

# Ikke bruk Felleskatalogen for informasjon om legemidler ved graviditet eller amming!

TEKST: Sofia Frost Widnes, cand.pharm., ph.d. og Tina Bakkebø, cand.pharm., RELIS Vest, Haukeland universitetssjukehus

## BUDSKAP

- Felleskatalogtekstene er baserte på juss og myndighetskrav, og gir restriktive råd om legemiddelbruk ved graviditet og amming.
- Produsentnøytrale kilder er baserte på medisinske vurderinger om risiko ved bruk av legemidler under graviditet og amming.

Felleskatalogen er tilgjengelig både på internett, som applikasjon for smarttelefoner og nettbrett samt i bokform, og er hyppig brukt av leger (1), farmasøyter og annet helsepersonell. Vi kan derfor anta at Felleskatalogen er mye brukt også for informasjon om bruk av legemidler ved graviditet og amming.

### Felleskatalogtekstene er basert på juss

Legemiddeltekstene i Felleskatalogen skal være baserte på myndighetsgodkjente preparatomtaler (SPC), og produsentene er forpliktet til å ta med all viktig sikkerhetsinformasjon i Felleskatalogen (2). Når det gjelder bruk under graviditet og amming, ønsker gjerne legemiddelprodusentene å være på den sikre siden. Derfor frarådes ofte slik bruk når det mangler kliniske studier på denne populasjonen, noe som er tilfelle for de fleste legemidler. På grunn av juridiske forhold og krav satt av myndighetene, skal det mye til for at legemiddelprodusentene anbefaler legemiddelbruk i graviditet eller under amming (3). Pakningsvedleggene, som er rettet mot legemiddelbrukerne, er preget av samme begrensninger som Felleskatalogen og SPC.

### Forskjeller i råd for ulike generika i Felleskatalogen

Generiske preparater med identisk virkestoff kan på grunn av manglende harmonisering av preparatomtaler ha svært ulike

Tabell 1. Felleskatalogtekster for preparater med xylometazolin.

Otrivin (4)	Zymelin (5)
<p><b>Graviditet:</b> På grunn av mulige systemiske vasokonstriktive effekter anbefales ikke bruk under graviditet.</p> <p><b>Amming:</b> Det er ikke sett negative effekter på barn som ammes. Forsiktighet bør likevel utvises da overgang i morsmelk er ukjent. Bør kun brukes etter anbefaling fra lege.</p>	<p><b>Graviditet og amming:</b> Terapeutisk bruk medfører ingen risiko.</p>

Tabell 2. Råd fra Felleskatalogen respektive RELIS angående loratadin (Clarityn).

Felleskatalogen (7)	RELIS (8)
<p><b>Graviditet:</b> Ikke teratogent i dyrestudier. Sikkerhet ved bruk under graviditet er ikke klarlagt og kan derfor ikke anbefales.</p> <p><b>Amming:</b> Utskilles i morsmelk. Anbefales ikke til ammende.</p>	<p><b>Graviditet og amming:</b> Loratadin kan trygt brukes i hele svangerskapet og under ammeperioden.</p>

råd angående graviditet og amming. Et eksempel er felleskatalogtekstene for nesenspray mot forkjølelse. I tabell 1 gjengis tekstene for to generiske preparater som representerer ytterpunktene av råd for generiske preparater av xylometazolin. Nesten alle generiske preparater med dette virkestoffet har imidlertid forskjellige formuleringer.

### Bruk kilder basert på medisinske vurderinger

Produsentens preparatbeskrivelser er på bakgrunn av forhold nevnt tidligere ofte mer restriktive enn produsentnøytrale kilder med hensyn til bruk av legemidler i svangerskapet (6). I tabell 2 gis et eksempel på forskjell i råd fra Felleskatalogen og RELIS.

Forskjellene mellom kildene angående

bruk av antihistaminet loratadin under graviditet og amming illustrerer at erfaringen og kunnskapen som er samlet over tid om nyere antihistaminer til gravide og ammende ikke uten videre kan implementeres i Felleskatalogen. Det er viktig at helsepersonell som skal rådgi gravide og ammende angående legemiddelbruk er kjent med egenartene til de ulike kildene. Produsentnøytrale kilder, som for eksempel Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell (9) og RELIS (10), bør generelt foretrekkes ved rådgivning av gravide og ammende. Slike kilder gir råd basert på mengde og kvalitet av all tilgjengelig dokumentasjon, inkludert eventuelle studier, kasusrapporter og produsentens data om svangerskapseksponeringer.



