

# Sildag

2023-11-16

[www.inera.se](http://www.inera.se)

 **inera**  
Ett företag inom SKR

Välkomna!



# Agenda och håltider (cirkatider)

9:30 Välkomna

10:00 Release Sil 8.0

10:25 Paus

10:40 Restanmälda läkemedel

information om nya källan från Läkemedelsverket  
och Sils nya API-tjänster

11:45 Lunch

13:00 Processen att beställa och  
implementera nya källor

13:15 Vad händer framåt i Sil?

13:45 Målbild säkrare läkemedelsanvändning

14:30 Kaffe

15:00 Läkemedelsinformation för barn – vi  
räddar liv!

15:40 Avrundning

16:00 Dagen slut



Dela gärna dina idéer!

# Hybridmöte!

## Mötesledare och Teams-moderatorer:

- Birgit Eiermann, Farm.Dr. Läkemedelssamordnare
- Malin Sandberg, Tjänsteansvarig Sil

Handuppräckning - ställ gärna frågor i chatten

Mötesinspelning

Benböj mm välkomnas!



# Dialogverktyg "Menti"



GÅ TILL  
**menti.com**

SLÅ IN KODEN  
**2579 5987**

 0

X



# Presentationsrunda

# Mål med dagen

Att deltagarna

- vet vad som ingår i den nyläppta releasen av Sil\* 8.0
- känner till vad som planeras för Sil 2024
- haft möjlighet att ställa sina frågor
- beställer anpassningar/ påverkar beslut om beställningar i hälso- och sjukvårdens system så att läkemedelsinformationen kan nås av hälso- och sjukvårdspersonalen och bidra till nytta
- erbjudits möjlighet att nätverka
- känner sig stärkta och inspirerade att arbeta med den viktiga läkemedelsfrågan

\*Sil = Svenska informationstjänster för läkemedel





**Dina förväntningar?**



**Vi jobbar med något som är  
viktigt på riktigt!**

**- Vi bidrar till att rädda liv!**



Vilken dos?



Biverkningar?

Vilka läkemedel?

Sjukare av läkemedel?



Hur ge läkemedel?



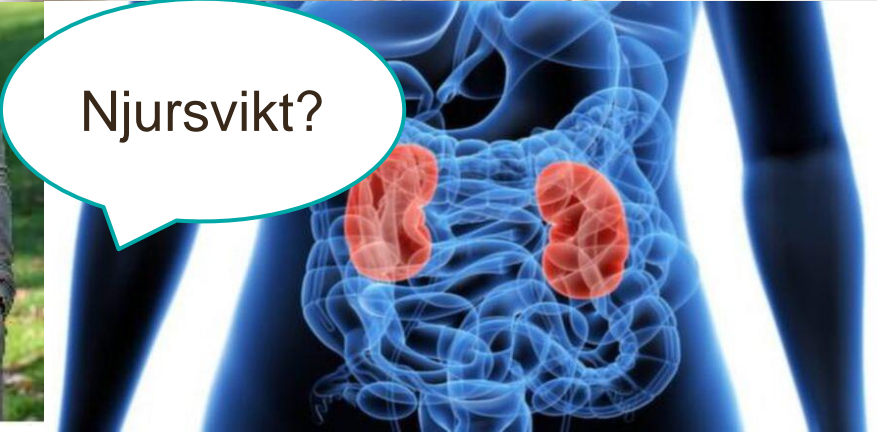
Läkemedelskrockar?



Påverkar det barnet?



Allergier?



Njursvikt?

# Nytta och effekter

Minskade  
samhällskostnader för  
läkemedelsrelaterade  
problem

Rätt läkemedel, i rätt dos till rätt  
patient

Aktuell  
kvalitetssäkrad  
kunskap ger  
trygghet till  
professionen

Bättre val i beslut om vilka läkemedel  
som ordineras och förskrivs

Jämlik vård

Alla i Sverige har så långt  
det är möjligt tillgång till  
samma kunskapsbaserade  
information

Gemensamt  
nationellt arbete =  
**Resurseffektivitet**

kompetens, teknik, ekonomi  
mm

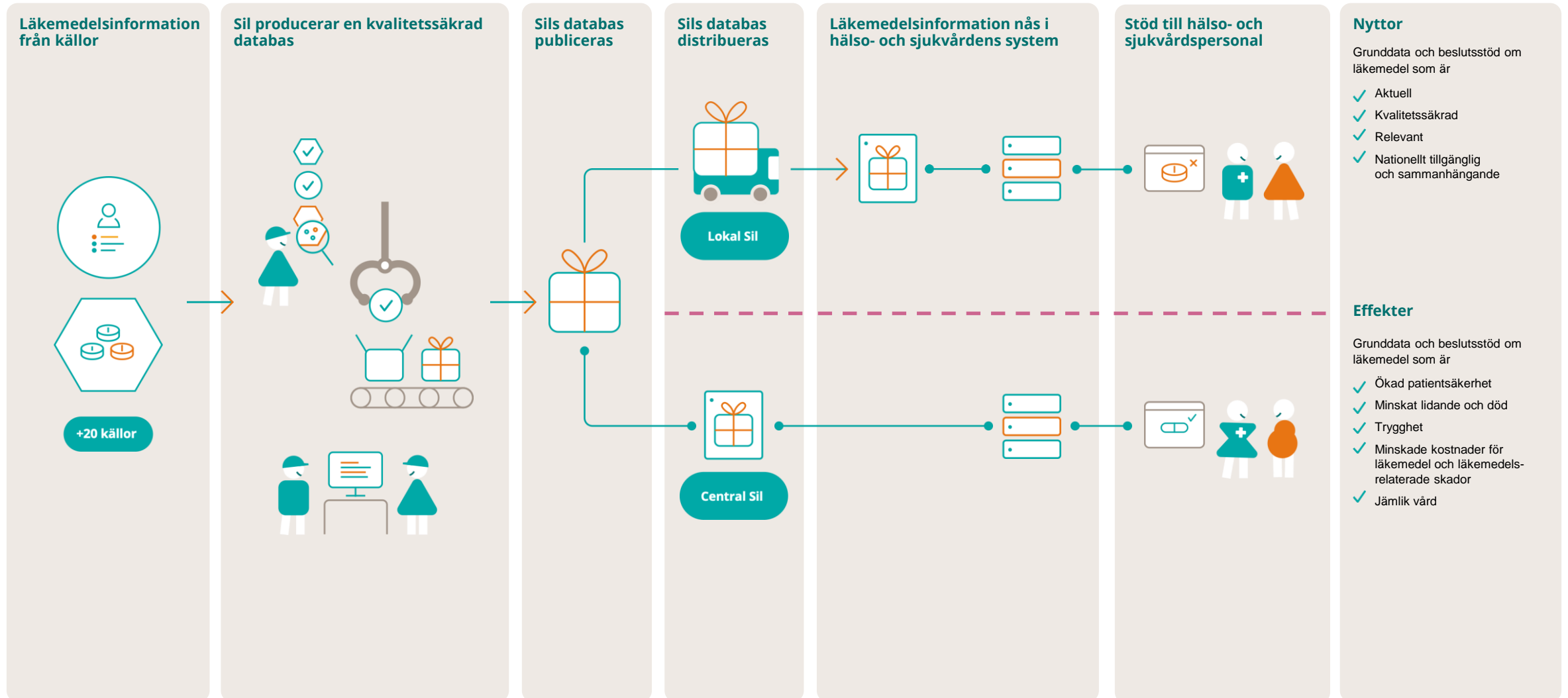
Ökad  
patientsäkerhet och  
minskat lidande

Rätt mix av läkemedel, i rätt dos

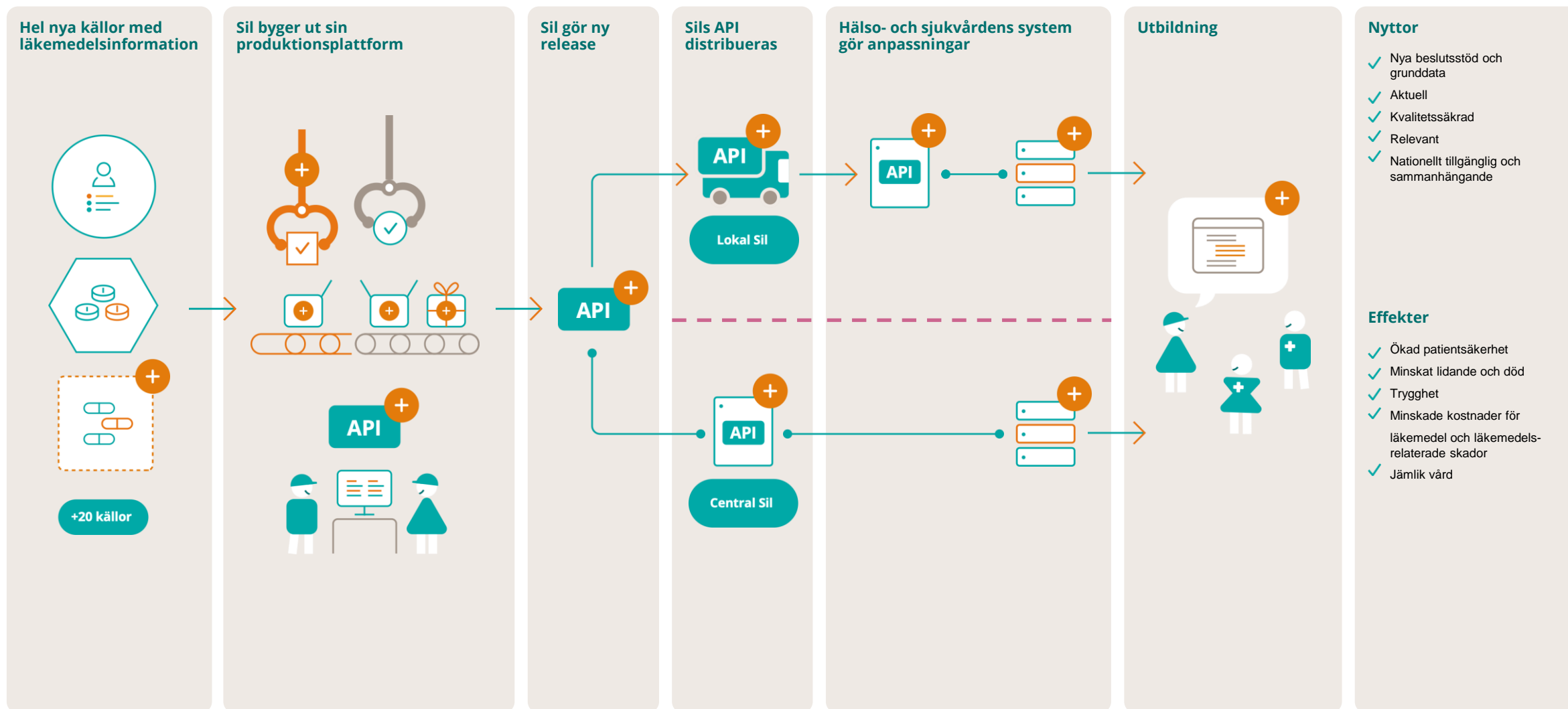


**Vad gör dig stolt i  
ditt arbete?**

# Processen att skapa och distribuera aktuell och kvalitetssäkrad läkemedelsinformation till hälso- och sjukvårds-Sverige



# Nya källor och beslutsstöd i Sil



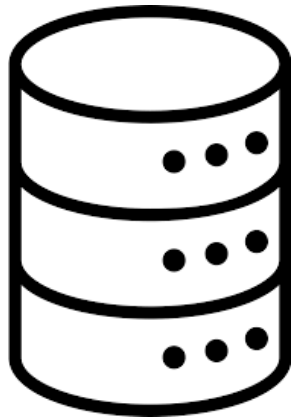
# Om release 8.0

## Sil 8.0

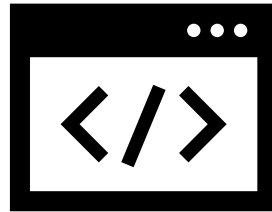
- Tekniska förbättringar
- Kompletterande information från VARA
- Mindre förändringar i biverkningskällan
- Borttagna källor (ersätts med NLL)
- NMI (Nationellt Medicinskt Informationssystem)
- Ny källa: Restanmälda läkemedel



# Sil SOAP API



Databas

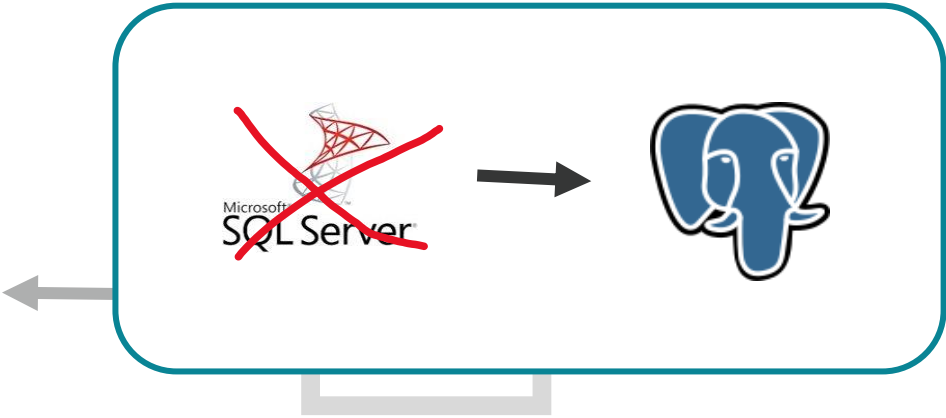


Sil SOAP API



Journalsystem

# Byte av databasmotor



Sil SOAP API



Journalssystem

# Varför?



- Inga licenskostnader för PostgreSQL (Open source)
- Underlättar drift (Linux)
- PostgreSQL är en av de populäraste databaserna
- Prestandaförbättringar
  - Sils systemtest är 66% snabbare

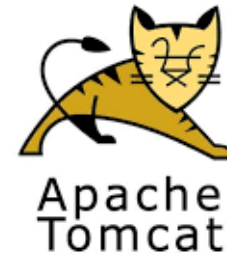


# Övriga tekniska förbättringar

- Uppgradera från Java 11 till Java 17



- Uppgradera från Tomcat 9 till 10



# Kompletterande information från VARA

## - produkt- och artikelregister från E-hälsomyndigheten

- Typ av **godkännandeprocédur** för produkter (*approvalProcedureCode*)
- Flagga för artiklar som innehåller **latex** (*containsLatexFlag*)
- TLVs (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) **pristyp** för artiklar (*priceTypeCode*)
- Unikt id för **beståndsdelar** för produkter (*extIngredientId*)
- Pekar ut eventuell **beståndsdel** (*extIngredientId*) som hör ihop med den aktuella **beståndsdel** (*relationIngredientId*)

# Biverkningsöversikt (BIKT)

## - tillägg av MedDRA-termer för SOCar

Biverkningar i Sil är indelade efter Systemorganklasser (SOC ).

Sil 8.0 innehåller den nya officiella svenska översättningen från MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

<b>SOC</b> ( <i>gammal översättning</i> )	<b>MedDRA-SOC</b> ( <i>ny officiell översättning</i> )
Immunsystemet	Immunsystemsjukdomar
GI	Magtarmkanalen
Öron	Sjukdomar i öron och balansorgan

Sil kommer skicka ut både den gamla översättningen samt den nya officiella.

# Biverkningsöversikt (BIKT)

- uppdaterad informationstext

Informationstexten i *"notice"* har ändras för läkemedel som saknar biverkningar.

*"Läkemedlet har inga kända biverkningar."*



*"Läkemedlet har inga kända biverkningar angivna i sin produktinformation SPC."*



# Borttaget: Administreringskällan

*"Administreringskällan från Sil"*

→ data från ***NLL (Nationella LäkemedelsListan)***

Administreringsinformationen hämtas istället från:

*Administrationsvägar*

*nll-snomed-route*

*Administrationsmetoder*

*nll-snomed-method*

*Administrationsplatser*

*nll-snomed-site*

# Borttaget: Doseringskällan

*“Doseringsregistret/Doseringskällan från Sil”*

→ data från *NLL (Nationella LäkemedelsListan)*

Administreringsinformationen hämtas istället från:

*Doseringsenhet*

*nll-ucum-unit och nll-snomed-unit*

*Doseringsenhet i pluralform  
samt patientvänliga synonymer*

*nll-snomed-unit*

*Administrerings sätt/  
Administreringsmetod*

*nll-snomed-method*

# Förändrade krav på uppdatering av kodverk för NLL

- Uppdateringskrav för kodverk för NLL har förändrats från daglig till
  - Inom 180 dagareller
  - Liten eller stor påverkan med olika lång framförhållning (1-12 mån) eller ny release
- Integrationshandledning ska uppdateras- inom 2 veckor
- [Dokument & manualer - Öppen info: Svenska informationstjänster för läkemedel \(Sil\) - Confluence \(atlassian.net\)](#)

[Hantering av kodverk - Handbok för vård- och apotekstjänster \(ehalsomyndigheten.se\)](#)

# NMI - Nationellt medicinskt informationssystem

- Sil är klassat som ett NMI hos LäkeMedelsverket
  - 2015 blev Sil Server med Sil SOAP API ett NMI som lydde under LäkeMedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem som byggde på ett EU-direktiv.
  - När EU förordningen (2017/745) om medicintekniska produkter (MDR) kom upphävdes lagen om medicintekniska produkter och sedan den 1 augusti 2022 gäller LäkeMedelsverkets föreskrifter (HSLFS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI).
- Stort dokumentationsarbete
  - tydliga krav, spårning m.m.
- Ett av de nya kraven är att det medicinska informationssystemet ska kunna identifieras genom en unik identifierare, ett s.k. NMI-id.
  - För Sil 8.0 är NMI-id: INERA-001-0001
    - Är tillagt i tjänsten "*getDataVersions*"
    - Finns under rubriken "Märkning" i all dokumentation ("Bruksanvisningar")

**Sil 8.0**

**Restanmälda läkemedel**

2023-11-16

# Restanmälda läkemedel

*En informationskälla från  
Läkemedelsverket*

**Pia Carlstedt**

**Enheten för läkemedel i användning**

# Agenda

- Restanmälningar och Läkemedelsverkets hantering
- Publicering av information och källan restanmälda läkemedel
- Vad är på gång

# Varför tar läkemedel slut?



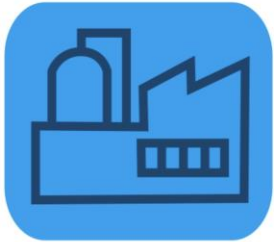
- Det kan finnas olika anledningar till att ett företag **tillfälligt inte kan leverera** ett läkemedel (en restsituation)
- Ett företag kan också bestämma sig för att inte sälja sin produkt eller avregistrerar den.



# Information om restsituationer

## Generering

MAH/Ombud



Anmälan eller  
uppdatering av  
restsituation



## Publicering

Läkemedelsverkets  
webb



Öppna data  
(XML-fil)

**Överblick**

All information samlad  
- alla restanmälda  
läkemedel på ett ställe

## Användning

**Sil tjänst**

Vidareanvändning av  
informationen i  
journalssystem

**Direkt användning i  
andra system**

- Fass
- Viss regional  
användning

**Specifik information**

Mål: Att visa information i  
anslutning till receptförskrivning  
(viss produkt)

# Lagar och regler om restsituationer

MAH

## Läkemedelslagen

- Skyldighet att anmäla restsituationer, dvs. meddelarskyldigheten (2 månader innan restens start)
- Sanktionsavgifter vid sen anmälan av restsituation för humanläkemedel

LV

## Läkemedelsförordningen

- Fortlöpande föra och offentliggöra en förteckning av restanmälda läkemedel (=”restlistan”)

LV

## Läkemedelsverkets instruktion

- Fortlöpande arbeta med informationsgivning om restsituationer



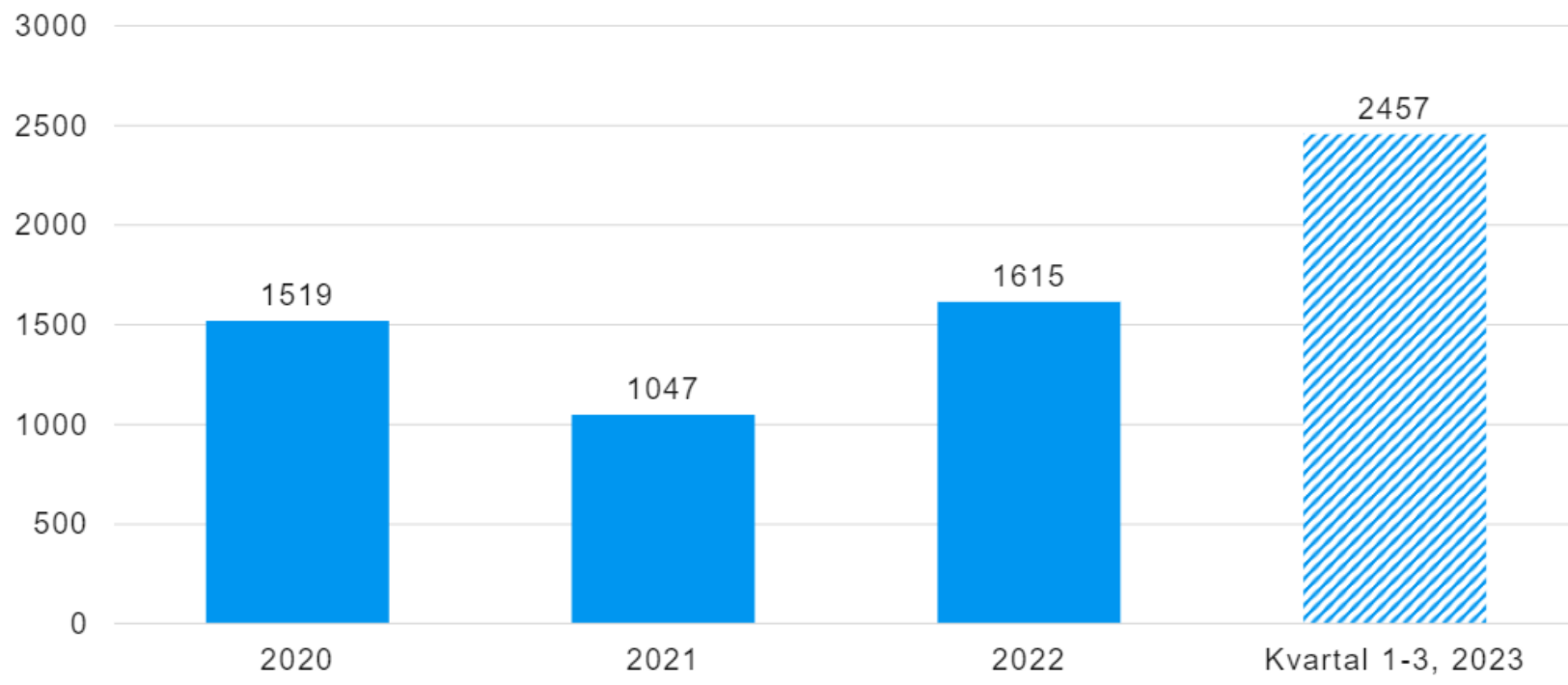
# Läkemedelsverkets verktygslåda

- Informationsgivning
- Regulatoriska åtgärder
- Samverkan
- Sanktionsavgifter
- Omvärldsbevakning

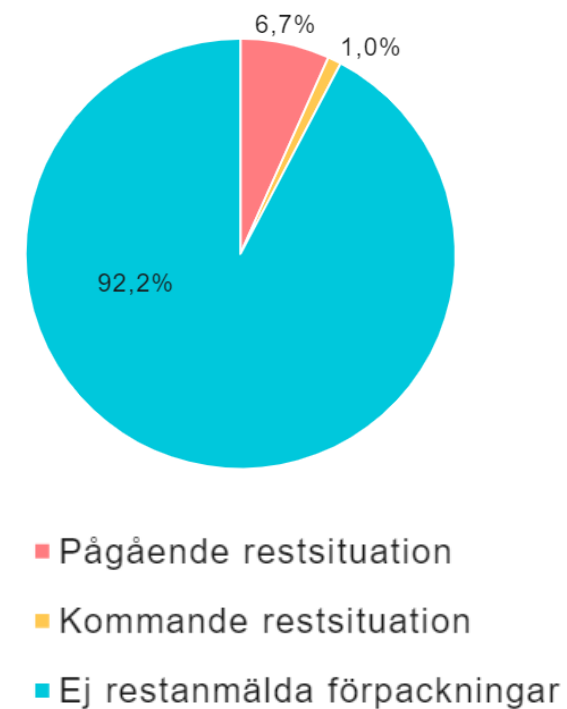


# Statistik

Antal restanmälda förpackningar per år 2020-2022 samt kvartal 1-3, 2023

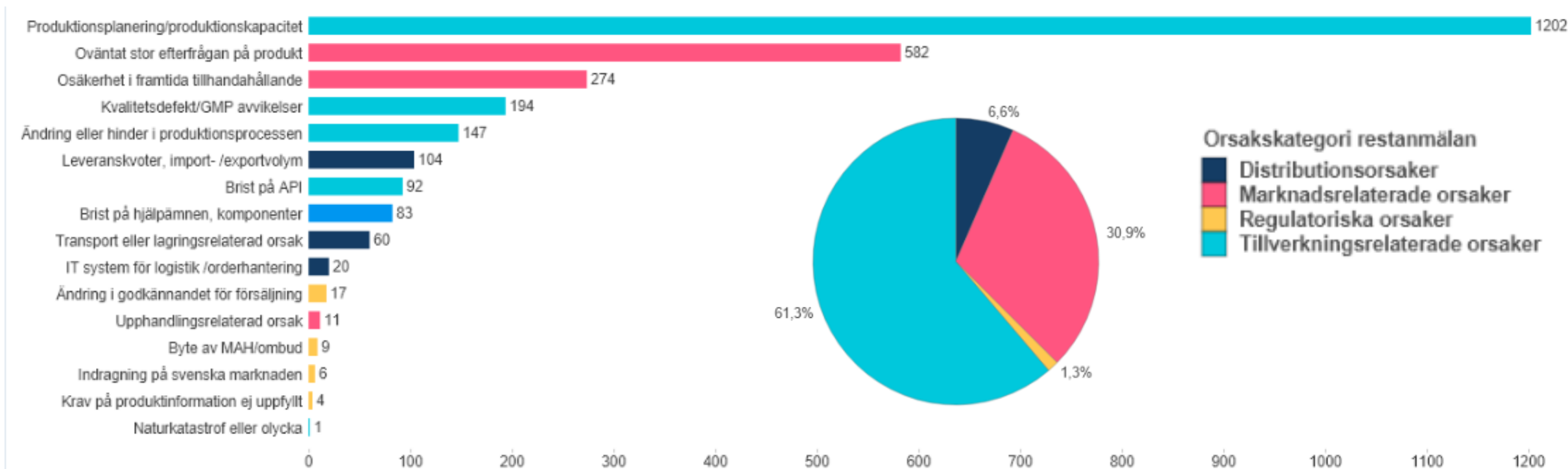


Andel restanmälda läkemedel, förpackningar



# Detta orsakade restamälningar 2023

Orsaker för restamälningar (2806 st) som inkommit 2023 (tom 2023-11-14)



# Restanmälda läkemedel – vad publiceras?

- Information från företagen
  - Prognosdatum för restsituation
  - Orsak till restanmälan
- Information från LäkeMedelsverket om möjliga alternativ
  - Automatisk information (utbytbarhet, alternativ förpackning, avregistrering)
  - Handläggare kompletterar information



LäkeMedelsverket  
påminner företagen om  
att hålla prognoser  
**uppdaterade**

# Datum för restanmälan och restsituation



## Anmälningsdatum

Den dag företaget anmält restsituation

*OBS! Varierar från månader innan restsituation startar till efter start.*

## Senast uppdaterad

Det datum någon information ändrades



## Första publiceringsdatum

*Normalt sett vardagen efter inkommen anmälan*

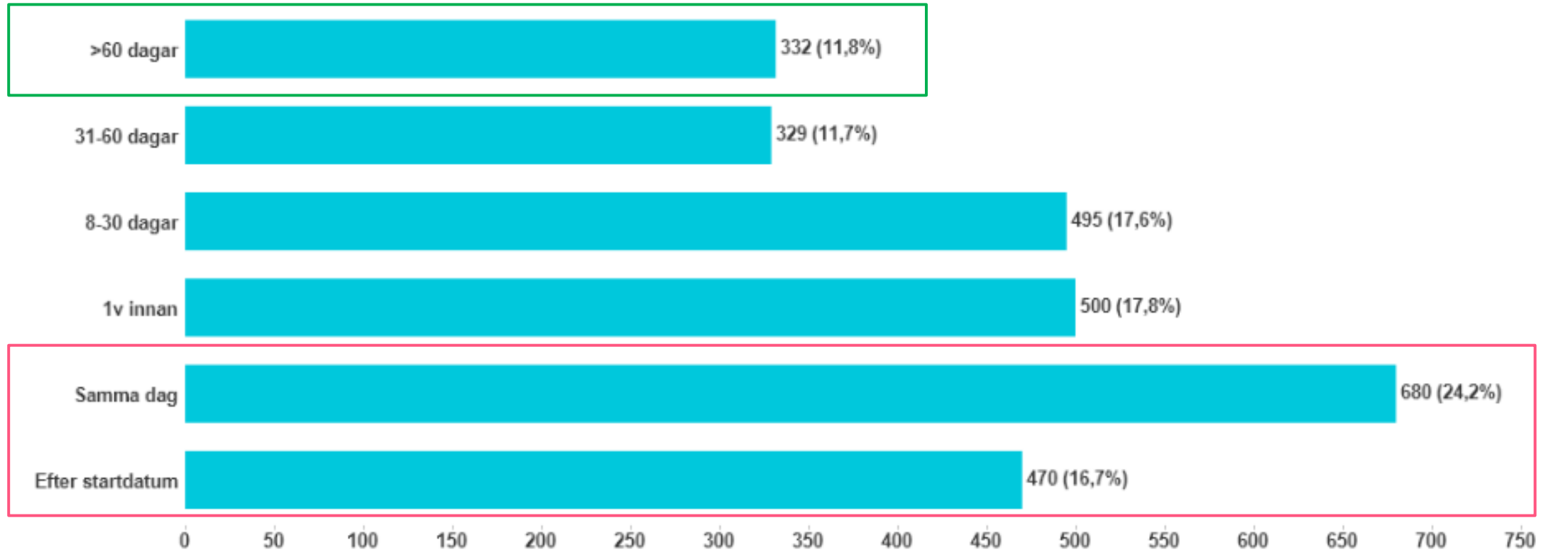
## Prognos startdatum

Den dag läkemedlet beräknas vara inte beställningsbart  
*OBS! Kan uppdateras!*

## Prognos slutdatum

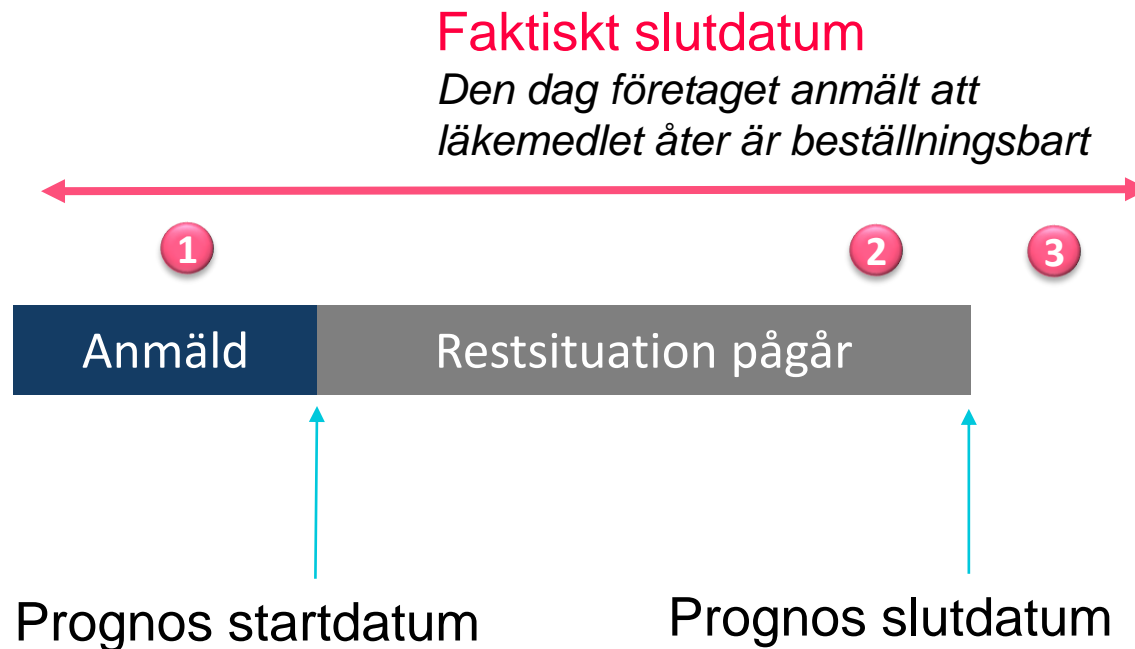
Den dag läkemedlet åter beräknas vara beställningsbart  
*OBS! Kan uppdateras!*

# Hur lång innan anmäls restsituation?





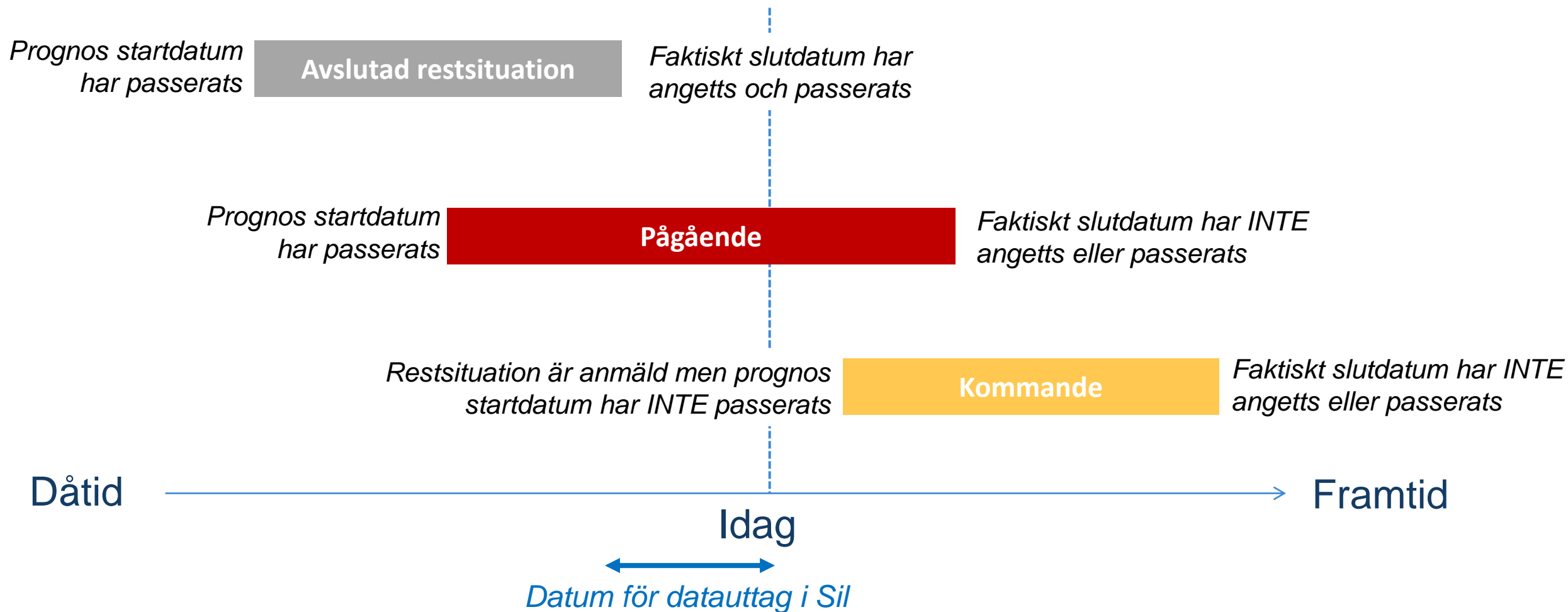
# När är restsituationen slut?



## Alternativ för faktiskt slutdatum:

- 1) Restsituation avslutas innan den startar.
- 2) Restsituation avslutas tidigare än beräknat.
- 3) Företaget har, trots påminnelser från LV, inte uppdaterat prognos för när restsituationen ska upphöra.

# Status för restsituationer



# Informationstyp som kan läggas till

Rubrik + text, NPL-id,  
NPL-packid eller  
datum

## Rubrik:

- Avregistrering
- Utbytbara läkemedel
- Utbytbara med jämförbara förpackningar enligt TLV
- Inte utbytbart
- Alternativ förpackning
- Alternativ styrka
- Alternativ beredningsform
- Alternativ beredningsform och styrka
- Alternativt läkemedel med samma verksamma ämne
- Alternativt läkemedel inom samma ATC-grupp
- Alternativt läkemedel inom annan ATC-grupp
- Licens
- Dispens
- Försäljning upphör
- Ytterligare information

Automatisk information läggs till

Enbart de utbytbara alternativ som enligt VARA finns till försäljning, "marknadsförs" visas.

Handläggare lägger till information vid behov

# Restanmälda läkemedel (Excel)

Läkemedlets namn och form	Aktiva substanser	ATC kod	Status	Styrka	Förpackning	Varunummer <b>Nytt</b>	Läkemedelsverkets information om möjliga alternativ	Prognos startdatum	Prognos slutdatum
Clindamycin Orifarm - Kapsel, hård	klindamycinhydroklorid	J01FF01	Pågående	150 mg	Blister, 100 kapslar	"556414"	<p>Utbytbara läkemedel: Clindamycin Bijon (parallellimporterat), Clindamycin EQL Pharma, Dalacin.</p> <p>Utbytbara läkemedel med jämförbara förpackningar enligt TLV: Clindamycin Bijon - Blister, 100 kapslar</p> <p>Alternativ förpackning: Clindamycin Orifarm - Blister, 30 kapslar Clindamycin Orifarm - Blister, 40 kapslar</p>	2023-04-05	2023-06-30
Clinoleic - Infusionsvätska, emulsion	olivolja, raffinerad, sojaolja, raffinerad	B05BA02	Pågående	200 mg/ml	Infusionspåse, 10 x 350ml	"066121"	<p>Företaget slutar tillhandahålla läkemedlet i denna förpackning. Förpackningen förväntas inte vara tillgänglig inom överskådlig framtid</p> <p>Inga utbytbara läkemedel.</p> <p>Alternativ förpackning: Clinoleic - Infusionspåse, 10 x 100ml Clinoleic - Infusionspåse, 10 x 500ml</p>	2022-06-15	

Orsak till restsituation <b>Nytt</b>	Företag	Företag kontakt	Första publiceringsdatum	Senast uppdaterad	Datum för datauttag till detta dokument	NPL-packid <b>Nytt</b>	Källa: In webbpl https://
Företaget har inte godkänt att Läkemedelsverket publicerar orsaken till restsituationen.	Orifarm Generics A/S	info@orifarm.com 0406800260	2023-04-05	2023-05-03 13:08:18	2023-05-12	"20100309100075"	
Oväntat stor efterfrågan på produkt.	Baxter Medical AB	kundservice_sverige@baxter.com +46 (0) 20 78 81 15	2022-07-01	2023-03-27 12:23:18	2023-05-12	"20021104100049"	

# Utveckling på gång

Ny webbapplikation utvecklas under hösten 2023

→ Bättre sökbarhet i restlistan (nuvarande )

Förfinad sökning genom att filtrera på

- Läkemedelsnamn
- Läkemedelsform
- Styrka
- Substans
- ATC kod
- Läkemedel för människa/djur
- Varunummer, NPL-id eller NPL-packid
- Innehavare av godkännande för försäljning eller ombud
- Filtrera på datum (från – till)
- Publiceringsdatum
- Senast uppdaterad

Sökresultat i tabell → Länk till detaljsida med mer information

Start / Sök tillgänglighetsstatus

Vi arbetar för folk- och djurhälsan

Sök Meny

## Sök restanmälda läkemedel

En restsituation uppstår när läkemedelsföretag under en period inte kan leverera ett läkemedel så att tillgång möter efterfrågan.

**Status för restanmälan** ⓘ

Pågående

Kommande

Nyligen avslutade (30 dagar)

Alla avslutade

**Läkemedelsnamn** ⓘ

Exempelvis Alvedon

+ Visa fler sökfiter

**Sök**

## Sökresultat

Visar 40 av 1238 sökträffar

Exportera till Excel ↓

Läkemedlets namn, styrka och form	Förpackning	Varunummer	Aktiva substanser	ATC-kod	Startdatum	Slutdatum	Status
<a href="#">Abocavir Accord 300 mg Filmragerad tablett</a>	Bilister, 60 tabletter (Al)	540418	abakavir	J05AF06	2023-07-19	2023-10-19	Pågående
<a href="#">Abbonate 20 mg Filmragerad tablett</a>	Bilister, 90 tabletter	429504	tranylcyprominsulfat	N06AF04	2023-04-24	2023-11-30 (Prognos)	Pågående
<a href="#">Abboticin 250 mg Filmragerad tablett</a>	Burk, 40 tabletter	059925	erytromycinstearat	J01FA01	2023-05-28	2024-04-30 (Prognos)	Pågående
<a href="#">Abboticin 250 mg Filmragerad tablett</a>	Burk, 100 tabletter	496480	erytromycinstearat	J01FA01	2023-07-15	2024-04-30 (Prognos)	Pågående
<a href="#">Abboticin 250 mg Filmragerad</a>	Burk, 30 tabletter	477322	erytromycinstearat	J01FA01	2023-05-17	2024-04-30	Pågående

# Detaljsida

**Restanmälan:** Information om prognosdatum, datum för uppdateringar och publicering, orsak

**Övrigt:** Förpackningsbeskrivning, Varunummer, NPL-packid, Aktiva substanser Receptstatus Företagets kontaktinformation

**Läkemedelsverkets information om möjliga alternativ "blå rutan" exempelvis**

- Länk till Viktig information/nyhet
- Dispensbeslut
- Utbytbara alternativ eller andra möjliga alternativ

Vi arbetar för folk- och djurhälsan

Start / Sök tillgänglighetsstatus / Abbotcin

## Abbotcin 250 mg filmdragerad tablett

Här kan du läsa detaljerad information om det restanmälda läkemedlet.

**Förpackning** ⓘ  
Burk, 40 tabletter

**Status för restanmälan** ⓘ  
Pågående

### Läkemedelsverkets information om möjliga alternativ

**Ytterligare information** ⓘ  
Se rekommendation från Nationella Strama:  
<https://janusinfo.se/nyheter/nyheter/2023/bristpaerytromycintabletter.5.372f3a23188ba186e321bb16.html>

**Utbytbarhet** ⓘ  
Inte utbytbart

**Alternativ förpackning** ⓘ  
- [Burk, 30 tabletter \(Restanmälad\)](#)  
- [Burk, 100 tabletter \(Restanmälad\)](#)

**Alternativ** ⓘ  
Alternativt läkemedel med samma verksamma ämne, se Läkemedelsfakta: [J01FA01, Erytromycin](#)

**Licens** ⓘ  
Förskrivare kan vända sig till apotek för information om tillgång på läkemedel från annat land. Se även: [www.lakemedelsverket.se/licens](http://www.lakemedelsverket.se/licens).

**Startdatum** ⓘ  
2023-05-28

**Prognos slutdatum** ⓘ  
2024-04-30

**Aktiva substanser** ⓘ

# Framtida utveckling

- Ännu bättre överblick
  - Tex inom en viss ATC-grupp: vilka har en restsituation, vilka finns till försäljning/har slutat säljas (marknadsföras), avregistrerats eller är indragna?
- Bättre information om försäljningsuppehåll
  - Anmälan via E-hälsomyndigheten i stället för blankett till Läkemedelsverket.
  - Vilka läkemedel slutar säljas permanent eller temporärt och när sker detta. Dvs när ändras marknadsföringsflaggan i VARA? → Bättre analys av när det kan orsaka bristsituation.

# Frågor?



**Ny källa:**

**Restanmälda läkemedel**

# Ny källa: Restanmälda läkemedel

I Sil 8.0 ingår källan Restanmälda läkemedel. Den kommer från Läkemedelsverket.

Därmed har det tillkommit tre nya tjänster i Sil SOAP API:

- **getMedicineShortagesByNplIdList**
  - All restinformation gällande inskickad lista av NPL-id:n.  
Kan även filtreras på datum.
- **getMedicineShortagesByNpIPackIdList**
  - All restinformation gällande inskickad lista av NPL-packid:n.  
Kan även filtreras på datum.
- **getMedicineShortages**
  - All restinformation ifrån källan som finns i Sil.  
(Avslutade restsituationer finns kvar i tre månader i Sil.)  
Kan även filtreras på datum.

# Liknande svarsdata i de tre nya tjänsterna

Responserna från de tre tjänsterna är uppbyggda på samma sätt:

Returtyper	Innehåll
MedicineShortage	Information om själva restanmälan. (id, datum för publicering och senaste uppdatering samt anledning till uppkomsten av restsituationen)
MedicinalProduct	Information om de läkemedelsprodukter som är restanmälda. ( <b>NPL-id</b> , kontaktinformation till organisation)
MedicinalProductPackage	Information om de läkemedelsförpackningar som är restanmälda. ( <b>NPL-packid</b> , datum för förmodad reststart, förmodat slutdatum samt verkligt slutdatum)
MedicinalProductPackage-Infotem	För varje läkemedelsförpackning finns informationsmängder om möjliga alternativ. Kan vara av olika typer, tex "Utbytbara läkemedel", "Jämförbara förpackningar", "Alternativ styrka". (Rubrik, text, visningsordning, URL, datum, listor – se nedan)
MedicinalId	(Listor av NPL-id:n, NPL-packid:n eller ATC-koder)

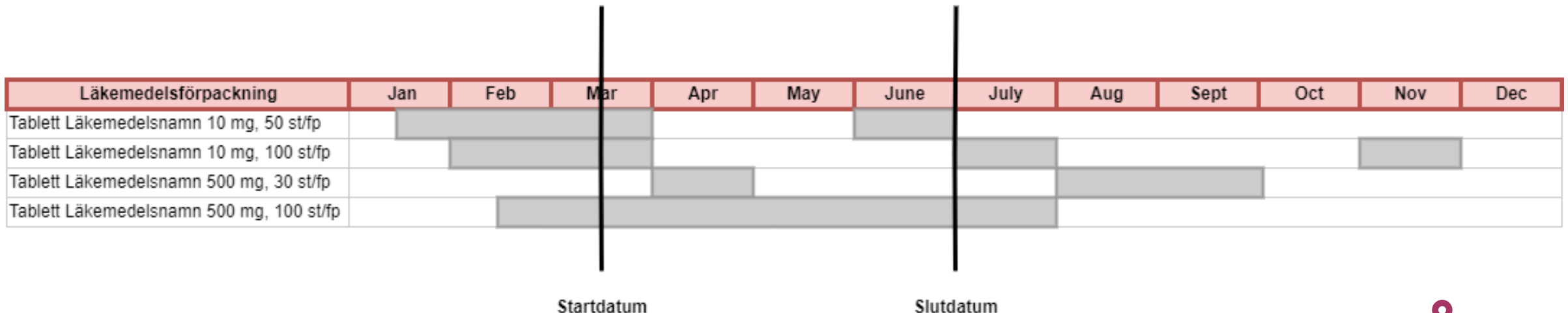
# Filtrera på datum

Sil innehåller alla pågående, kommande samt viss mängd avslutade (tre månader) restsituationer ifrån källan.

Samtliga tjänster kan anropas med en sökperiod **om man (journalssystem/anropande system) önskar** begränsa svarmängden.

Det går att ange:

- En hel period med både start- och slutdatum
- Början på en period utan att ange slutdatum (= från angivet startdatum till källans "slut")
- Slutet på en period utan att ange startdatum (= från källans "början" till angivet slutdatum)
- Helt låta bli att ange period



# getMedicineShortagesByNplIdList

**Indata:** En lista av **NPL-id** skickas in till tjänsten. Det är möjligt att begränsa svarsmängden genom att även ange en tidsperiod.

**Svar:** All restinformation som hittats i källan (för varje inskickat NPL-id). Dvs. information om restanmälan, läkemedelsprodukt samt produktens **samtliga** restanmälda förpackningar.

Inparameter	Exempel
NPL-id (1 till flera)	20060211000217 20080404000060
startDate (valfri)	2023-05-01
endDate (valfri)	2023-05-31

## Användningsexempel

Vid förskrivning eller ordination av läkemedel på "produktnivå" när information önskas om produktens **samtliga** restanmälda förpackningar.

# getMedicineShortagesByNplPackIdList

**Indata:** En lista av **NPL-packid** skickas in till tjänsten. Dvs. sökning på **specifika förpackningar**.

Det är möjligt att begränsa svarsmängden genom att även ange en tidsperiod.

**Svar:** All restinformation som hittats i källan (för varje inskickat NPL-packid). Dvs. information om den restanmälda läkemedelsförpackningen, information om restanmälan samt tillhörande läkemedelsprodukt.

**OBS!** Det kan finnas fler restanmälda förpackningar för produkten, men dessa returneras inte i denna tjänst.

Inparameter	Exempel
NPL-packid (1 till flera)	19940101100316 20130904100118
startDate (valfri)	2023-05-01
endDate (valfri)	2023-05-31

## Användningsexempel

Vid receptförnyelse av ett eller flera recept samtidigt på "förpackningsnivå", dvs när information endast önskas om **specifika** förpackningar.

# getMedicineShortages

**Indata:** Inga indata behöver anges för denna tjänst, men det är möjligt att begränsa svarsmängden genom att ange en tidsperiod.

**Svar:** All restinformation i källan som finns i Sil (avslutade restsituationer finns kvar i tre månader i Sil)  
Restinformation = information om restsituationerna och deras ingående läkemedelsprodukter med tillhörande restanmälda förpackningar.

Inparameter	Exempel
startDate (valfri)	2023-05-01
endDate (valfri)	2023-05-31

## Användningsexempel

Vid framtagning av statistik.

# Restanmälda läkemedel

- Införandet i journalsystem
  - Oklart när det implementeras i journalsystem
- Leverans av "diffrapporter" från Sil
  - [Sil Rapporter \(silinfo.se\)](http://silinfo.se)
  - 4 rapporter tas fram som visar skillnader i innehållet i källan restanmälda läkemedel mellan 2 Sil produktioner (R025a-d)
    - Nya restanmälda produkter
    - Nya restanmälda förpackningar
    - Avslutade restanmälda produkter
    - Avslutade restanmälda förpackningar
  - Förslag på förändringar har kommit in
    - Ändra på kolumnföljd
    - Lägga till vissa informationsmängder
      - Varunummer
      - Orsak till restsituation
      - Information om möjliga alternativ
      - Utbytbarsinformation i form av koder



# Exempel på diffrapport

- Utseende i nuläge

Restanmälda läkemedel (NPL-id) som har tillkommit sedan föregående produktion.

Rapport för Sil-produktion: 2023-10-16 jämförd med 2023-10-18

Nplid	Produktnamn	Styrka klartext	Läkemedelsform	ATCkodtext	MAH	NplPackid	Förpackningstext	Startdatum	Prognos slutdatum
20101223000144	Pioglitazone Accord	30 mg	TABLET	A10BG03	Accord Healthcare S.L.U.	20110224100661	Blister, 30 tabletter	2023-10-16	2024-01-31
20150416000010	Bufomix Easyhaler	80 mikrogram/4,5 mikroc	INHPOW	R03AK07	Orion Corporation	20150616100510	Inhalator, 120 doser med fodral	2023-10-18	2023-11-15
19921023000137	Nasin®	0,5 mg/ml	NASPSO	R01AA05	Perrigo Sverige AB	19921001100545	Glasflaska med dospump, 7,5 ml	2023-11-27	2023-12-11
20140826000045	Aripiprazole Accord	10 mg	TABLET	N05AX12	Accord Healthcare S.L.U.	20151012100104	Blister, 14 x 1 tabletter (endos)	2023-10-16	2024-04-30
20170801000043	Lenalidomide Accord	10 mg	CAPHAR	L04AX04	Accord Healthcare S.L.U.	20170828100092	Blister, 21 x 1 kapslar (endos)	2023-11-01	2023-12-31
20150717000054	Spironolactone Accord	25 mg	FICOTA	C03DA01	Accord Healthcare B.V.	20180911100236	Burk, 500 tabletter	2023-10-16	2024-04-30
20150717000061	Spironolactone Accord	50 mg	FICOTA	C03DA01	Accord Healthcare B.V.	20180911100274	Burk, 250 tabletter	2023-10-16	2024-04-30
20150717000078	Spironolactone Accord	100 mg	FICOTA	C03DA01	Accord Healthcare B.V.	20180911100304	Burk, 250 tabletter	2023-10-16	2024-04-30

- Förändringar framgent

Restanmälda läkemedel (NPL-id) som har tillkommit sedan föregående produktion.

Rapport för Sil-produktion: ÅÅÅÅ-MM-DD jämförd med ÅÅÅÅ-MM-DD

Varunummer	Produktnamn	Läkemedelsform	Styrka	Förpackning	ATCkod	Startdatum	Prognos slutdatum	Orsak till restsituation	Läkemedelsverkets information om möjliga alternativ	MAH	Nplid	NplPackId
109629	Genotropin® MiniQuick®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1 mg	Tvåkammarcylindrar i endosspruta, 7 st	H01AC01	2023-07-19	2023-09-08	Företaget har inte godkänt att Läkemedelsverket publicerar orsaken till restsituationen.	Inte utbytbar.  Alternativ styrka: 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1,0 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg eller 2,0 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.	Pfizer AB	1,99706E+13	19970630100198

# Studentarbete

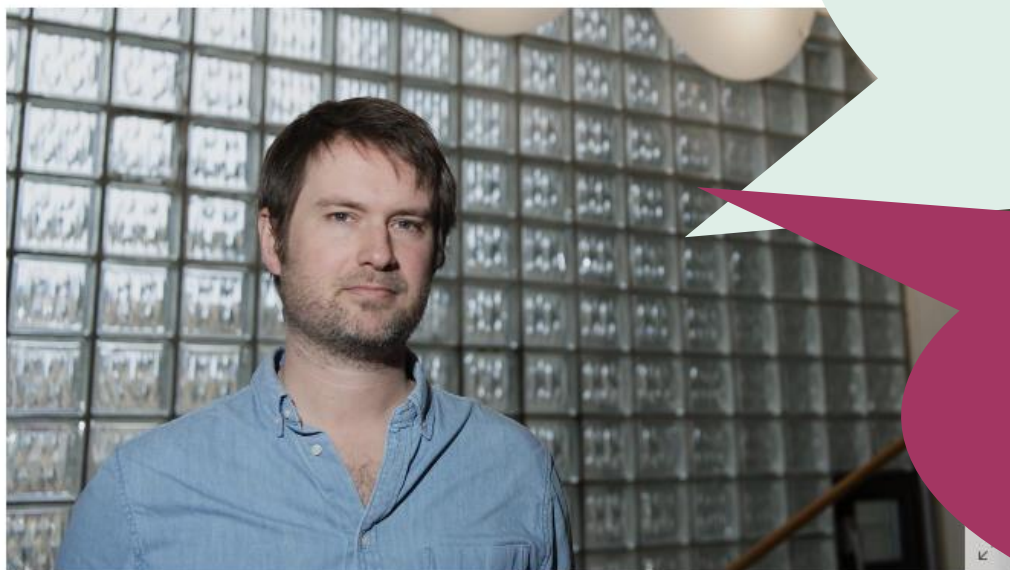
- **Potentiella nyttor med införandet av information om restanmälda läkemedel i Sil, Svenska informationstjänster för läkemedel**
- Frågeställningar:
  - Hur ser arbete med restanmälda läkemedel inom regioner ut i nuläge?
  - Hur kan implementeringen av källan restanmälda läkemedel i Sil stödja arbetet för hälso- och sjukvårdspersonal?
  - I vilka system och på vilket sätt vill man få tillgång till information om restanmälda läkemedel?
  - Behöver man mer information om restanmälda läkemedel än det som finns i källan från Läkemedelsverket?
- Intervjuer avslutades under oktober (15 regioner var med)
- **TACK** TILL ER SOM VAR MED!

Det är inte orimligt att förvänta sig att adekvata aktörer raskt ska kunna ta fram information om lagerstatus och ersättningspreparat, anser Magnus Isacson, Sfam.

Publicerad: 6 november 2023, 05:30

Det här är opinionsmaterial

Åsikterna som uttrycks här står skribenten/skribenterna för.



Magnus Isacson, ordförande för Svensk förening för allmänmedicin (Sfam).  
Foto: Johanna Lundberg/Bildbyrå

”...Sedan har vi Erik, 77 år, med diabetes typ 2 och övervikt som hade Ozempic förut som fungerade jättebra. Men sedan tog det slut ”för att de där amerikanerna skulle hålla på och banta”. Då fick vi byta till Victoza som gav väldiga magbiverkningar i början. När Erik hade haft det ett tag och stöttats av mig och diabetessköterskan att hålla ut så blev det dock bättre, han gick ner i vikt och långtidssockret stabiliserade sig. Då tog Victoza också slut på apoteket och han blev sämre igen och nu vet han varken ut eller in, eller om han ens orkar hålla på med de där sprutorna som bara tar slut hela tiden.”

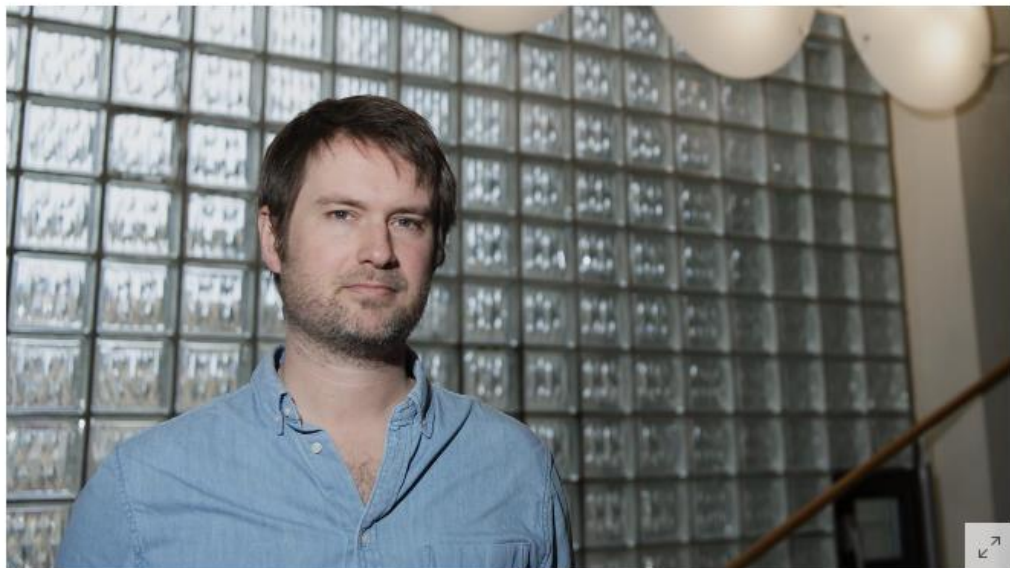
”...På tisdagen har vi läkarmöte där vi diskuterar hur vi ska göra med restsituationen avseende kåvepenin. Kanske någon som är på lättakuten kan ringa till apoteket varje morgon och fråga vilka styrkor och förpackningar som finns inne i dag, eftersom man aldrig riktigt vet och inga uppdaterade tillförlitliga lagersaldon finns att tillgå? Eller ska vi helt enkelt bara chansa eller skriva ut bredspektrumantibiotika?...”

Det är inte orimligt att förvänta sig att adekvata aktörer raskt ska kunna ta fram information om lagerstatus och ersättningspreparat, anser Magnus Isacson, Sfam.

Publicerad: 6 november 2023, 05:30

Det här är opinionsmaterial


Åsikterna som uttrycks här står skribenten/skribenterna för.




Magnus Isacson, ordförande för Svensk förening för allmänmedicin (Sfam).  
Foto: Johanna Lundberg/Bildbyrå

## Önskelistan

- **Fixa informationsdelen!**
  - Vad är restanmält?
  - Vilka alternativa preparat finns som inte är restanmälda?
  - Lagersaldo på apotek
- **Konsultfunktion** för rådgivning om läkemedel om "icke-patientspecifika frågor" (regionalt eller nationellt)

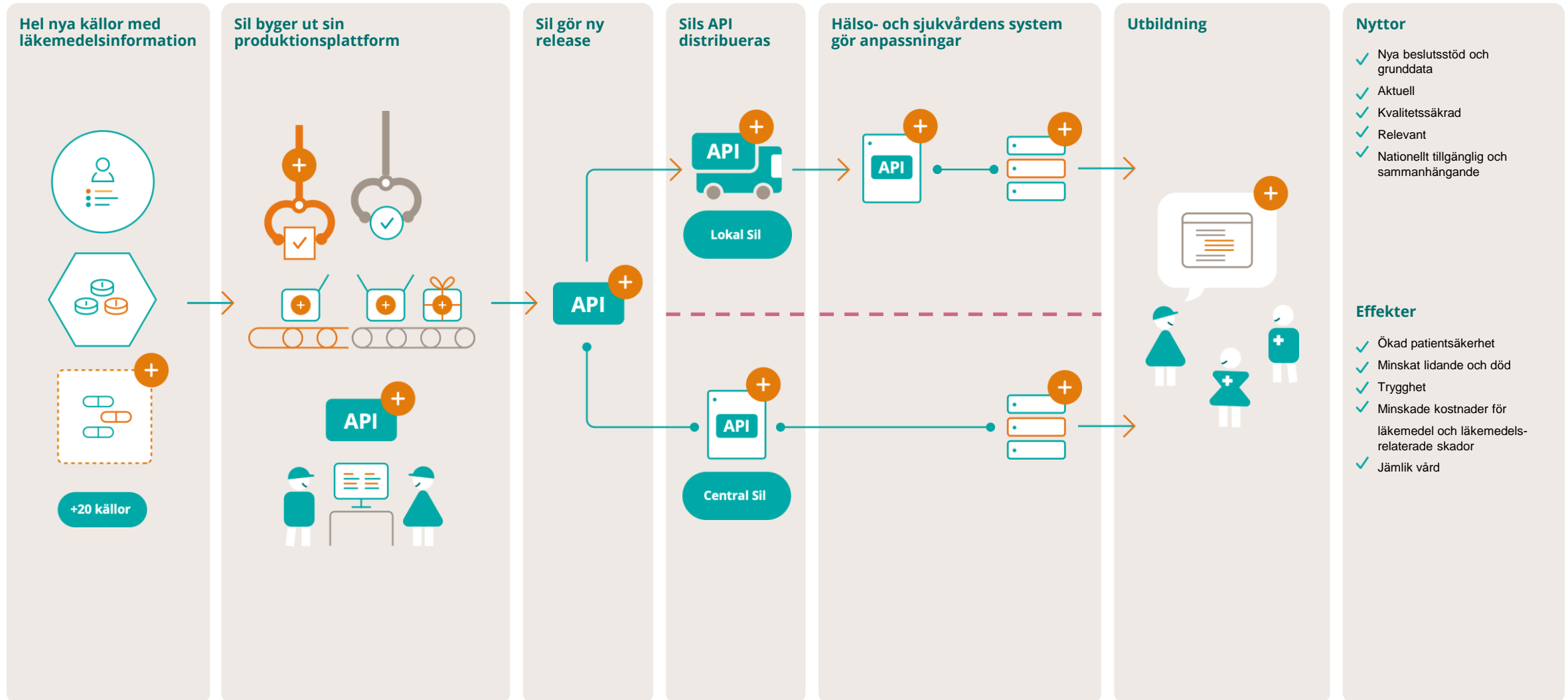


När får hälso- och  
sjukvårdspersonal tillgång  
till information om  
restanmälda läkemedel via  
era respektive system?



# Processen att beställa och implementera nya källor

# Nya källor och beslutsstöd i Sil



# Sil användning

- 32 olika system använder någon källa från Sil
  - 23 system är förskrivnings- och/eller ordinationssystem
  - 1 kommunal signeringssystem
  - 2 system för läkemedelsgenomgångar
  - 1 som levererar beslutsstöd till journalsystem
  - 1 som mäter koncentrationer av spädningar av beredda lösningar
  - 1 system för dosapotek
  - 3 system för framtagning av kunskapskällor



# Källanvändning per system – 10 största system

system	VARA	Fass	Janusmed interaktioner	Janusmed fosterpåverkan	Janusmed amning	Janusmed njurfunktion	Janusmed riskprofil	Krossningsdatabas	Blandbarhetsdatabas	ePed - läkemedelsinstruktioner för barn	ePed - rimlighetskontroller för dosering	Biverkningsöversikt	Synonymkälla	Rekommenderade läkemedel (landsting och region)	Nationell lista-undvik till äldre	Nationell källa för behandlingsorsaker	Produktsamörer för beviljade rikslicenser	DHPC	Batchnummer för vacciner	Landstingssubventionerade spölvätskor	Kodverk & kodverksrelationer	total antal källor
TakeCare	1	1	1	1	1	1	1			1	1	1	1	1	1							13
Cosmic	1	1	1	1	1					1	1	1	1	1	1	1			1			13
NCS Cross	1	1	1	1	1					1	1			1	1	1	1					11
Pascal	1		1	1	1							1	1	1	1						1	9
PMO	1	1	1											1	1		1					6
Melior	1	1	1	1	1					1	1	1		1	1		1					11
Alfa-e-recept	1	1	1	1	1									1								6
Webdoc	1		1											1								3
VAS	1		1	1	1	1								1	1			1				8
J4	1													1					1			3
Millenium	1	1	1	1	1					1	1			1	1							9
	11	7	10	8	8	2	1	0	0	5	5	4	3	11	8	2	3	1	2	1	0	

Öppen  
webbsida  
genom  
införandet  
i Sil

# Källanvändning per region - huvudjournalssystem

	Huvud journalssystem	Fass	Janusmed interaktioner	Janusmed fosterpåverkan	Janusmed amning	Janusmed njurfunktion	Janusmed riskprofil	ePed - läkemedelsinstruktioner för barn	ePed - rimlighetskontroller för dosering	Blandbarhetsdatabasen	Krossnings databasen	Biverknings översikt	Synonymk älla	Rekommender ade läkemedel	Nationell lista- undvik till äldre	Nationell källa för behandlingsorsak	Batchnum mer för vacciner	Restanmälda läkemedel
Region Blekinge	NCS Cross	1	1	1	1			1	1					1	1	1		
Region Halland	NCS Cross	1	1	1	1			1	1					1	1	1		
Region Sörmland	NCS Cross	1	1	1	1			1	1					1	1	1		
Region Västerbotten	NCS Cross	1	1	1	1			1	1					1	1	1		
Region Västernorrland	NCS Cross	1	1	1	1			1	1					1	1	1		
Region Örebro län	NCS Cross	1	1	1	1			1	1					1	1	1		
Region Jämtland Härjedalen	Cosmic	1	1	1	1			1	1			1	1	1	1	1	1	
Region Jönköpings län	Cosmic	1	1	1	1			1	1			1	1	1	1	1	1	
Region Kalmar län	Cosmic	1	1	1	1			1	1			1	1	1	1	1	1	
Region Kronoberg	Cosmic	1	1	1	1			1	1			1	1	1	1	1	1	
Region Uppsala	Cosmic	1	1	1	1			1	1			1	1	1	1	1	1	
Region Värmland	Cosmic	1	1	1	1			1	1			1	1	1	1	1	1	
Region Västmanland	Cosmic	1	1	1	1			1	1			1	1	1	1	1	1	
Region Östergötland	Cosmic	1	1	1	1			1	1			1	1	1	1	1	1	
Region Dalarna	TakeCare	1	1	1	1	1	1	1	1			1	1	1	1			
Region Gotland	TakeCare	1	1	1	1	1	1	1	1			1	1	1	1			
Region Stockholm	TakeCare	1	1	1	1	1	1	1	1			1	1	1	1			
Västra Götalandsregionen	TakeCare	1	1	1	1	1	1	1	1			1	1	1	1			
Västra Götalandsregionen	Melior	1	1	1	1			1	1			1		1	1			
Region Gävleborg	PMO	1	1	1	1									1	1			
Region Gävleborg	Melior	1	1	1	1			1	1			1		1	1			
Region Skåne	PMO	1	1	1	1									1	1			
Region Skåne	Melior	1	1	1	1			1	1			1		1	1			
Region Norrbotten	VAS	1	1	1	1	1	1						1	1	1			
		<b>24</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>13</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>14</b>	<b>8</b>	<b>0</b>

# Implementeringen av källor är viktigt!!

- Öka möjligheter att fatta rätt beslut
  - Minska risker för felförskrivningar
  - Mindre kostnader för läkemedel och sjukhusinläggningar
  - Minskat lidande för patienter
  - Jämlik vård
- 
- Alla regioner betalar redan för Sil
    - Ingår licenskostnader för kunskapsstöd även om de inte är implementerade i journalsystem

# Påminnelse – flera matnyttiga källor!

- Batchnummer för vacciner
- Biverkningsöversikten
- Blandbarhetsdatabasen
- DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)
- Janusmed njurfunktion
- Janusmed riskprofil
- Krossningsdatabasen
- Nationell lista - undvik till äldre
- NLL-kodverk och -kodrelationer
- Ändringsorsaker
- mfl



# Vad tänker du om implementationsgraden av Sils källor?

Vad skulle underlätta? Vad tycker du är viktigt att göra för att fler ska få nytta?

# Vad händer framåt i Sil?

# Ökad produktionsfrekvens: tidigast oktober 2024



## Förutsättningar:

- Avveckling av Sil 7.0 -> enbart Postgres -> minska tid för automatiska tester
- Minskad tid för verksamhet per produktion
  - Doseringskällan är avvecklad (utgår med Sil 7.0)
  - Förbättrade arbetsverktyg
  - Flera automatiska tester
  - En-dags produktioner kan genomföras
- Fler verifikationstester för enstaka källor på plats

# Möjlig utveckling - restanmälda läkemedel på SiOnline

- <https://silonline.silinfo.se/>
- Sökning på substans, form, styrka
  - Paracetamol, tablett, 500
- Visa vad är restanmält
  - Man får även träff på kombinationspreparat
  - Filtrerar på samtliga marknadsförda preparat

## Exempel:

**R** = alla förpackningar är restanmälda

**R** = några förpackningar finns kvar.

paracetamol tablett 500

Visar 1-27 av totalt 27 resultat ≡ [Filtrera](#)

Marknadsförd: Ja

NAMN	LÄKEMEDELSFORM	STYRKA	TYP	ATC	MARKNADSFÖRD
Altermol	Tablett	500 mg/30 mg	Läkemedel	Kodein och paracetamol	Ja
Alvedon Novum	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	<b>R</b> Ja
Alvedon®	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	<b>R</b> Ja
Alvedon®	Munsönderfallande tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	<b>R</b> Ja
Citodon®	Tablett	500 mg/30 mg	Läkemedel	Kodein och paracetamol	Ja
Dolerin	Filmdragerad tablett	500 mg/150 mg	Läkemedel	Paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika	Ja
Pamol	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	<b>R</b> Ja
Panocod®	Tablett	500 mg/30 mg	Läkemedel	Kodein och paracetamol	Ja
Panodil®	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	<b>R</b> Ja
Panodil® Zapp	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	<b>R</b> Ja



# Restanmälda läkemedel på SilOnline?

- <https://silonline.silinfo.se/>
- Visa vad är restat eller inte.
- Exempel:
  - **R** = alla förpackningar är restade
  - **R** = några NplPackId finns kvar.

