

NYTT OM LEGEMIDLER

Graviditetsforebyggende program ved bruk av fosterskadelige legemidler

Enkelte legemidler er forbundet med høy risiko for fosterskader og er derfor pålagt forebyggende tiltak, slik som graviditetsforebyggende program (1). Hensikten er å bidra til tryggere forskrivning og hindre bruk av legemidler som er skadelig for fosteret.

Teratogene legemidler

Tre grupper legemidler på det norske markedet har graviditetsforebyggende program: Valproat derivater, talidomid derivater og retinoider, som isotretinoin til systemisk bruk. Felles for disse legemidlene er at de har høy risiko for fosterskadelige effekter dersom de brukes under svangerskapet (2, 3).

Valproat er et antiepileptikum godkjent til bruk i behandling av epilepsi og bipolar lidelse. Isotretinoin er et retinoid godkjent til bruk ved alvorlig akne. Talidomid, lenalidomid og pomalidomid brukes i dag ved enkelte kreftformer, men i følge reseptregisteret brukes de ikke av kvinner i fertil alder i Norge.

Sikker prevensjon

Dersom det ikke er aktuelt å bruke et annet legemiddel hos kvinner i fertil alder, er nøye oppfølging viktig. Legen må passe på at kvinnen bruker sikker prevensjon i løpet av behandlingstiden. Et eventuelt svangerskap må planlegges i samråd med legen, slik at annen behandling kan starte før kvinnen blir gravid.

Opplæringsmaterialet i det graviditetsforebyggende programmet til disse legemidlene, for eksempel valproat, inneholder veiledning og en sjekklister for leger/spesialist. Det inneholder også pasientveiledning og et pasientkort i pakningen.

Bruk hos kvinner i fertil alder (15 - 49 år)

Tall fra det norske reseptregisteret viser en reduksjon i antall kvinner i fertil alder som får valproat. Foreskrivning av isotretinoin har økt de siste årene.



Det er en 17% reduksjon i antall kvinner i fertil alder som har fått valproat i løpet av de siste seks årene (3030 i 2013 til 2525 i 2018). Antall kvinner i fertil alder som har brukt valproat ved epilepsi har gått ned 4% fra 2013. Størst nedgang er det i bruken av valproat ved bipolar lidelse (fra 1308 i 2013 til 949 i 2018). Isotretinoin ble brukt av 10311 kvinner i 2018, nærmere tre ganger flere enn i 2013.

Orfiril

Orifarm



Antiepileptikum, fettysyrederivat.

N03A G01 (valproinsyre)

Varsel fra Legemiddelverket

Nye restriksjoner for bruk av valproat hos fertile kvinner - graviditetsforebyggende program innført

Opplæringsmaterieill

Orfiril

Orifarm

Antiepileptikum, fettysyrederivat.

ATC-nr.: N03A G01

Parallellimportert preparat
 Står ikke på WADAs dopingliste
 Bestill bekreftelse på dopingsøk

Varsel fra Legemiddelverket:
 Nye restriksjoner for bruk av valproat hos fertile kvinner - graviditetsforebyggende program innført +

Opplæringsmaterieill:
 RMP-materieill i samarbeid med Legemiddelverket +

Graviditetsforebyggende program i Felleskatalogens tjenester

Graviditetsforebyggende program og annet opplæringsmaterieill er tilgjengelig i Felleskatalogens app og nettside. Materieill finner du ved å søke på det enkelte legemidlet.

Opplæringsmaterieill er uthevet med rød tekst i appen og rød boks på nettsiden. Materieill består av ulike dokumenter, som veiledninger og sjekklister før forskrivning og utlevering, samt generell sikkerhetsinformasjon.

Helsepersonell får i dag også tilsendt graviditetsforebyggende program og annet opplæringsmaterieill per post. Materieill sendes ut til helsepersonell når det er nytt og ved større oppdateringer. I noen tilfeller sendes det ut sammen med et «Kjære helsepersonell»-brev for å fremheve den nye, viktige bivirkningsrisikoen i materieill.

Referanser:

- Olsen D, og Baftiu A: Valproat er kontraindisert ved graviditet, Tidsskr Nor Legeforen, utgave 3, 12. februar 2018.
- Tomson T. et al.: Comparative risk of major congenital malformations with eight different antiepileptic drugs: a prospective cohort study of the EURAP registry. Lancet Neurology, 2018.
- Tomson T. et al.: Teratogenic effects of antiepileptic drugs. Lancet Neurology, 2012.