informeres om å avslutte behandlingen og kontakte lege umiddelbart. <https://legemiddelverket.no/nyheter/esmia-og-leverskade-nye-begrensninger-i-bruk-ny-kontraindikasjon-og-krav-til-oppfolging-under-behandlingen>

The background interface includes fields for 'Antall' (Quantity), 'Pakning' (Packaging), 'ATC' (G03XB02), 'Virkestoff' (Ulipristal), and 'Utgiv' (C). It also features a 'Legemiddelstørrelse' (Medicine size) section with various codes and names, and a 'Behov' (Need) section with codes like 'N05B01' and 'N05B02'. The bottom of the screen shows navigation buttons like 'Logg ut', 'Legg og lagre nytt legemiddel', and 'Avbryt'.

Samarbeid med Felleskatalogen

FELLESKATALOGEN

Frisøk i Felleskatalogen:

Søk

Legemidler til mennesker ✓

Legemidler til dyr

Interaksjonsanalyse Identifikasjonssøk Avansert søk

Legemidler Spesialtema Forskrifter Adresser Pasienter Info og hjelp

Nyheter

30.10.2018: Bekreftelse på legemiddelsøk for idrettsutøvere | [Les mer](#)

17.08.2018: Felleskatalogen i Norsk Helsenett nede for vedlikehold | [Les mer](#)

27.07.2018: Lenker til preparatomtaler (SPC) utilgjengelig 27.-30. juli | [Les mer](#)

16.03.2018: Årsrapport 2017 | [Les mer](#)

22.02.2018: Feil i utsendelse av varsel til appen Min Felleskatalog | [Les mer](#)

[Se flere nyheter](#)

Nye Felleskatalogetekster

13.03.2019: Bloxazoc «KRKA» depottabl. | [FK-tekst](#)

12.03.2019: Alimemazin Evolan «Evolan Pharma» kaps. | [FK-tekst](#)

12.03.2019: Zanosar «Keocyt» pulv. til kons. til inf. | [FK-tekst](#)

07.03.2019: Ropivacaine BioQ «BioQ Pharma» inf. | [FK-tekst](#)

05.03.2019: Prasugrel Krka «KRKA» tabl. | [FK-tekst](#)

[Se flere nye Felleskatalogetekster](#)

LMI
LEGEMIDDELINDUSTRIEN
Medisinske foretak for helse Norge

Personvern | Retningslinjer for digital bruk | [f](#) Finn oss på Facebook

Felleskatalogen

Nettsidevisning

Frisøk i Felleskatalogen:

FELLESKATALOGEN

Interaksjonsanalyse Identifikasjonssøk Avansert søk Legemidler til mennesker Legemidler til dyr

Legemidler Spesialtema Forskrifter Adresser Pasienter Info og hjelp

Legemidler

Preparater A-Z

Vaksiner

Preparater på godkjenningsfritak

Plantebaserte legemidler

ATC-register

«Apotek»-preparater i ATC

Substansregister

Formelregister

Endringer i preparatsortiment

Legemidler på utenlandsreise

Rapportering av bivirkninger

Individuell stønad

Varsler fra SLV

Instruksjonsfilmer

FK-tekst Foto Pasientinformasjon SPC Vis | Utskrift

Esmya

Gedeon Richter

Progesteronreseptormodulator.

ATC-nr.: G03X B02

Står ikke på WADAs dopingliste

Bestill bekreftelse på dopingsøk

Varsel fra Legemiddelverket:
Nye begrensninger i bruk, ny kontraindikasjon og krav til oppfølging under behandlingen +

Opplæringsmaterieill:
RMP-materieill i samarbeid med Legemiddelverket +

Indikasjoner | Dosering | Kontraindikasjoner | Forsiktighetsregler | Interaksjoner | Graviditet, amming og fertilitet | Bivirkninger | Overdosering / Forgiftning | Egenskaper | Oppbevaring og holdbarhet | Pakninger, priser og refusjon

Frisøk i Felleskatalogen:

FELLESKATALOGEN

Interaksjonsanalyse Identifikasjonssøk Avansert søk Legemidler til mennesker Legemidler til dyr

Spesialtema Forskrifter Adresser Pasienter Info og hjelp

FK-tekst Foto Pasientinformasjon SPC Vis | Utskrift

Esmya

Gedeon Richter

Progesteronreseptormodulator.