Alvedon®	Filmdragerad tablett	500 mg	Läkemedel	Paracetamol	Ja
TILLVERKARE GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS		NPL-ID 1958111500027	<a href="#">Produktdetaljer</a>		
<b>FÖRPACKNINGAR</b>					
<b>Blister, 50 x 1 tablett (endos)</b>		NPL PACK-ID	20100825100153		
<i>Recept: Ja Förmånspris: 58.54 Varunr: 097644</i>		<i>Rekommenderad: <a href="#">Ja</a></i>	<i>Periodens vara: Nej</i>	<b>R</b>	✓ Marknadsförd
<b>Burk, 300 tabletter (dosdispensering och sjukhusförpackning)</b>		NPL PACK-ID	20100825100160		
<i>Recept: Ja Förmånspris: 74.69 Varunr: 097655</i>		<i>Rekommenderad: <a href="#">Läs mer</a></i>	<i>Periodens vara: Nej</i>	<b>R</b>	✓ Marknadsförd
<b>Blister, 100 tabletter</b>		NPL PACK-ID	20100825100177		
<i>Recept: Ja Förmånspris: 71.44 Varunr: 097621</i>		<i>Rekommenderad: <a href="#">Ja</a></i>	<i>Periodens vara: Nej</i>		✓ Marknadsförd
<b>Blister, 20 tabletter</b>		NPL PACK-ID	20100825100184		
<i>Recept: Nej Förmånspris: Marknadpris Varunr: 097610</i>		<i>Rekommenderad: <a href="#">Ja</a></i>	<i>Periodens vara: Nej</i>		✓ Marknadsförd
<b>Burk, 105 tabletter</b>		NPL PACK-ID	20210202100031		
<i>Recept: Ja Förmånspris: 72.85 Varunr: 120621</i>		<i>Rekommenderad: <a href="#">Ja</a></i>	<i>Periodens vara: Nej</i>	<b>R</b>	✓ Marknadsförd

# Förskrivning på substansnamn

- Utredning pågår inom ramen av NLL (Nationella Läkemedelslista)
- Förskrivning ska ske på substansnamn, läkemedelsform och styrka
- Ingen tidplan beslutad (ej innan 1 december 2025)
  
- Substansförskrivning kommer inte att gälla för samtliga läkemedel
- Inget krav men en valmöjlighet

# Förskrivning på substansnamn – nästa steg

- Införandet av nytt attribut för substansinformation i NPL (NPL = Nationellt produktregister för läkemedel) genomförs av Läkemedelsverket
- Substansinformation kommer med i VARA (oklart om redan i VARA 7)
- Oklart hur Sil tjänster för förskrivning måste ändras eller läggas till?
- Oklart om tjänster för kunskapsstöden ändras/läggas till?

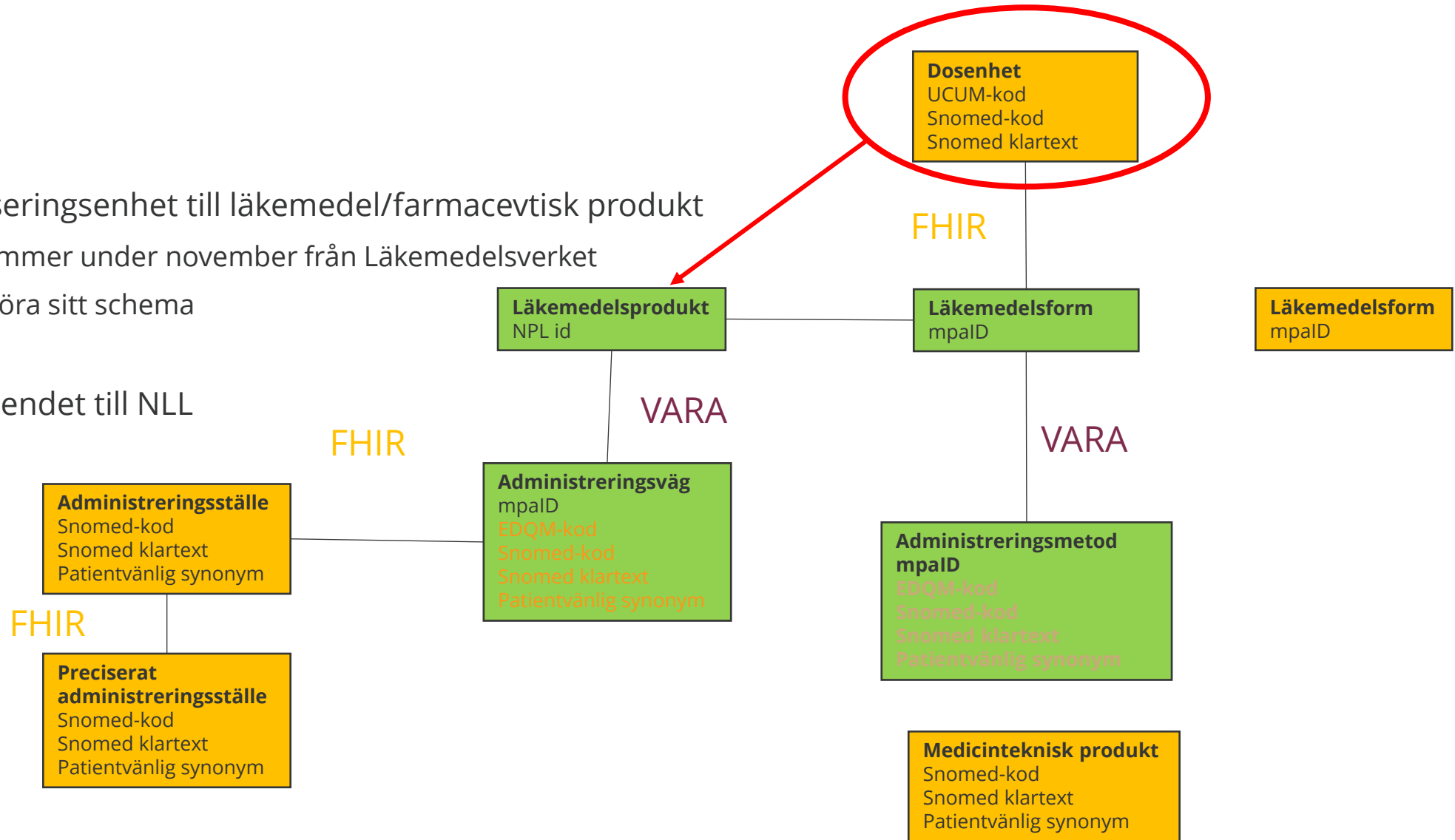
# Förändringar i befintliga källor

# VARA - handelsvaror

- Idag finns det flera förbrukningsartiklar kopplade till en produkt
- I framtiden vill man splittra upp det och koppla en förbrukningsartikel till en product
- Den förändring är ej beroende av en VARA - release
  
- Konsekvens -> mycket större VARA fil (oklart hur det påverkar)
- Sil skickar bara ut information på artikelnivå. Oklart hur det påverkar oss.

# Vara 7

- Koppling av doseringsenhet till läkemedel/farmaceutisk produkt
  - NPL schema kommer under november från Läkemedelsverket
  - VARA 7 måste göra sitt schema
- Det viktiga beroendet till NLL



Orange = finns på FHIR  
Grön = finns i VARA

# Förändringar – i befintliga källor

- Janusmed amning och Janusmed fosterpåverkan
  - Att lägga till en flagga för läkemedel som ej har bedömts
  - Nyttä: enkelt kunna se att läkemedel inte är bedömt
- NSL
  - Tillägg av informationsmängd för "pensionerad ATC kod" ev. med datum
  - Nyttä: för allergiregistrering används ATC koder från Sil där man i nuläge inte kan skilja mellan ATC koder som inte är aktuella längre och de som är aktuella
- Bättre sökfunktionalitet för biverkningar inkl. synonymer
  - När man skriver "feb" ska man redan få träff på "feber och pyrexia"  
(funkar redan i Pascal men ej i Janusmed integrerad)

# Källförändringar – som kommer

- För samtliga Januskällor: planering sker i oktober hos Region Stockholm
- Janusmed interaktioner
  - Nya datum för samtliga interaktionspar



# Eventuellt nya (mindre) källor

# Skyddsinformation för läkemedel från Fass

## Fluorouracil Accord

**Accord Healthcare AB**  
Injektions-/infusionsvätska, lösning 50 mg/ml  
(En klar, färglös till nästan färglös lösning praktiskt taget fri från partiklar)

Pyrimidinanaloger

**Aktiv substans:** [Fluorouracil](#)      **ATC-kod:** [L01BC02](#)      **Utbytbarhet:** [Utbytbara läkemedel](#)

Läkemedel från Accord Healthcare AB omfattas av [Läkemedelsförsäkringen](#).

**M R X EF**

**Receptbelagd**  
Peka på symbolerna och beteckningarna till vänster för en förklaring.

**Kontakt**  
[Fråga om läkemedlet](#)

**Sök apotek med läkemedlet i lager**  
[Sök lagerstatus](#)

**Hitta direkt i texten** **PA**

- > Indikationer
- > Kontraindikationer
- > Dosering
- > Varningar och försiktighet
- > Interaktioner
- > Graviditet
- > Amning
- > Fertilitet
- > Trafik
- > Biverkningar
- > Överdoser
- > Farmakodynamik
- > Farmakokinetik
- > Prekliniska uppgifter
- > Innehåll
- > Blandbarhet
- > Miljöpåverkan
- > Hållbarhet, förvaring och hantering
- > Egenskaper hos läkemedelsformen

**Bipacksedel**

**Produktresumé**

**FASS-text**

**Utbildningsmaterial**

**Förpackningar**

**Lagerstatus**

**Bilder och delbarhet**

**Stöd för användning**

**Miljöinfo**

**Skyddsinfo**

**Fass-text**

Vad är en FASS-text?

Läs upp   Skriv ut   Skriv ut förstorat

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2022-06-30.

**Indikationer**

Fluorouracil Accord är avsett för vuxna.

Fluorouracil Accord är avsett för behandling av följande maligniteter och sjukdomsområden:

- vid behandling av metastasisk kolorektal cancer
- som tilläggsbehandling vid kolon- och rektalcancer
- vid behandling av avancerad magsäckscancer
- vid behandling av avancerad pankreascancer
- vid behandling av avancerad esofagealcancer
- vid behandling av avancerad eller metastasisk bröstcancer
- som tilläggsbehandling för patienter med operabel primär invasiv bröstcancer

- Företagen är skyldiga att tillhandahålla informationen
- Måste ej ske via Fass
- Regelverk finns hos Arbetsmiljöverket och Strålskyddsinstitutet
- Fass skickar en excel lista till 17 mottagare 2 x år
- Företag som är ej med i Fass har motsvarande info hos Läkemedelsverket
- Länkar vore bästa leveranssätt

# Skyddsinformation för läkemedel från Fass

- För personal som hanterar läkemedel
- Ofta för antibiotika och cytostatika (cancerläkemedel)
- Behov från Östergötland
- Viktigt även för kommun
- Gå att implementera som länk?

## Skyddsinformation

🔊 Läs upp 🖨️ Skriv ut 🗑️ Skriv ut förstorat

### Innehåll (substanser av betydelse för bedömning av hanteringsrisk)

Fluorouracil 50 mg/ml

### Farliga egenskaper (av betydelse för bedömning av hanteringsrisk)

Fluorouracil är ett cytotoxika. Fluorouracil är potentiellt karcinogent och teratogent, samt irriterande och kan orsaka gastrointestinala besvär.

Enligt FASS klassificering av läkemedel i samband med graviditet tillhör preparatet kategori D.

För skyddsåtgärder under graviditet hänvisas till lokala instruktioner.

### Skyddsåtgärder vid hantering

Fluorouracil är irriterande, kontakt med hud och slemhinnor ska undvikas.

Vid all hantering ska Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2005:5 "Cytostatika och andra läkemedel med toxisk effekt" [☞](#) följas.

Cytostatika ska alltid beredas i säkerhetsbänk eller med slutet system för att skydda personal och omgivning för exponering.

Den personal som utför dessa uppgifter skall vara adekvat skyddade med särskilda skyddskläder, två par handskar och skyddsglasögon. Ett par handskar skall vara av latex och ett par av PVC (latex ska bäras under PVC) för att täcka skillnaderna i permeabilitet av de olika antineoplastika. Sprutor och tillbehör med luerlås skall alltid användas; både vid beredningen av cytotoxiska produkter och vid administreringen. Gravid personal avråds från att hantera kemoterapeutiska medel.

### Åtgärder vid spill och avfallshantering

Spill och kasserade läkemedel ska uppsamlas och omhändertas enligt lokala instruktioner (se även Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker [☞](#) och AFS2005:5 "Cytostatika och andra läkemedel med toxisk effekt" [☞](#)).

Vid kontakt med hud eller ögon: Skölj med rikligt med vatten eller vanlig saltlösning. Hydrokortisonkräm 1 % kan användas för att behandla den övergående svedan på huden. Läkare bör alltid kontaktas om medlet kommer in i ögonen eller om det inhaleras eller sväljs.

# Skyddsinformation för APL produkter

- För personal som hanterar läkemedel
- Ofta för antibiotika och cytostatika (cancerläkemedel)
- Behov från Östergötland
- Viktigt även för kommun
- Gå att implementera som länk?

## AIDA

**AIDA** är APLs informationsdatabas som innehåller information om APLs läkemedel, framförallt lagerberedningar.

**Produktresumé** är produktinformation som är granskad och beviljad av Läkemedelsverket för rikslicenser.

**Produktmonografi** är produktinformation som inte är granskad av Läkemedelsverket. Förskrivaren har ansvar för att läkemedlet är medicinskt ändamålsenligt och att doseringen är adekvat.

**Skyddsinformation** visas där behov finns.

← Tillbaka

Produktresumé

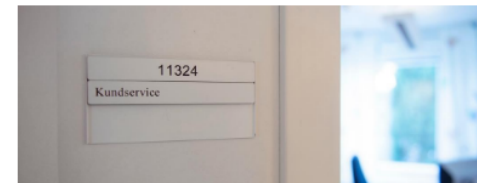
Skyddsinformation

### Kaliumpermanganat APL 3 % Badtillsats

ATC-kod: D08AX06

Rikslicens

Förpackning	Receptbelagd	Övriga förskrivare	Varunr
Flaska, 500 milliliter	Ja	-	349241
Flaska, 50 milliliter	Ja	-	355958



Hittar du inte det du söker efter?

Kontakta kundservice:

010-447 97 00

[kundservice@apl.se](mailto:kundservice@apl.se)

# Skyddsinformation för APL produkter

## Identifikation

**Läkemedlets namn:** Kaliumpermanganat APL 3 % badtillsats

**Utseende:** Rödviolett vätska

**Typ av läkemedel:** Antiseptika och sårmedel, används vid akut vätskande eksem och dermatoser ATC-kod D08AX06

## Innehåll (substanser av betydelse för bedömning av hanteringsrisk)

Kaliumpermanganat 30 mg/g

## Farliga egenskaper (av betydelse för bedömning av hanteringsrisk)

Hudkontakt med koncentrerad lösning kan orsaka irritation speciellt efter upprepad exponering.

Kontakt med ögonen orsakar stark sveda.

Inandning av kaliumpermanganat orsakar halsont, hosta och andnöd.

## Skyddsåtgärder vid hantering

Undvik direktkontakt och spill.

Undvik inandning.

Använd skyddshandskar och lämpliga skyddskläder vid hantering och administrering.

Lösningen kan färga hud, hår och kläder. Kan missfärga badkar.

Kläder kan rengöras med fläckborttagningsmedel. Badkar ska tvättas omedelbart med ättiksaserat rengöringsmedel eller använd om möjligt plastkärl till badet.

## Åtgärder vid spill och avfallshantering

Spill torkas upp, skölj/torka efter med vatten. Obs! Använd skyddshandskar.

Spill och kasserade läkemedel skall omhändertas enligt lokala instruktioner (se även Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2011:19 "Kemiska arbetsmiljörisiker", ändrad och omtryckt i AFS 2014:43.)

## Första hjälpen

**Hudkontakt:** Tag av förorenade kläder. Tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid kvarstående besvär uppsök läkare.

**Ögonkontakt:** Skölj genast och mycket noga med vatten. Vid kvarstående besvär kontakta läkare.

**Förtäring:** Skölj munnen med vatten. Drink några glas mjölk eller vatten. Försök inte att neutralisera maginnehållet och framkalla inte kräkning. Kontakta omedelbart läkare eller Giftinformationscentralen

# Produktresuméer där det inte finns en Fass text


- Läkemedelsverket har länkar till produktresuméer
  - Ca 530 marknadsförda produkter saknar Fass text (ca 20% av samtliga marknadsförda produkter)
  - Länk till [AmBisome liposomal 50 mg pulver till infusionsvätska, dispersion \(lakemedelsverket.se\)](https://lakemedelsverket.se/AmBisome-liposomal-50-mg-pulver-till-infusionsvatska-dispersion)
- Eller
- att länkar finns på Fass.se

**Dokument**

Nedan listas de dokument som finns tillgängliga för produkten. Dokument på engelska är märkta ENG. Dokument för receptfria förpackningar är märkta med OTC, vilket betyder over the counter. Översatt till svenska betyder det "över disk", det vill säga receptfri.


**Bipacksedel**

Bipacksedeln riktar sig till användare av läkemedlet. Den beskriver hur läkemedlet verkar och hur det ska användas. Bipacksedeln följer med förpackningen. Datum för när bipacksedeln senast ändrades anges i bipacksedeln.

 [AmBisome liposomal powder for dispersion for infusion PL](#) >

**Produktresumé**

Produktresumén är en sammanfattning över läkemedlets egenskaper och användning. Här ingår detaljerad information om till exempel indikation, dosering och biverkningar. Datum för översyn av produktresumén anges i produktresumén.

