

NYTT OM LEGEMIDLER

Haloperidol – endringer i preparatomtalen

Haloperidol (Haldol) er et antipsykotisk legemiddel som har vært markedsført i Norge i lang tid. Det har en rekke godkjente indikasjoner og finnes som tablett 1 mg, injeksjonsvæske 5 mg/ml og depot injeksjonsvæske 100 mg/ml.

De europeiske legemiddelmyndigheter har oppdatert preparatomtalen (SPC) for haloperidol (1). Den har vært forskjellig fra land til land i Europa, og en harmonisering var derfor nødvendig.

Noen viktige endringer i preparatomtalen:

Indikasjoner - bruk til barn og bruk som kvalmestillende er innskrenket.

Doseringer - flere endringer, blant annet er maksimal døgndose redusert.

Eldre – lavere doseringer.

Barn – skal kun brukes når annen ikke-medikamentell behandling ikke har ført fram, ulike aldersgrupper er spesifisert for ulike indikasjoner.

Kontraindikasjoner - demens med Lewy-legemer er lagt til.

Graviditet og amming - bruk hos gravide bør unngås.

Bivirkninger - angioødem (ny).

Advarsler og forsiktighetsregler:

- Det er sett økt dødelighet hos eldre pasienter med demens som behandles med haloperidol, men dette kan ikke med sikkerhet tilskrives legemidlet.
- Pasienter med bipolar lidelse kan oppleve plutselig depresjon og må følges nøye.

Les preparatomtalen før du behandler pasienter med haloperidol. Et Kjære Helsepersonell-brev er sendt til allmennleger, geriater, nevrologer og psykiatere.

Truberzi (eluksadolin) – risiko for pankreatitt

Truberzi fikk markedsføringstillatelse i Norge september 2016. Det er indisert til behandling av pasienter med irritabel tarmsykdom med diaré (2).

I USA og Canada er det sett flere tilfeller av akutt pankreatitt, inkludert to dødsfall, hos pasienter behandlet med Truberzi (3).

Truberzi kan øke risikoen for pankreatitt (2). Risikoen er størst hos pasienter med spasmer i sfinkter Oddi, men er også sett ved normal sfinkterfunksjon. Leger må være særlig oppmerksomme på risikoen og nøye vurdere nytten av behandlingen.

Råd til leger:

- Behandling med Truberzi bør startes av spesialister i mage-tarmsykdommer.
- Truberzi er kontraindisert hos pasienter som ikke har galleblære, siden disse pasientene har større risiko for spasmer i sfinkter Oddi og for pankreatitt.
- Pasienter med alkoholmisbruk skal ikke behandles med Truberzi. Store enkeltinntak av alkohol skal også unngås.

Det er foreløpig ikke meldt noen tilfeller av pankreatitt i Norge. Det er viktig at leger melder alle tilfeller av pankreatitt hos pasienter som har brukt eller bruker Truberzi: legemiddelverket.no/meldeskjema

Referanser:

1. www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Haldol_and_associated_names/human_referral_000415.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f (14.09.2017).
2. www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004098/WC500213368.pdf (14.09.2017).
3. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm546154.htm> (14.09.2017).



Sarotex Retard depotkapsler avregistreres

Etter firmaets ønske avregistreres Sarotex Retard «Lundbeck» 25 mg og 50 mg depotkapsler fra 30. september 2017.

Sarotex Retard inneholder amitriptylin, og brukes blant annet ved depresjon og kroniske smerter.

Det er kun depotkapslene (Retard) som avregistreres. Sarotex 10 mg og 25 mg tablett vil fortsatt være tilgjengelige. Vurder om pasienten kan gå over til disse tablettene.

Enstilar på blå resept

Enstilar er en skumformulering med virkestoffene kalsipotriol og betametason. Fra 1. september 2017 er det godkjent på blå resept til lokalbehandling av psoriasis hos voksne.

Fra før finnes Daivobet salve og Daivobet gel med de samme virkestoffene. Disse er tidligere godkjent på blå resept til behandling av psoriasis.