<p>Nord-Norge      Sør-Øst Tlf. 77 64 58 90    Tlf. 23 01 64 00</p>	<p>Midt-Norge      Vest Tlf. 72 82 91 00    Tlf. 55 97 53 60</p>
<p><a href="http://www.relis.no">www.relis.no</a></p>	

Denne spalten er basert på henvendelser til RELIS og svaret de har gitt.

Andre RELIS-utredninger er tilgjengelige her: [www.relis.no/database](http://www.relis.no/database)

## KONKLUSJON

Det er viktig at helsepersonell er klar over at informasjonen om legemiddelbruk ved graviditet og amming i Felleskatalogen, og i tilsvarende produsentkilder, er basert på myndighetskrav og juridiske forhold. Bruk i stedet produsentnøytrale kilder da disse gir råd basert på medisinske vurderinger om risiko ved bruk under graviditet og amming.

## REFERANSER

1. Høye S, Straand J et al. Hvordan holder allmennleger seg oppdatert om legemidler? Tidsskr Nor Legeforen 2008; 128: 2692–5.
2. Felleskatalog. Disclaimer. [www.felleskatalogen.no/medisin/disclaimer](http://www.felleskatalogen.no/medisin/disclaimer)
3. Koren G, Sakaguchi S et al. Toward improved pregnancy labelling. J Popul Ther Clin Pharmacol 2010; 17: e349–57.
4. Felleskatalog. Otrivin. [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no) (Sist endret: 11. desember 2013).
5. Felleskatalog. Zymelin. [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no) (Sist endret: 19. februar 2009).
6. Widnes SKF, Schjøtt J. Advice on drug safety in pregnancy: are there differences between commonly used sources of information? Drug Saf 2008; 31: 799–806.
7. Felleskatalog. Clarityn. [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no) (Sist endret: 11. desember 2013).
8. Holager T, Bergman J. Trygge legemidler til gravide og ammende med pollenallergi. [www.relis.no](http://www.relis.no) (Publisert: 4. april 2014).
9. Norsk legemiddelhandbok for helsepersonell. [www.legemiddelhandboka.no](http://www.legemiddelhandboka.no)
10. RELIS – regionale legemiddelinformasjonsentre. [www.relis.no](http://www.relis.no)

## TENA Shampoo Cap

### ENKEL & PLEIENDE HÅRVASK

- når normal hårvask kan være vanskelig



TENA Shampoo Cap er en ferdigfuktet hette med shampoo og balsam. Den er enkel å bruke og behøver ikke skylles av med vann. Håret etterlates rent og mykt med en behagelig duft. Én hette holder til én hårvask og tar kun 3-4 min.

TENA Shampoo Cap er et godt alternativ:

- når dusj av hår og kropp er vanskelig (gipset arm/ben, behandling, bevegelseshinder)
- ved sykdom
- for sengeliggende personer



Helt uten parabener. Dermatologisk testet.

Fåes kjøpt via lokale grossister, på apotek og hos Bandagist.



Hvem blir Årets farmasøyt?

Verdens farmasøyt  
25. september

## Årets farmasøyt 2014 avsløres på Verdens farmasøyt dag

Farmaceutene inviterer til feiring av Årets farmasøyt og Verdens farmasøyt dag torsdag 25. september på Radisson Blu Plaza Hotell i Oslo kl. 19–22.

I tillegg til utnevning av Årets farmasøyt og tilhørende tale fra prisvinneren, jobber vi med å få på plass et spennende, faglig bidrag med internasjonalt fokus. Vi avrunder feiringen med sprudlevann og fingermat.

Arrangementet er gratis for NFF-medlemmer. For ikke-medlemmer er deltakeravgiften 400 kr for å dekke kostnadene.

Send din påmelding til arrangementet via [nff@farmaceutene.no](mailto:nff@farmaceutene.no).

Påmeldingsfrist:  
Snaarest!