 [AmBisome liposomal powder for dispersion for infusion SmPC](#) >

# Andra nya källor där undersökningar pågår

- Batchnummer för blodprodukter (Läkemedelsverket)
- NT rådets rekommendationer för införandet av nya läkemedel Information som finns på janusinfo

<https://samverkanlakemedel.se/ntradet/samverkanlakemedelstartside/lakemedelordnatinforande/ntradetsrekommendationer.4.5aca7268188422488c12173d.html>

Substans	Läkemedel	Indikation	Datum ▾	ATC-kod	Rekommendation	Kommentar
<a href="#">inotersen</a>	Tegsedil	transtyretinamyloidos	2023-11-10	N07XX15	kan användas	
<a href="#">patisiran</a>	Onpattro	transtyretinamyloidos	2023-11-10	N07XX12	kan användas	
<a href="#">vutrisiran</a>	Amvuttra	transtyretinamyloidos	2023-11-10	N07XX18	kan användas	
<a href="#">glofitamab</a>	Columvi	diffust storcelligt B-cellslymfom	2023-11-09	L01FX	avvakta	

- Vaccininfo
  - Information om hur ett vaccin ska ges, när nästa dos ska ges, vilken kroppsdel det ska ges i mm

**Nästa release: Sil 8.1 el Sil 9.0?**





**Dina reflektioner.  
Vad är viktigt  
framåt?**

# Målbild säkrare läkemedelsanvändning

# Målbild för säkrare läkemedelsanvändning

*Med utgångspunkt i läkemedelsinformation*

[www.inera.se](http://www.inera.se)

**inera**  
Ett företag inom SKR



Birgit Eiermann,  
läkemedelssamordnare  
Inera + Sil



Christina Kling Hassler,  
medicinsk chef

# Målbild Säkrare läkemedels- användning



Malin Sandberg, Sil



Azin Azadmehr, Pascal

# Tror du att du som patient kan lita på att den läkemedelslista du tittar på är korrekt?

1. Ja, förmodligen
2. Nej, förmodligen inte
3. Det beror på
4. Vet inte



Alla alternativ kan vara rätt!



# Nuläge



# Gustav ska till SÄBO



Har packat en väska med alla sina mediciner

Tar med sig senaste läkemedelslistan från apotek

Hitta också läkemedelslistan från sista sjukhusbesöket

Tar med sig senaste läkemedelslistan från läkarbesök

# Sjuksköterska Kim på SÄBO tar emot Gustav



Kan jag nå Gustavs doktor?

Vilka av alla mediciner i väskan tar Gustav – kolla på datum

Jämför alla paket med listan från läkarbesöket

Vad är de senaste ordinationerna?

Kim frågar Gustav

Dosering av ett av läkemedlen på ordinationslistan stämmer inte med det som står på förpackningen

Finns det läkemedlet på sjukhuslistan eller apotekslistan?

Det finns ett läkemedel i väskan som inte finns med på listan



# Viktiga begrepp

En läkare eller annan person med ordinationsrätt fattar beslut om en **ordination** (motion, kost, läkemedel etc)

En läkemedelsordination blir oftast en **förskrivning** som genererar ett **recept** som kan hämtas ut på apotek.

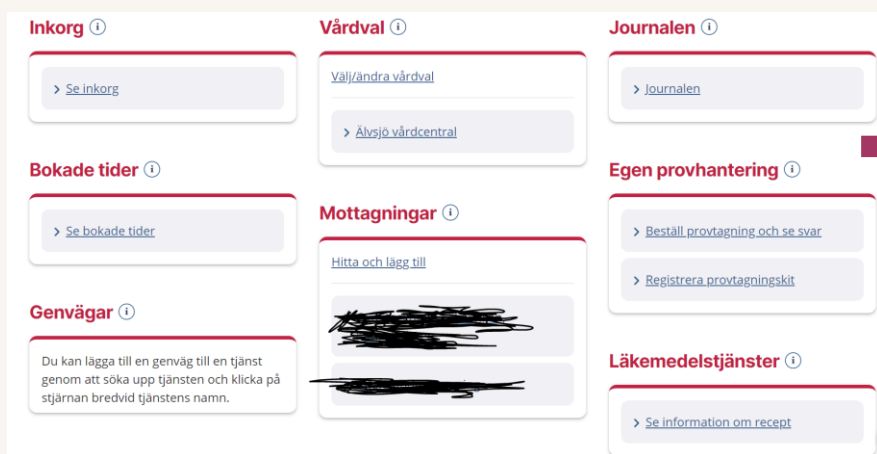
Läkemedel som ordineras och delas ut av vården kallas **rekvisitionsläkemedel**. Dessa syns i ordinationslistan, men ej i en receptlista.

**Del 1 av målbilden:  
Korrekt information om vilka  
läkemedel patienten fått/tar  
(korrekt ordinationslista plus lite mer)**

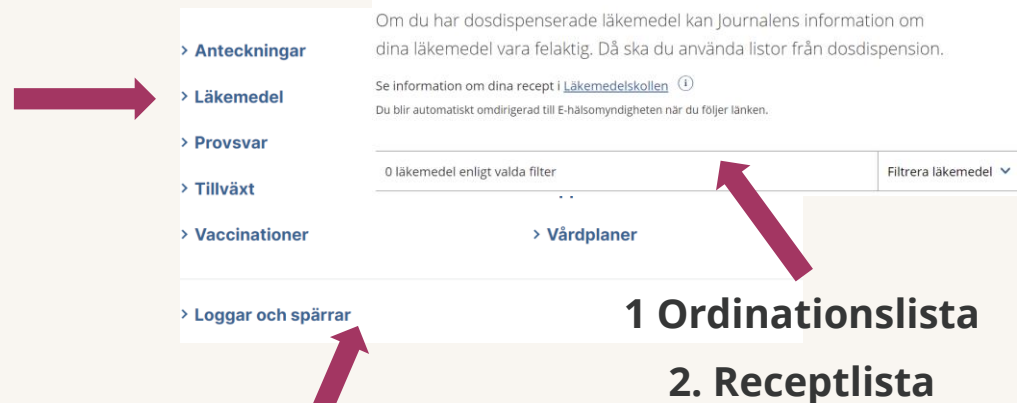
# 1177:s tjänster med koppling läkemedel



Allmän information på 1177.se



Personliga läkemedelstjänster som inloggad



1 Ordinationslista  
2. Receptlista



Receptlista

# Läkemedelslistor för invånare - olika innehåll beroende på kanal



## 1177

Via **Journalen** ordinationer\*

Via **Journalen "Se dina recept"**,  
Uthopp till Läkemedelskollen,  
baseras på förskrivningar

### 1177 e-tjänster

**Läkemedelstjänster**, Baseras på  
förskrivningar



## Via apotekssystem

Utskrift på papper vid apoteksbesök

Baseras på förskrivningar



## Via journalsystem

På papper vid läkarbesök

Finns många varianter pga  
mångfalden av system

Baseras på ordinationer



## Läkemedelskollen

Via E-hälsomyndighetens webb

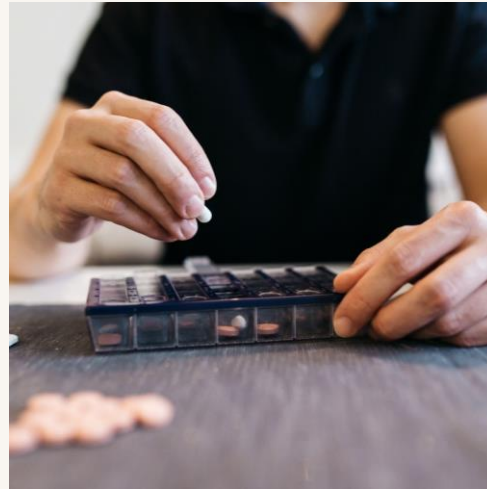
Baseras på förskrivningar

# Läkemedelslistor för professionen - olika innehåll beroende på kanal



## Egna journalsystemet

Baserat på ordinationer.



## Pascal

Förskrivningsverktyg för patienter som får sina mediciner fördelade i påsar, så kallade dospatienter.



## NPÖ

Nationell patientöversikt (NPÖ) gör det möjligt för vårdgivare att dela journalinformation, bl a läkemedelsordinationer, från hälso- och sjukvården med varandra (om patientens samtycke finns).

Innehåller inte komplett information då flera vårdgivare inte levererar information.



## Andra system \*

7-17 förskrivningssystem/region, flera ytterligare för läkemedelsordinationer

*\* Gäller enbart för de som producerar informationen, alla är inte anslutna och därmed är informationen inte komplett*

# Tjänstekontraktet GMH är en viktig infrastrukturkomponent för att kunna dela ordinationsinformation

- **Get medication history (GMH)** är ett tjänstekontrakt som möjliggör utbyte av läkemedelsinformation, bl a i NPÖ och Journalen.
- **GMH hanterar idag både ordinationer och förskrivningar.** Kontraktet är stort och komplext vilket ger ojämn implementering.
- **14 av 21 regioner producerar läkemedelsinformation via GMH,** övriga är inte anslutna.

GMH

# Målbild för säkrare läkemedelsanvändning

- **Korrekt information om vilka läkemedel patienten fått/tar, oavsett kanal**

*Att kunna veta vilka läkemedel min patient/jag använder och när och hur min patient/jag ska ta dem*



*Att kunna veta vilka läkemedel min patient/jag använder och när och hur min patient/jag ska ta dem*



# Vad behövs?

**Alla invånarens aktuella läkemedel finns tillgängliga:**

- Ordinerade läkemedel
- Förskrivna läkemedel (både gällande recept och uthämtade)
- Det framgår om läkemedel har bytts ut på apotek, doser har justerats i vården etc
- Invånarens läkemedel utan recept (egenvård och naturläkemedel) är inkluderade
- Invånarens egenrapportering om vilka läkemedel hen faktiskt använder, effekter

**och kan presenteras i olika vyer oavsett vart invånaren eller professionen söker.**



*Att kunna veta vilka läkemedel min patient/jag använder och när och hur min patient/jag ska ta dem*



# Vad behövs?

**Alla invånarens aktuella läkemedel finns tillgängliga:**

- **Ordinerade läkemedel**
- Förskrivna läkemedel (både gällande recept och uthämtade)
- Det framgår om läkemedel har bytts ut på apotek, doser har justerats i vården etc
- Invånarens läkemedel utan recept (egenvård och naturläkemedel) är inkluderade
- Invånarens egenrapportering om vilka läkemedel hen faktiskt använder, effekter

**och kan presenteras i olika vyer oavsett vart invånaren eller professionen söker.**

Ordinationsinformationen via GMH -  
behöver förtydligas och förenklas

Ordinationsinformation delas/  
"produceras" av samtliga vårdgivare

*Att kunna veta vilka läkemedel min patient/jag använder och när och hur min patient/jag ska ta dem*



# Vad behövs?

**Alla invånarens aktuella läkemedel finns tillgängliga:**

- **Ordinerade läkemedel**
- Förskrivna läkemedel (både gällande recept och uthämtade)
- Det framgår om läkemedel har bytts ut på apotek, doser har justerats i vården etc
- Invånarens läkemedel utan recept (egenvård och naturläkemedel) är inkluderade
- Invånarens egenrapportering om vilka läkemedel hen faktiskt använder, effekter

**och kan presenteras i olika vyer oavsett vart invånaren eller professionen söker.**

Ordinationsinformationen via GMH -  
behöver förtydligas och förenklas

Ordinationsinformation delas/  
"produceras" av samtliga vårdgivare

*Att kunna veta vilka läkemedel min patient/jag använder och när och hur min patient/jag ska ta dem*



# Vad behövs?

**Alla invånarens aktuella läkemedel finns tillgängliga:**

- Ordinerade läkemedel
- **Förskrivna läkemedel (både gällande recept och uthämtade)**
- **Det framgår om läkemedel har bytts ut på apotek, doser har justerats i vården etc**
- Invånarens läkemedel utan recept (egenvård och naturläkemedel) är inkluderade
- Invånarens egenrapportering om vilka läkemedel hen faktiskt använder, effekter

**och kan presenteras i olika vyer oavsett vart invånaren eller professionen söker.**

Kommer lösas då NLL (Nationella läkemedelslistan) är infört i alla system

*Att kunna veta vilka läkemedel min patient/jag använder och när och hur min patient/jag ska ta dem*



# Vad behövs?

## Alla invånarens aktuella läkemedel finns tillgängliga:

- Ordinerade läkemedel
- Förskrivna läkemedel (både gällande recept och uthämtade)
- Det framgår om läkemedel har bytts ut på apotek, doser har justerats i vården etc
- **Invånarens läkemedel utan recept (egenvård och naturläkemedel) är inkluderade**
- **Invånarens egenrapportering om vilka läkemedel hen faktiskt använder, effekter**

och kan presenteras i olika vyer oavsett vart invånaren eller professionen söker.

Nya tjänster behövs

*Att kunna veta vilka läkemedel min patient/jag använder och när och hur min patient/jag ska ta dem*



## Vad behövs?

### Alla invånarens aktuella läkemedel finns tillgängliga:

- Ordinerade läkemedel
- Förskrivna läkemedel (både gällande recept och uthämtade)
- Det framgår om läkemedel har bytts ut på apotek, doser har justerats i vården etc
- Invånarens läkemedel utan recept (egenvård och naturläkemedel) är inkluderade
- Invånarens egenrapportering om vilka läkemedel hen faktiskt använder, effekter

**och kan presenteras i olika vyer oavsett vart invånaren eller professionen söker.**

Möjlighet att integrera ordinationer och NLL-informationen (förskrivningar + uthämtat)

Tydliggör om enbart receptlista visas

*Att kunna veta vilka läkemedel min patient/jag använder och när och hur min patient/jag ska ta dem*



# Vad behövs?

### Alla invånarens aktuella läkemedel finns tillgängliga:

- Ordinerade läkemedel
- Förskrivna läkemedel (både gällande recept och uthämtade)
- Det framgår om läkemedel har bytts ut på apotek, doser har justerats i vården etc
- Invånarens läkemedel utan recept (egenvård och naturläkemedel) är inkluderade
- Invånarens egenrapportering om vilka läkemedel hen faktiskt använder, effekter

**och kan presenteras i olika vyer oavsett vart invånaren eller professionen söker.**

Utbyggd ombudsfunktionalitet!  
Ska fungera även för 13-18-åringar

**Del 2 och 3 av målbilden:  
Fatta välgrundade beslut och  
vara välinformerad om  
läkemedelsbehandling**

**Har läkaren all viktig bakgrundsfakta om sin patient som behövs vid läkemedelsbehandling?**



**...eller fattas beslut på ofullständig information?**



# Målbild för säkrare läkemedelsanvändning

- Professionen har tillgång till relevant bakgrundsinformation om individen för att kunna bedöma läkemedelsbehandling

*Att ha bakgrundsfakta om min patient för att kunna fatta mer välgrundade beslut om läkemedelsbehandling*



## Vad behövs?

Relevant bakgrundsinformation...

... finns tillgänglig

Aktuella diagnoser

Olika lab-värden

Uppmärksamhetsinformation för t.ex.  
läkemedelsallergier

Patientens hela läkemedelslista inkl vad hen tar,  
inkl. receptfria läkemedel finns tillgängligt

# Vad behövs?



Relevant bakgrundsinformation...

... finns tillgänglig

Alla delar prioriterade  
informationsmängder

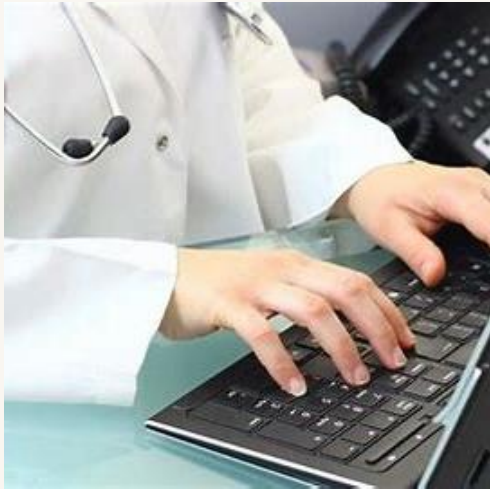
# Nytta vs risk med läkemedelsbehandling



# Kunskapsstöd i Sil

- Blandbarhetsdatabasen
- Biverkningsöversikten
  - Synonymkälla
- ePed
  - Läkemedelsinstruktioner
  - Rimlighetskontroll
- Fass
- Janusmed
  - Amning
  - Fosterpåverkan
  - Interaktioner
  - Njurfunktion
  - Riskprofil
- Krossningsdatabasen
- Nationell lista undvik till äldre
- Nationell källa för behandlingsorsaker
- Rekommenderade läkemedel
- Batchnummer för vacciner
- Restanmälda läkemedel

# Kunskapsstöd om läkemedel från Sil - professionen



Egna journalsystemet

Implementationsgraden varierar - ojämnt



Pascal

Har många, men inte alla



NPÖ

Har inga



Webblösningar

Sils olika kunskapsstöd finns på olika webbsidor

# Kunskapsstöd om läkemedel - invånare



# Målbild för säkrare läkemedelsanvändning

- **Invånare och profession har, utifrån behov, tillgång till relevant stöd som är baserat på samma kunskapsunderlag om läkemedel**

*Att ha tillgång till aktuell och evidensbaserad kunskap om läkemedel*





# Vad behövs?

*Att ha tillgång till aktuell och evidensbaserad kunskap om läkemedel*

Öka användningen av befintliga kunskapskällor och beslutsstöd

Implementera de kunskapsstöd om läkemedel som redan finns och betalas för

- i Ineras tjänster som har för både invånare och profession
- i regionens system (kravställ?)