ATC-nr.: G03X B02

Står ikke på WADAs dopingliste

Bestill bekreftelse på dopingsøk

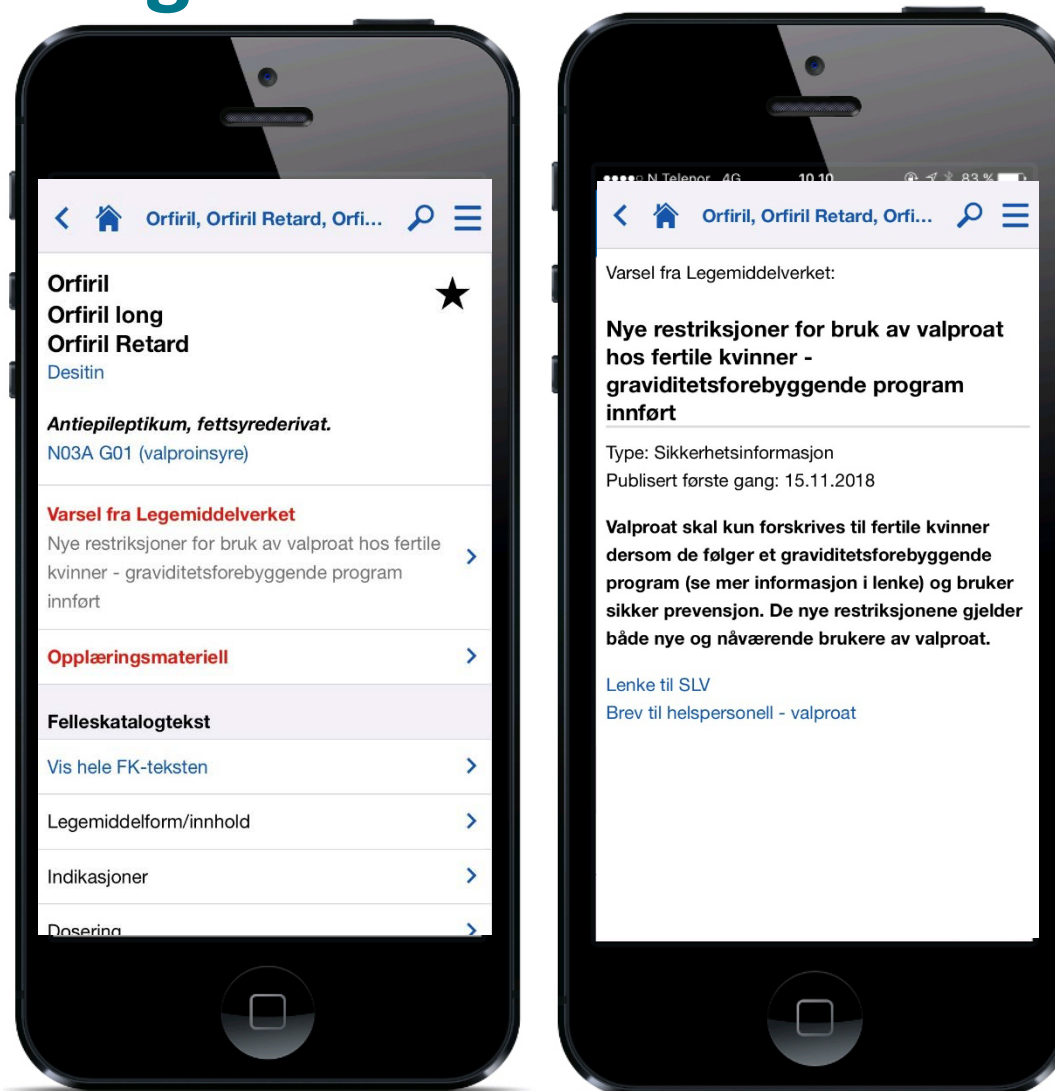
Varsel fra Legemiddelverket:
Nye begrensninger i bruk, ny kontraindikasjon og krav til oppfølging under behandlingen -
Type: Sikkerhetsinformasjon
Publisert første gang: 02.08.2018
Bruken av Esmya er innskrenket på grunn av risiko for alvorlig leverskade. Esmya skal kun brukes intermitterende hos pasienter som ikke kan opereres, eller som én preoperativ kur hos operable pasienter. Pasientene må følges nøye opp med leverfunksjonsprøver før, under og etter behandlingen. Esmya er kontraindisert ved underliggende leversykdom. Hvis pasienten får tegn eller symptomer på leversykdom skal pasienten informeres om å avslutte behandlingen og kontakte lege umiddelbart.
Lenke til SLV
Brev til helsepersonell - Esmya

