

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Mangel på ranitidin-holdige legemidler

Det er meldt om langvarig mangel på alle legemidler med ranitidin. Årsak til mangelen er funn av en forurensning i ranitidin-tabletter (1).

Stoffet N-nitrosodimetylamin (NDMA) er funnet ved analyse av tabletter med ranitidin i USA, Tyskland og Sveits. WHO har klassifisert NDMA som et stoff som kan være kreftfremkallende. Vi utsettes daglig for stoffet i små mengder uten at dette er helseskadelig, for eksempel når vi spiser røykte matvarer.

Pasienter som bruker legemidler med ranitidin kan fortsette behandlingen inntil vi vet mer om eventuell helserisiko som følge av forurensingen.

Det er foreløpig uklart om forekomsten av NDMA skyldes forurensning av virkestoffet, tablettproduksjon eller eventuelt andre forhold. Europeiske legemiddelmyndigheter har startet en gransking for å vurdere helserisikoen ved bruk av legemidlene.

### Alternative legemidler

- Protonpumpehemmere som inneholder esomeprazol (Nexium, Emoprazol), pantoprazol (Somac, Pantoprazol), lansoprazol (Lanzo Melt, Lanzoprazol) eller omeprazol (Losec MUPS, Omeprazol).
- Reseptfrie pakninger av legemidler som inneholder famotidin, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol kan brukes. Disse legemidlene selges også i dagligvarehandelen.

## Mistanke om økt risiko for hudkreft ved behandling med ingenolmebutat

Ingenolmebutat (Picato) brukes til behandling av hudforandringer som skyldes aktinisk keratose. Det er meldt tilfeller av plateepitelkreft hos pasienter som bruker ingenolmebutat og noen kliniske studier viser en økt forekomst av hudkreft (2).

Foreløpige resultater fra en ikke-publisert langtidsstudie viser en høyere forekomst av plateepitelkreft hos pasientgrupper som fikk behandling med ingenolmebutat sammenlignet med imiquimod. I en ikke-publisert metaanalyse av fire studier av det relaterte virkestoffet ingenoldisoksat så man en økning i hudkreft ved 14 måneder hos de som fikk ingenoldisoksat sammenlignet med de som fikk placebo. Analysen inkluderte alle typer kreft, inkludert basalcellekreft, Bowens sykdom og plateepitelkreft (3, 4).

Europeiske legemiddelmyndigheter undersøker nå risikoen for hudkreft og konsekvensene dette vil ha for nytte-risiko-forholdet til Picato (4).

### Råd til leger

- Vurder om Picato er hensiktsmessig behandling i lys av den nye sikkerhetsinformasjonen, dette gjelder særlig pasienter som tidligere har hatt hudkreft.
- Be pasienter som bruker Picato være på vakt mot utvikling av hudlesjoner og oppsøke legehjelp umiddelbart dersom en lesjon oppstår.

Det er sendt ut et «Kjære helsepersonell»-brev til alle hudleger, fastleger og apotek inkludert sykehusapotek for å informere om denne risikoen.

### Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/mangel-pa-ranitidin-holdige-legemidler> (19.09.2019).
2. <https://legemiddelverket.no/nyheter/mistanke-om-okt-risiko-for-hudkreft-ved-behandling-med-picato> (24.09.2019).
3. <https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/Kjære%20helsepersonell-brev/2019/DHPC%20Picato%20-%20final%20-%20NO.pdf> (25.09.2019).
4. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/picato-article-20-referral-review-started\\_.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/picato-article-20-referral-review-started_.pdf) (27.09.2019).



## Latanoprost + timolol uten konserveringsmiddel på blå resept

Enkelt doser med kombinasjonslegemidlet latanoprost 50 µg/mL + timolol 5 mg/mL (Fixoprost) uten konserveringsmiddel er innvilget forhåndsgodkjent refusjon. Vilkår for refusjon er at pasienten ikke kan bruke øyedråper med konserveringsmiddel.

Fixoprost brukes til å redusere det intraokulære trykket hos pasienter med åpenvinklet glaukom og okulær hypertensjon, når topikale betablokkere eller prostaglandinanaloger ikke er tilstrekkelige.

Fixoprost doseres en gang daglig og kan sammenlignes med de andre faste kombinasjonene Ganfort (bimatoprost+timolol) og Taptiqom (tafluprost+timolol), og løse kombinasjoner av Timosan (timolol) og Monoprost (latanoprost).

Refusjon gjelder pakningene 30x0,2 mL og 90x0,2 mL.