# Vad behövs?

*Att ha tillgång till aktuell och evidensbaserad kunskap om läkemedel*



Öka användningen av befintliga kunskapskällor och beslutsstöd

Utöka med nya relevanta kunskapsstöd där nyttan bedöms som hög

T.ex genetisk information

# Målbild önskat läge



# Målbild för säkrare läkemedelsanvändning

1. Korrekt information om vilka läkemedel patienten fått/tar, oavsett kanal
2. Professionen har tillgång till **relevant bakgrundsinformation** om individen för att kunna bedöma läkemedelsbehandling
3. Invånare och profession har, utifrån behov, tillgång till relevant stöd som är baserat på samma **kunskapsunderlag om läkemedel**



# Hur blir det för Gustav och Kim?

- **Säkrare läkemedelsanvändning** för Gustav
- **Minskat onödigt arbete** för Kim
- Kim känner sig **tryggare** vid administrering av läkemedel  
=> **bättre arbetsmiljö**



Inspelningar från Vitalis 2023 - Inera

# Vad är viktiga fortsatta steg?

- Komma överens med ägarna om målbilden och gemensamt arbete i dess riktning

# Viktiga steg hos Inera

- Rätta otydligheter och skapa samstämmig information
- Uppdaterat tjänstekontrakt GMH  
(Get Medication History)
- Implementera kunskapsstöden från Sil i Pascal och NPÖ
- Verka för att all relevant information delas av vårdgivare
  - Avvakta arbetet med EHDS (European health data space) och E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag. Lagstiftning?
- Att fortsätta informera om implementationsgraden om Sil för att öka användningen
- Att informera om kommande möjligheter med Pascal

**”Löser ni att sjuksköterskan  
kan se all  
läkemedelsinformation om  
sina boende...då får ni  
Nobelpris!”**





**Har du medskick  
om målbilden?**

**Tack!**

[www.inera.se](http://www.inera.se)

 **inera**  
Ett företag inom SKR

# Läkemedelsinformation för barn – vi räddar liv!

# Läkemedelsinformation för barn

**Vi räddar liv!**

SIL dagen 2023

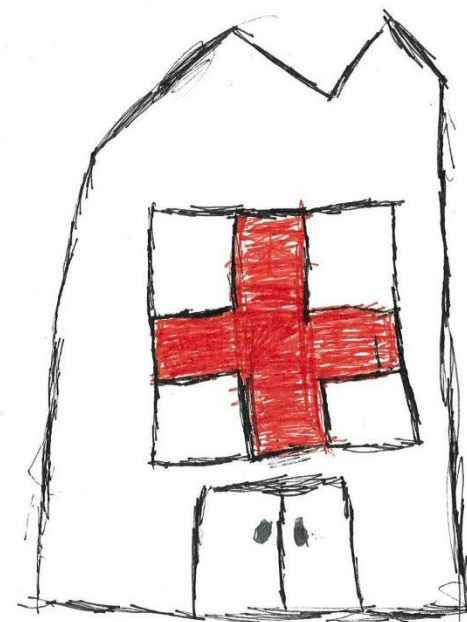
**Per Nydert**

Apotekare, PhD

Astrid Lindgrens Barnsjukhus

Karolinska Universitetssjukhuset

ePed-redaktionen



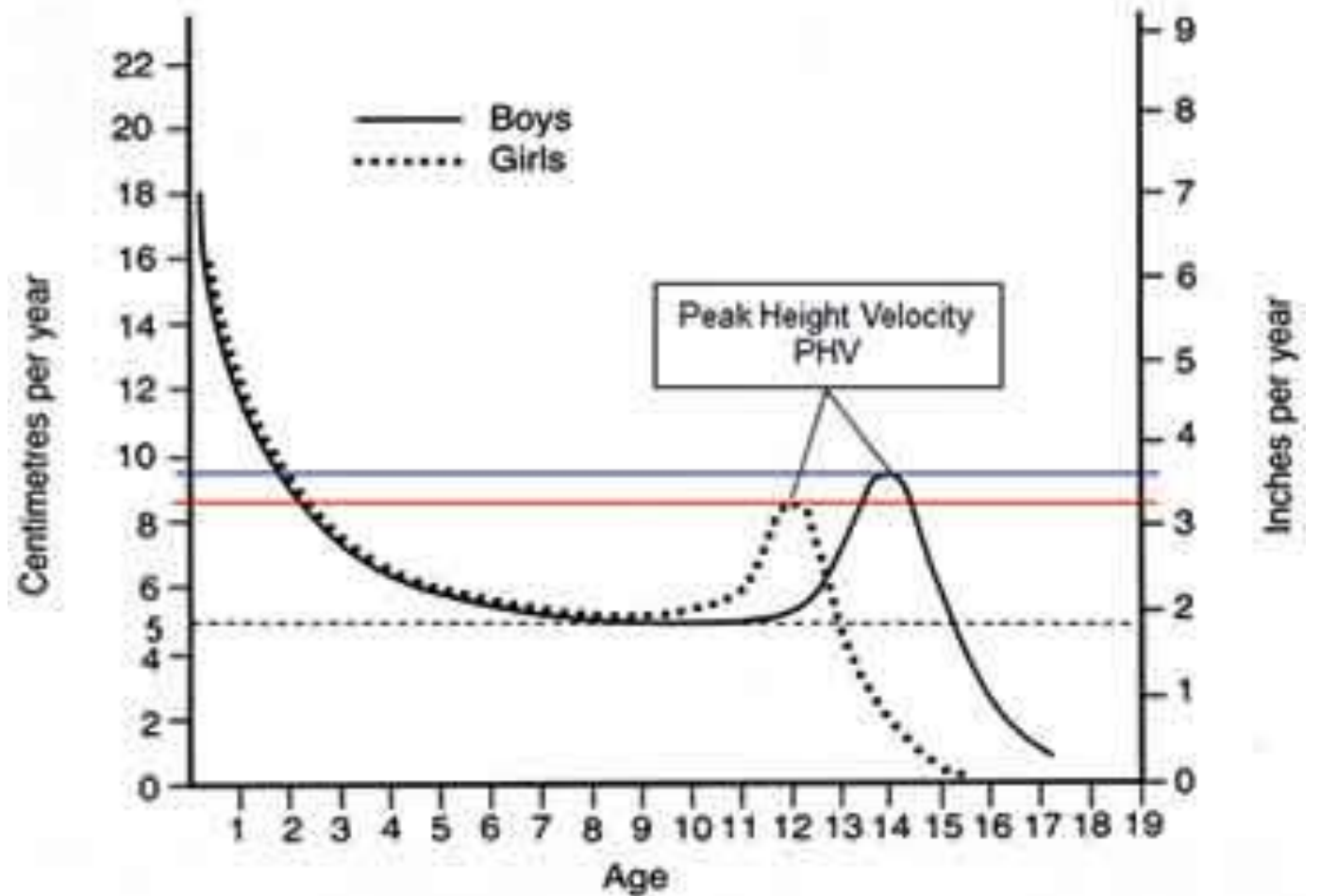
The development of infant care during the last century has had a remarkable impact on the pediatric population with a **decrease in infant mortality from 10 to 0.25%** in Sweden.

In perspective, child mortality below five years of age was in 2002 more than 10% in over 40 countries

*“Children are not small adults, but adults are large children”*

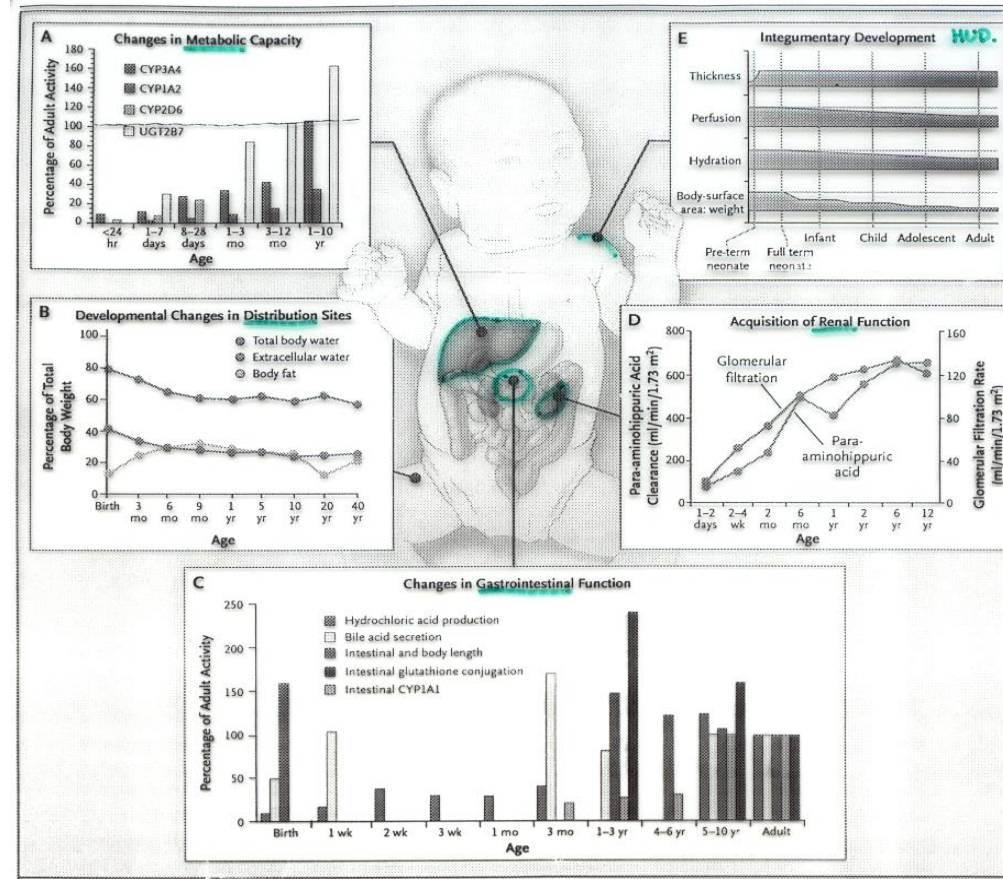
**Lindemalm**

## Age / Height Graphs



# The Pediatric Population in Sweden

**2 million** 0 – 17 years  
**115 000** annual births  
**7 000** preterm



*Kearns, N Eng J Med 349;12 2003*

***Off-label*** [utanför indikation]

> 50 % av alla ordinationer inom barnsjukvården

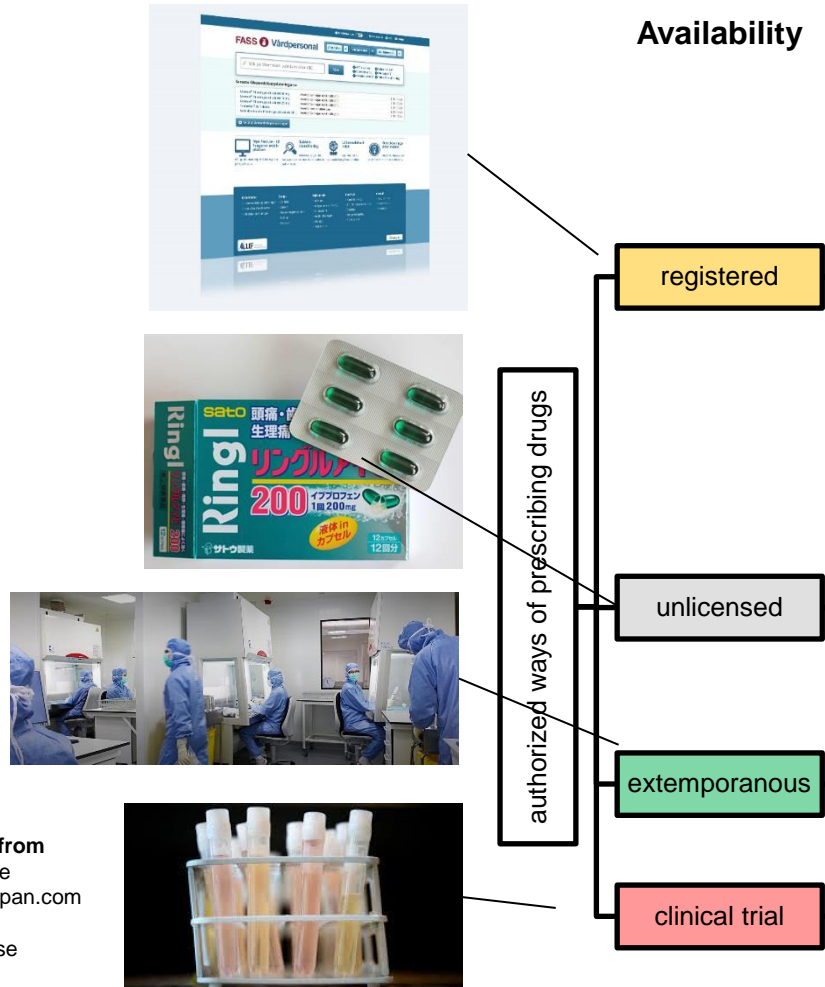
*Kimland E, Nydert P, Odling V, Böttiger Y, Lindemalm S.*

*Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions at Swedish hospitals - a nationwide study.*

*Acta Paediatr. 2012;101(7):772-8*



# Off-label use



Pictures from  
life-time.se  
tsunagujapan.com  
apl.se  
apoteket.se

\*  
\*

*“It is important to recognize that health professionals dealing with children use unlicensed and off-label medicines because they have no other alternative”*

**Choonara**

## **Off-label** i olika verksamheter

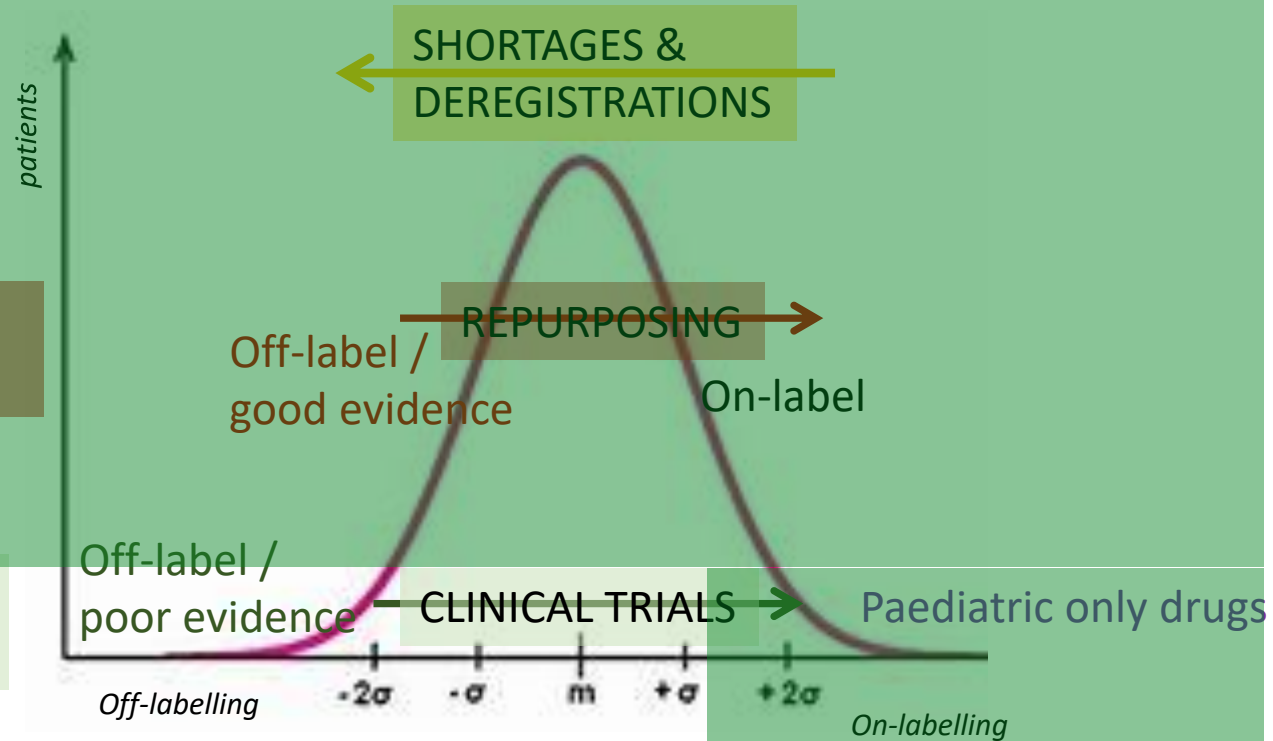
<b>Typ</b>	<b>Industri</b>
<b>System</b>	Läkemedelsindustrin
<b>Myndighet</b>	Läkemedelsverket
<b>Förenklad off-label definition</b>	Indikationen finns inte i produktmonografin
<b>Mission</b>	Säker och endast “en marknad” för läkemedel

# Distribution of "on-" and "off-label"



SHARE INFORMATION  
If consensus based

NEED FOR CONSENT  
If experimental



INCREASED COST



Elektroniskt journalsystem

Per

Katarina

Ranaa

Åsa

Synnöve

- 1903 – Första flygningen**
- 1921 – Bilden är tagen**
- 1929 – Lampor på landningsbanan**
- 1938 – Landningssystem**
- 1950 – Flygplatsradar...**

# Nationellt ePed



# ePed

**E**xperience base

**E**vidence base




**E**lectronic

**P**ediatric/Neonatal

Drug expert system



# Development

<b>Phases</b> Years	<b>System</b> Single user <sup>1</sup> SQL (Milleped) <sup>2</sup>	<b>Document</b> Single version <sup>1</sup> Version control <sup>2</sup>	<b>Collaborative Software</b> (Centeped) <sup>1</sup>	<b>Regions</b> Single <sup>1</sup> , Multiple <sup>2</sup>
<b>Pre ePed</b> 2005 - 2008	 1	 1	-	 1

# ePed



## Main features

**1200+ Easy to Use Drug Instructions**

**200+ Dose Range Check**

**60+ Best Practice**

National (tool for sharing – Centeped)

Unique ePedID for each ready-to-use product



# ePed - Tre funktioner

Doseringshjälp

✓ Överför ✗ Avbryt ↻ Uppdatera 📄 FASS 📄 Instruktion

Alvedon, munsönderfallande tablett, 500 mg

Adm.tid	08:00	Dygndos
Dos i mg/kg	116.279 mg/kg	116.279 mg
Dos i mängd verksam substans	5000 mg	5000 mg
Dos i st (överförs till ordinationen)	10 st	10 st

Mätvärden

Ålder: 14 år

Ord. vikt: 43 kg

Rimlighetskontroll

⚠ Överskriden dygndos

Instruktioner

Rimlighetskontroll

Best Practice

BARNLÄKEMEDELSINSTRUKTION - 2144.7 - SID 1 (3)  
Bensylpenicillin intravenös inf/inj 100 mg/mL

EN-STEGSSPÄDNING Alt. 1	Bensylpenicillin 0,6 g 1 st	+ Sterilt vatten alt NaCl 9 mg/mL 6 mL	= INJ/INF 100 mg/mL 6 mL
EN-STEGSSPÄDNING Alt. 2	Bensylpenicillin 1 g 1 st	+ Sterilt vatten alt NaCl 9 mg/mL 10 mL	= INJ/INF 100 mg/mL 10 mL
EN-STEGSSPÄDNING Alt. 3	Bensylpenicillin 1,2 g 1 st	+ Sterilt vatten alt NaCl 9 mg/mL 12 mL	= INJ/INF 100 mg/mL 12 mL

**VANLIG INDIKATION OCH DOS**  
Systemisk bakterieell infektion med bakterier känsliga för bensylpenicillin  
Vid allvarlig infektion så som meningit eller allvarlig septisk påverkan används den högre dosen i intervallen.