Opplæringsmaterieill:
RMP-materieill i samarbeid med Legemiddelverket -
Les mer om RMP-materieill (risikominimeringstiltak) hos Legemiddelverket

Brosjyre helsepersonell
Esmya veiledning, forskriver
Esmya veiledning, patologer

Indikasjoner | Dosering | Kontraindikasjoner | Forsiktighetsregler |

App visning



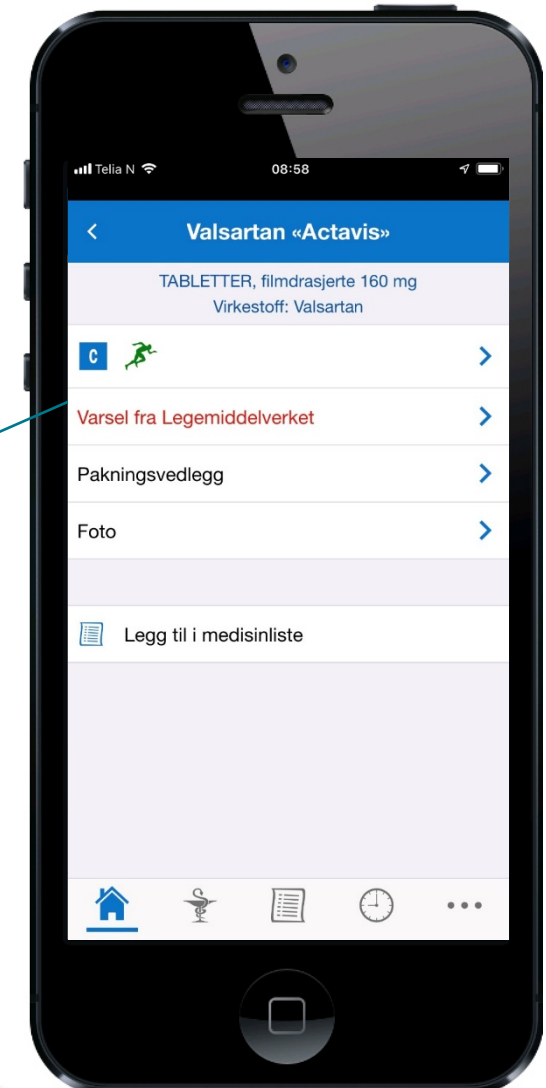
Pasientvarsler i Felleskatalogen



Mangel på legemidler med virkestoffet valsartan

Det er for tiden mangel på enkelte blodtrykslegemidler som inneholder valsartan. Årsaken er funn av forurensning fra produksjonen i tabletter fra enkelte produsenter, og salget av disse er stoppet fra apotek. Det er vurdert trygt at du fortsetter å ta tablettene du har frem til ny pakning skal hentes på apoteket. På grunn av mangel på norske pakninger, kan du få utenlandske pakninger på apoteket eller legen din kan gi deg resept på et annet legemiddel med lik virkning. Følg rådene fra lege og apotek, samt Legemiddelverkets råd på legemiddelverket.no.

Les mer hos [Legemiddelverket](#)





Helsepersonell

22:11

Isotretinoin Orifarm

Isotretinoin Orifarm ★
Orifarm Generics

Middel mot akne.
D10B A01 (isotretinoin)

Varsel fra Legemiddelverket
Retinoider: risiko for fosterskade ved bruk under graviditet og risiko for psykiske reaksjoner

Opplæringsmaterieill

Felleskatalogtekst

- Legemiddelform/innhold
- Indikasjoner
- Dosering
- Kontraindikasjoner
- Forsiktighetsregler
- Interaksjoner



Pasienter

22:10

Isotretinoin Orifarm «Orifarm Ge...

