

NYTT OM LEGEMIDLER

Nye tiltak for å hindre at gravide bruker topiramal

Legemidler med topiramal (Topimax, Topomax) brukes i Norge som behandling ved epilepsi og som forebyggende behandling av migrene. Det har lenge vært kjent at bruk av topiramal under graviditet kan gi alvorlige misdannelser. Medfødte misdannelse opptrer hos 4 - 9 av 100 fødte barn når mor har brukt topiramal under svangerskapet, mot 1 - 3 av 100 fødte barn når mor ikke har brukt topiramal (1).

Nye observasjonsstudier tyder på at eksponering for topiramal under svangerskapet også gir økt risiko for nevrologiske utviklingsforstyrrelser. To av tre nyere observasjonsstudier har funnet at slik eksponering gir til tre ganger økt risiko for utviklingsforstyrrelser som autismespekterforstyrrelser, nedsatt intellektuell kapasitet og ADHD. Den tredje studien fant ikke økt risiko for disse utfallene (2).

Råd til leger:

- Bruk av topiramal for å forebygge migrene er kontraindisert under graviditet.
- Bruk av topiramal for behandling av epilepsi er kontraindisert under graviditet (unntatt hos gravide der det ikke finnes et egnet alternativ).
- Bare leger med erfaring skal bruke topiramal i behandling av epilepsi og migrene.

Dersom en fertil kvinne har behov for behandling og det ikke finnes et egnet alternativ, må det graviditetsforebyggende programmet følges:

- Graviditetstest skal være tatt før oppstart av behandlingen med topiramal.
- Kvinnen må få informasjon om risikoen ved bruk under svangerskap og råd om bruk av effektiv prevensjon.
- Lege må revurdere behovet for topiramal minst én gang årlig.

Legemidler med topiramal vil få advarsel på utsiden av pakningen og produktinformasjonen vil understreke risikoen og nødvendigheten av graviditetsforebyggende tiltak. Helsepersonell vil tilbys opplæringsmateriell og pakningen vil inneholde et kort med informasjon til pasienter.

Risiko for systemiske infeksjoner etter behandling av blærekreft med BCG-bakterier

BCG-vaksinene «BCG-medac» og «OncoTICE» brukes ved behandling av blærekreft. Behandlingen kan føre til latent BCG-infeksjon som kan vare i flere år (3). Slike latente infeksjoner kan senere blusse opp og gi systemisk infeksjon, både i omkringliggende vev eller andre steder i kroppen.

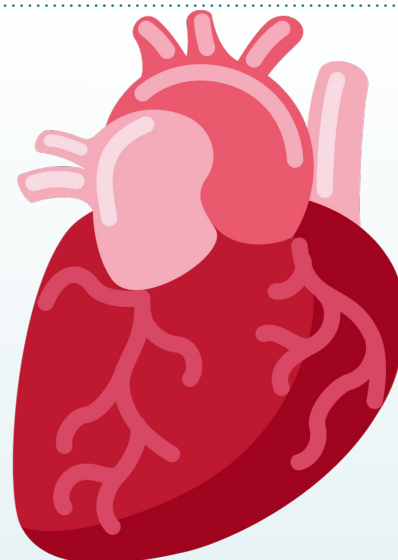
Råd til leger:

- Gi pasienter informasjon om symptomene på alvorlig systemisk infeksjon før de får den første behandlingen med BCG-vaksine (BCG-medac eller OncoTICE).
- Be pasienter ha med seg pasientvarslingskortet ved kontakt med annet helsepersonell som ikke er direkte involvert i behandling med BCG-vaksine.
- Konsulter spesialist i infeksjonsmedisin ved mistanke om disseminert BCG-infeksjon. Sykdomsforløpet kan ligne infeksjoner med Mycobacterium tuberculosis.

Vi anbefaler også at pasienten selv eller behandlende lege (eller pasientens fastlege) legger inn opplysninger i Kjernejournal om at pasienten har fått behandling med BCG-bakterier. Opplysningene føres i Kjernejournal under fane «Sykdomshistorikk» og eventuelt også under «Kritisk informasjon».

Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/europeiske-legemiddelmyndigheter-anbefaler-nye-tiltak-for-a-hindre-at-gravide-bruker-topiramal> 2. <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-new-measures-avoid-topiramate-exposure-pregnancy> 3. <https://legemiddelverket.no/nyheter/risiko-for-infeksjoner-i-forbindelse-med-behandling-med-bcg-bakterier>



Refusjon av propranolol til behandling av hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati

Propranolol Accord (propranolol) har fått utvidet forhåndsgodkjent refusjon til behandling av pasienter med hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM). Dette er den eneste betablokkeren med markedsføringstillatelse til behandling av HOCM.

Refusjonen gjelder både Pranolol og Propranolol Accord fordi disse er byttbare alternativer, til tross for at det er kun er Propranolol Accord som har godkjent indikasjon til behandling av HOCM.

Aktuelle refusjonskoder:

ICPC: K84 Kardiomyopati
ICD: I42.1 Obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Propranolol har refusjon for en rekke tilstander:

- hypertensjon
- angina pectoris
- sekundærprofylakse etter gjennomgått hjerteinfarkt
- arytmier, spesielt supraventrikulær takykardi, for reduksjon av ventrikkelfrekvens ved atrieflimmer og ventrikulære ekstrasystoler
- migreneprofylakse
- tilleggsbehandling til alfablokkerende legemidler ved feokromocytom
- benign essensiell tremor
- profylakse av øvre gastrointestinal blødning hos pasienter med portal hypertensjon og øsofageale varicer
- hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati