

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Risiko for atrieflimmer hos pasienter som bruker legemidler med høydose omega-3-fettsyrer

Legemidler som inneholder omega-3-fettsyrer (Omacor) er godkjent for bruk mot høye fettstoff-nivåer i blodet (hypertriglyseridemi) når effekten av diett og andre ikke-medikamentelle tiltak ikke er tilstrekkelig.

Data fra studier viser en doseavhengig økt risiko for hjerterytmeforstyrrelser (atrieflimmer) hos pasienter som har etablert eller risiko for hjerte-karsykdom, og som behandles med legemidler som inneholder omega-3-fettsyrer, sammenliknet med de som ble behandlet med placebo. Den observerte risikoen var høyest ved en dose på 4 gram per dag (1).

Det europeiske legemiddelmyndigheter har vurdert dataene fra flere systematiske gjennomganger og metaanalyser av store kontrollerte studier (RCT) som totalt inkluderte mer enn 80 000 pasienter. Studiedeltagerne var hovedsakelig pasienter med hjerte-karsykdommer eller hadde risiko for hjerte-karsykdommer. Studiene undersøkte omega-3-fettsyrebehandling på hjerte-kartilstander sammenliknet med placebo (1).

### Råd til leger

Be pasienter søke medisinsk hjelp ved symptomer på atrieflimmer slik som svimmelhet, kraftløshet, hjertebank eller tung pust.

Dersom pasienter utvikler atrieflimmer, skal behandlingen med høydose omega-3-fettsyrer seponeres permanent.

Preparatomtale og pakningsvedlegg vil oppdateres og det er sendt ut et «Kjære helsepersonell»-brev til kardiologer, geriatere, endokrinologer, spesialister i indremedisin, allmennleger og apotek.

## Mangel på lisdeksamfetamin kapsler

Det er mangel på flere produkter med lisdeksamfetamin som brukes til behandling av ADHD: Aduvanz og Validax (til behandling av voksne) og Elvanse og Balidax (til behandling av barn) (2).

Legemiddelfirmaer melder at årsaken til mangel først og fremst er økt etterspørsel og salg. Nye forsyninger og utlevering av utenlandske pakninger hjelper noe, men vil ikke dekke hele etterspørselen. Det er forventet at leveringssituasjonen blir utfordrende fremover.

### Råd til leger

Apotekene kan som vanlig bytte mellom legemidler på byttelisten. Bytte mellom «voksenpakning» og «barnepakning» forutsetter at legen bekrefter at dette aksepteres på resepten, eller apoteket tar kontakt for å avklare om bytte er greit.

Det er ikke nødvendig å henvise til spesialisthelsetjenesten for å gjennomføre bytte mellom «voksenpakninger» (Aduvanz/Validax) og «barnepakninger» (Elvanse/Balidax).

Aduvanz har vært tilgjengelig på forhåndsgodkjent refusjon siden 2018. Flere styrker er nå tilgjengelige (20 mg, 40 mg og 60 mg) på blå resept til behandling av voksne.

### Referanser:

- [1. https://www.legemiddelverket.no/nyheter/risiko-for-atrieflimmer-hos-pasienter-som-bruker-legemidler-med-hoydose-omega-3-fettsyrer](https://www.legemiddelverket.no/nyheter/risiko-for-atrieflimmer-hos-pasienter-som-bruker-legemidler-med-hoydose-omega-3-fettsyrer)
- [2. https://www.legemiddelverket.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddelmangel-og-avregistreringer/mangel-pa-lisdeksamfetamin-kapsler](https://www.legemiddelverket.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddelmangel-og-avregistreringer/mangel-pa-lisdeksamfetamin-kapsler)
- [3. https://www.legemiddelverket.no/nyheter/legemiddelverket-far-storre-ansvar-og-bli-direktorat-fra-1-januar](https://www.legemiddelverket.no/nyheter/legemiddelverket-far-storre-ansvar-og-bli-direktorat-fra-1-januar)



### Legemiddelverket blir direktorat fra 1. januar

Legemiddelverket blir det nye Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og får flere oppgaver og et større ansvar (3).

### Beredskap

Det nye direktoratet får en utvidet ansvarsportefølje innenfor beredskap og offentlig finansiering av medisinske produkter. Vi får flere oppgaver og skal etablere et tettere samarbeid med både gamle og nye aktører.

### Helseøkonomi

DMP blir Norges viktigste fagmiljø for helseøkonomi med om lag 70 medarbeidere, og får ansvar for kostnutttevurderinger av alle medisinske produkter, inkludert vaksiner og medisinsk utstyr.

### Blod celler og vev

Det nye direktoratet får også oppgaver knyttet til godkjenning av aktører som håndterer blod, celler og vev.

### Kontaktinformasjon

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) endrer navn til [www.dmp.no](http://www.dmp.no). Begge url'ene vil peke på hverandre slik at lenker vil fungere i en overgangsperiode.

Alle våre e-postadresser endres fra [@legemiddelverket.no](mailto:@legemiddelverket.no) til [@dmp.no](mailto:@dmp.no). Telefon og adresse endres ikke.

Den nye logoen blir offentlig 1. januar.