KAPSLER, myke 20 mg
Virkestoff: Isotretinoin

C

Varsel fra Legemiddelverket

Pakningsvedlegg

Foto

Opplæringsmaterieill

Legg til i medisinsliste

Home, Stethoscope, Document, Clock, More

Varsler i apotekkjedenes intranett



APOTEK 1

Vår kunnskap - din trygghet

Karbimazol: risiko for betennelse i bukspyttkjertelen og strengere prevensjonsråd

Publisert 23. januar 2019 av [Rebekka Gillestad](#)

Karbimazol som brukes til behandling av høyt stoffskifte, gir økt risiko for akutt betennelse i bukspyttkjertelen. Det er i tillegg økt risiko for medfødte misdannelser ved bruk under svangerskap.

Det er meldt tilfeller av akutt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) etter bruk av legemidler som inneholder karbimazol. Dessuten viser en gjennomgang av studier og bivirkningsmeldinger en sammenheng mellom bruk av karbimazol under svangerskap og medfødte misdannelser, spesielt ved bruk i første trimester samt ved høye doser.

Karbimazol finnes på markedet i Norge i produktet Neo-Mercazole. Disse risikoene gjelder imidlertid også for tiamazol, men tiamazol er bare godkjent til veterinærmedisinsk bruk i Norge.

Råd til helsepersonell

Akutt pankreatitt

- Hvis akutt pankreatitt oppstår eller mistenkes, bør behandlingen med karbimazol umiddelbart seponeres.
- Karbimazol skal ikke gis til pasienter med tidligere akutt pankreatitt som følge av bruk av karbimazol.
- Reeksponering med karbimazol kan igjen føre til akutt pankreatitt med kortere tid til sykdomsdebut.

Prevensjon

- Fertile kvinner må bruke effektive prevensjonsmidler under behandling med karbimazol.
- Hos gravide skal hypertyreose behandles i henhold til [nasjonal faglig veileder i endokrinologi](#) for å forhindre alvorlige komplikasjoner hos mor og foster.
- Karbimazol skal bare brukes under svangerskap etter en streng individuell vurdering av nytte/risiko og bare med laveste effektive dose uten tillegg av tyreoiderhormoner.
- Hvis karbimazol blir brukt under svangerskap, anbefales særlig grundig overvåking av mor, foster og spedbarn i henhold til nasjonal faglig veileder.
- [Meld mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema](#)

Apotekjedene

Samarbeid med Apotekforeningen



Apoteknytt - for deg som jobber i apotek



Apotekboka er oppdatert, er du?

Blir nikotinplaster refundert av Jernbanepersonalets Helsefond? Hvordan reguleres e-sigaretter? Apotekboka oppdateres fortløpende.

LES MER

Unngå forveksling av insulinpennene Fiasp og Tresiba

Kontroller om pasienten også bruker Tresiba ved ekspedisjon av Fiasp eller omvendt. Forklar pasienten forskjellen mellom de to insulinpennene og at pennene kan forveksles fordi de er svært like i fargene. Les mer på sidene til Legemiddelverket.

LES MER

Vil dere ha studenter i praksis høsten 2018?

Det er nå sendt ut forespørsel om praksisplasser for studenter for 2. halvår 2018. Alle apotek og apotekere har fått tilsendt e-post med spørsmål om praksisplasser og alle apotek oppfordres til å svare.

LES MER

Newsletter



Du er logget inn på APOTEKINFO. Som Apotekforeningen [Logg ut](#)

Nyheter

Unngå forveksling av insulinpennene Fiasp og Tresiba

Kontroller om pasienten også bruker Tresiba ved ekspedisjon av Fiasp eller omvendt. Forklar pasienten forskjellen mellom de to insulinpennene og at pennene kan forveksles fordi de er svært like i fargene. Les mer på sidene til Legemiddelverket.

23-04-2018

[Les mer.](#)

Oppdatert utleveringsliste for legemidler til dyr

Det er gjort noen endringer i utleveringsliste for legemidler til dyr.

18-04-2018

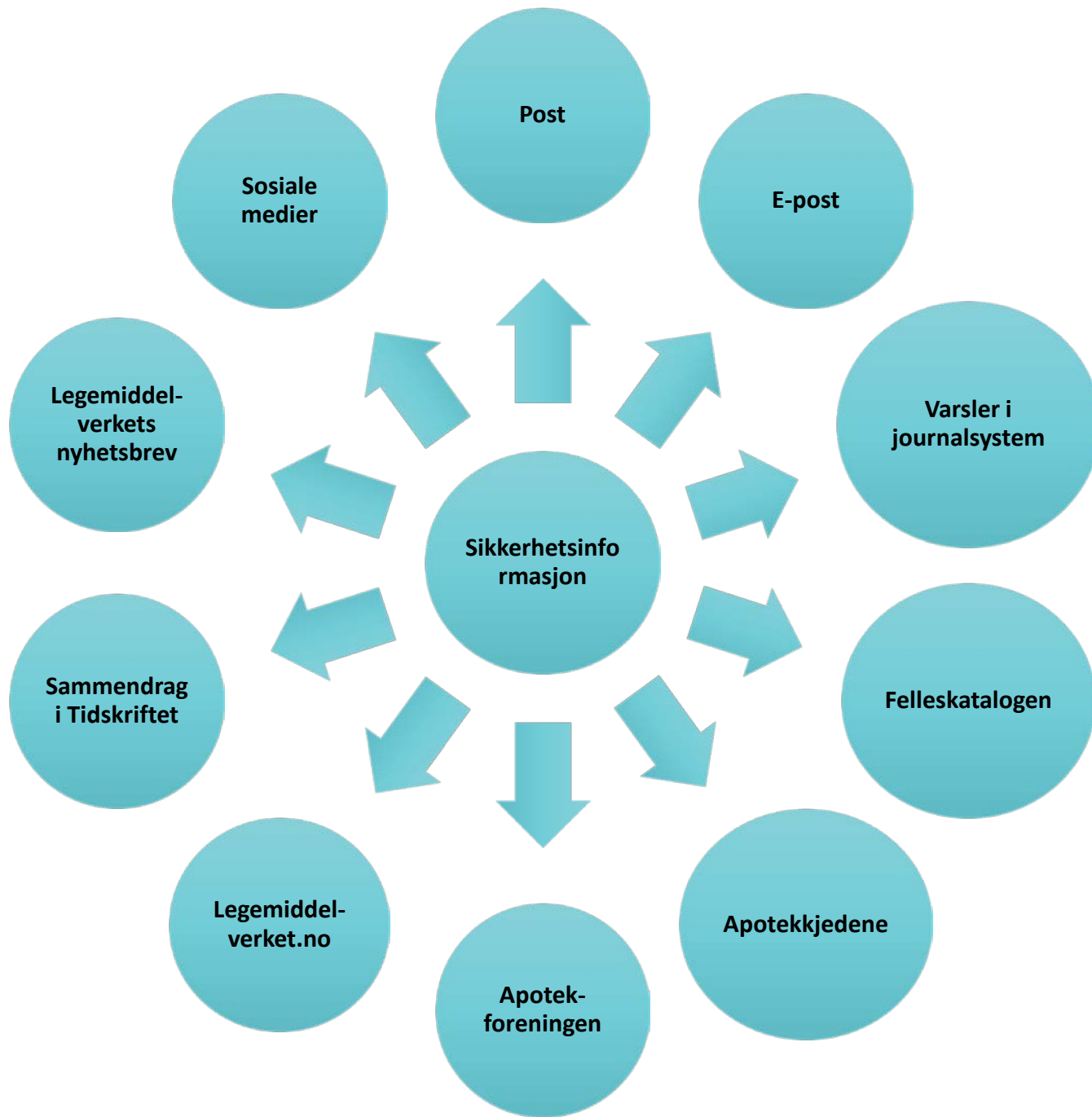
[Les mer.](#)

Varenytt 15.04.2018

Varenytt 15 april finner du her.

15-04-2018

[Les mer.](#)



Fremtidige initiativer og utfordringer: distribusjon til leger

- **Epostadresser til leger** og enkelte andre grupper helsepersonell er ikke tilgjengelig for oss – hverken for MT-innehaver eller Legemiddelverket
- Vi er i kontakt med Legeforeningen
- DHPCene er godt kommunisert gjennom varsler i journalsystemet – i forskrivningsøyeblikket
- Enkelte DHPCer er det viktig å distribuere **etter** eller **mellom** forskrivninger



Summary

Vi har gjort noen endringer for å spre informasjon bredt og elektronisk til noen grupper helsepersonell – men vi har fortsatt noen utfordringer som ligger foran oss

Vi må fokusere på hvordan informasjonen skal distribueres slik at helsepersonellet får informasjonen når de trenger det-der de jobber

Distribusjonen er et samarbeid mellom MT-innehaver og Legemiddelverket, og vi oppfordrer MT-innehaver til å finne gode løsninger sammen med oss

Follow us



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no