Nyfödda  
Doseringsintervall beror på gestationsålder och postnatal ålder:  
Postnatal ålder 0 - 7 dagar:  
Gestationsålder vid födsel mindre än vecka 33: 50 - 100 mg/kg x 2  
Gestationsålder vid födsel från vecka 33: 50 - 100 mg/kg x 3  
Postnatal ålder 8 - 28 dagar:  
Gestationsålder vid födsel mindre än vecka 33: 50 - 100 mg/kg x 3  
Gestationsålder vid födsel från vecka 33: 50 - 100 mg/kg x 4

Barn 1 mån - 18 år:  
25 - 50 mg/kg x 4 - 6 alt. 100 mg/kg x 3, max 3 g/dos, max 12 g/dygn  
Vid allvarlig infektion så som meningit ska en dosering motsvarande minst 300 mg/kg/dygn användas.  
Vid livshotande infektioner kan upp till 30 g per dygn ges till barn över 12 år.  
Serumkoncentrationen ska då följas för att undvika ackumulering.

Behandlingstid: varligen 7 - 10 dagar

**Skelettsjukdomar så som osteomyelit, septisk artrit och spondylodiskit efter odlingssvar**  
Barn 1 mån - 18 år: 50 mg/kg x 4 alt. 100 mg/kg x 3, max 12 g/dygn  
Total behandlingstid, inkl. uppföljande peroral behandling: minst 4 veckor

## RISKSATTNING

Ett stöd för den verksamhet som beslutat att arbeta med verktyget [www.eped.se/best-practice](http://www.eped.se/best-practice)

II Mikrobiologi III Iordningställ II Arbetsmiljö II Farmakologi - Övrigt

Info: [http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show\\_bestpractice\\_E01BP00038.html](http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show_bestpractice_E01BP00038.html)

# Barnläkemedelsinstruktioner



Nationell plattform **Centeped**  
Möjligt att dela ePed-instruktioner

BARNLÄKEMEDELSINSTRUKTION - 4745.2 - SID 1 (2)  
**feny/EFRIN intravenös inf/inj 0,1 mg/mL = 100 mikrog/mL**

**INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR**  
Alt. 1: Färdigspädd lösning 0,1 mg/mL = 100 mikrog/mL (ex Fenytefrin Abcur)  
Alt. 2 - 4: Spädning av koncentrat 10 mg/mL (Fenytefrin Unimedica)

**INGEN SPÄDNING**  
Alt. 1: Färdigspädd lösning 0,1 mg/mL = 100 mikrog/mL

	INJ/INF
0,1 mg/mL = 100 mikrog/mL	0,1 mg/mL 5 mL

**EN-STEIGSSPÄDNING**  
Alt. 2

Feny/EFRIN 10 mg/mL 0,5 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 eller 100 mg/mL 50 mL	=	INJ/INF 0,1 mg/mL 50,5 mL
----------------------------------	---	--	---	---------------------------------

**EN-STEIGSSPÄDNING**  
Alt. 3

Feny/EFRIN 10 mg/mL 1 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 eller 100 mg/mL 100 mL	=	INJ/INF 0,1 mg/mL 101 mL
--------------------------------	---	---	---	--------------------------------

**EN-STEIGSSPÄDNING**  
Alt. 4

Feny/EFRIN 10 mg/mL 2,5 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 eller 100 mg/mL 250 mL	=	INJ/INF 0,1 mg/mL 252,5 mL
----------------------------------	---	---	---	----------------------------------

**Beredningsinstruktion:**  
Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymer skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i 100 respektive 250 mL påse/flaska blir ca 0,09 - 0,1 mg/mL.

**ADMINISTRERING**  
Intravenös infusion (kontinuerlig)  
Intravenös bolus

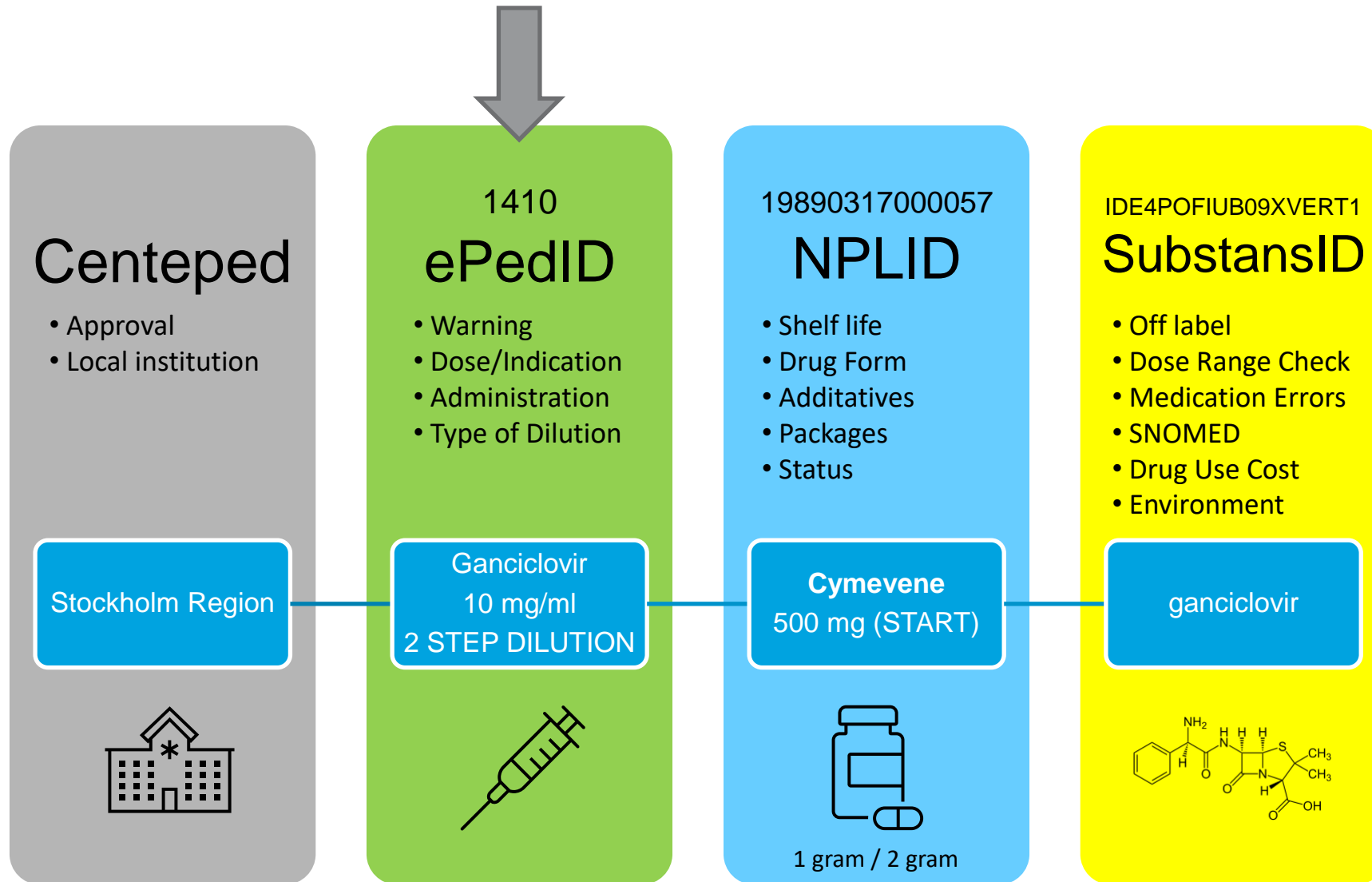
**VANLIG INDIKATION OCH DOS**  
**Hypotension/chock**  
Vid behov av vasokonstriktion utan beta-agonisteffekt.  
Barn 1 mån - 18 år:  
Bolusinjektion:  
5 - 20 mikrog/kg, max 500 mikrog/DOS. Kan upprepas efter 10 - 15 minuter.  
Kontinuerlig infusion:  
Initialt 0,1 - 0,5 (- 0,6) mikrog/kg/min, justera efter respons.  
Max 5 mikrog/kg/min.

**ÖVRIG INFORMATION**  
Fenytefrin stimulerar selektivt alfa-1-receptorer, med kraftig ökning av den vaskulära resistensen och snabb ökning av blodtrycket, samtidigt ges minimal effekt på beta-receptorer utan direkta hjärteffekter. Effekt kvarstår i 5 - 10 minuter.  
Försiktighet vid bradykardi (kan behandlas med atropin) och AV-block. Korrigera eventuell hypovolem i inför eller under användning.

**REFERENS/LÄNK**  
BNF-C  
<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/c/current/>  
DrugDoses Frank Shann iOS-version version april 2022  
FASS  
<http://www.fass.se/LF/statpage?userType=0>  
Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation  
<http://eped.se/hallbarhet/>  
Pediatric Dosage Handbook  
Rekommendation, (Grade 2B)  
[http://www.esemialevidenceplus.com/products/ebm\\_joe.cfm?show=grade](http://www.esemialevidenceplus.com/products/ebm_joe.cfm?show=grade)

ePedID: 4745.2 Gång fr o m: 2022-11-09  
Versionshäntering: [http://eped.sl.sjstat.org/eped/instruktioner/show\\_instruktion\\_4745.html](http://eped.sl.sjstat.org/eped/instruktioner/show_instruktion_4745.html)

# Database



## Name & id

## Warning

## Reconstitution

## Environment

## Administration

## Quick check

## Shelf life

## Best practice

BARNLÄKEMEDELSINSTRUKTION - 1410.4 - SID 1 (2)

### Ganciklovir intravenös inf 10 mg/mL

(ex Cymevene)

**Risk för benmärgspåverkan (neutropeni). Blodstatus ska därför kontrolleras regelbundet.**

**Tvåstegsspädning (alt. 2)**

#### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Extemporeberedning 10 mg/mL - bör beställas om möjligheten finns  
Alt. 2: Spädning från 500 mg (Cymevene)

#### TVÅ-STEGSSPÄDNING Alt. 2

<b>Steg 1</b> Cymevene 500 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 10 mL	=	Stamlösning 50 mg/mL 10 mL
<b>Steg 2</b> Stamlösning 50 mg/mL 10 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 40 mL	=	INF <b>10 mg/mL</b> 50 mL

#### Beredningsinstruktion:

Använd cytostatikagodkända engångshandskar vid iordningställande och administrering av ganciklovir. Skyddsglasögon ska användas om det finns risk för stänk. Vid kontakt på hud och slemhinnor ska området tvättas noggrant med tvål och vatten.

#### ARBETSMILJÖ

Allergirisk, hantera enligt lokal rutin. Direktkontakt med ganciklovir kan i höga doser ge karcinogena, mutagena och teratogena effekter. Undvik att läkemedlet kommer i direkt kontakt med hud eller slemhinnor.

#### ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 1 timme. Kärletande, ges i central infart.

#### RIMLIG DOS för Ganciklovir intravenös inf 10 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
5 mg/kg	0,5 mL	2,5 mL	5 mL	25 mL
6 mg/kg	0,6 mL	3 mL	6 mL	30 mL

#### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

##### Cymevene (registrerad produkt)

500 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur.

50 mg/mL, Stamlösning

HÅLLBAR: Får ej sparas pga förväxlingsrisk.

10 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: 24 tim kylskåp, 12 tim rumstemperatur

##### Ganciklovir (extempore)

10 mg/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Kan variera mellan olika extemporetillverkare (uppgifter finns om 28 dagar), se märkning på förpackning. Efter första uttag: 24 tim kylskåp, 12 tim rumstemperatur.

#### RISKSÄTTNING

Ett stöd för den verksamhet som beslutat att arbeta med verktyget [www.eped.se/best-practice](http://www.eped.se/best-practice)

Mikrobiologi Iordningställ Arbetsmiljö Farmakologi Övrigt

Info: [http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show\\_bestpractice\\_E01BP00081.html](http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show_bestpractice_E01BP00081.html)



## Indication & Dose

#### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Reducera dosen för patienter med nedsatt njurfunktion och följ njurfunktion under pågående behandling.

Halvera dosen vid neutropeni (mindre än 0,5 x 10 upphöjt till 9/L).

Blodstatus bör kontrolleras minst 2 gånger per vecka under pågående behandling.

#### Systemisk CMV-infektion - behandling och profylax

Nyfödda (oavsett gestationsålder och postnatal ålder): 5 - 6 mg/kg x 2  
Behandlingstid: 6 veckor

Barn 1 mån - 18 år:

Induktionsbehandling: 5 mg/kg x 2

Behandlingstid: (7 -) 14 - 21 dagar. Den kortare behandlingstiden vid profylaktisk behandling och den längre behandlingstiden vid CMV-pneumoni/enterit/hepatit.

Kan följas av underhållsbehandling.

Underhållsbehandling:

5 mg/kg x 1 (7 dagar i veckan) alternativt 6 mg/kg x 1 (5 dagar i veckan)

Behandlingstid: individuellt. Vid profylaktisk behandling utifrån risken för CMV-sjukdom.

#### Preemptiv mot CMV-infektion - vid stamcellstransplantation

Barn 1 mån - 18 år:

Induktionsbehandling: 5 mg/kg x 2

Behandlingslängd: vanligen 14 dagar. Följs eventuellt av underhållsbehandling.

Underhållsbehandling: 6 mg/kg x 1 (5 dagar i veckan).

Behandlingslängd: vanligen i 14 dagar, beror av risken för CMV-sjukdom.

#### REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid cytomegalovirus (CMV)-infektioner

NeoFax

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer?c1=6887>

NeoFax

Pediatric Dosage Handbook

Rekommendation (Grade 2C)

[http://www.essentialsevidenceplus.com/product/ebm\\_joe.cfm?show=grade](http://www.essentialsevidenceplus.com/product/ebm_joe.cfm?show=grade)

#### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokala/epedreferens.html#1410](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokala/epedreferens.html#1410)

#### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2021-06-28

ePedID: 1410

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-06-28

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2021-06-28

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT

# TakeCare Pre Order Set

## Local instructions

Ordination - 2006-432773 Testson Testpojke / PED Aciclovir (Aciclovir) IV inf 5 mg/ml

Spara & Stäng Signera Signera & Recept Kopiera till ny

Preparat (1 st)	Beregningsform	Styrka eller förpackning	Dosenhet *
Aciclovir (5 Mg/ml Erl Barns Spädningsinstr)	infusionsvätska, lösning	5 mg/ml	ml

Ta bort  
 Blandning

Adm. väg: \* Intravenöst  
Adm. metod: Infusion  
Adm. tillfälle:

Adm. instruktion: OBS! 5 mg/ml fås genom spädning från 25 mg/ml. Aciclovir Hospira rek. och upphandlat enl Kloka Listan 2012.  
Eär ej bytas ut:  
Får ej dosdispenseras:

Måndag 23 januari (Idag) Väj ordinationstyp \*

Adm.tid	00:00	08:00	16:00	Dygndos
Dos i mg/kg	20 mg/kg	20 mg/kg	200 mg/kg	240 mg/kg
Dos i mängd verksamt substans	70 mg	70 mg	700 mg	840 mg
Dos i ml (överförs till ordinationen)	14 ml	14 ml	140 ml	168 ml

Mätvärden Rimlighetskontroll Doseringsinformation

Ålder: 2 mån  
Ord. vikt: 3.5 kg

Överskriden dygndos Dosjustering berövs vid nedsatt njurfunktion.

Ordinator: \* 19NH Synnöve Lindemalm (läk)

Pat sköter själv adm.:   
Extern ordination:

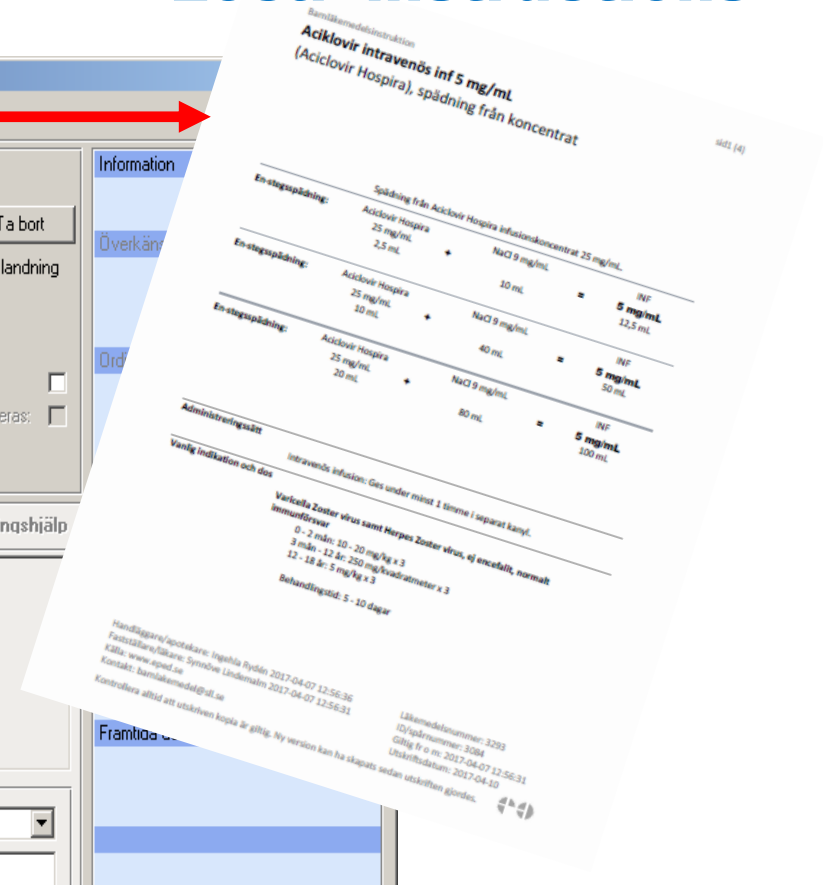
Infusionstid:  tim  min

Doseringsanvisning för recept: Automatisk

Ord. gäller fr.o.m. 2012-01-23  
Beh.orsak:  
Måt:

Nytt ställningstagande  
Datum:  
Namn:

Ord. gäller t.o.m. \*  
T.o.m.:  
Tillsvidare:   
Uts.orsak:

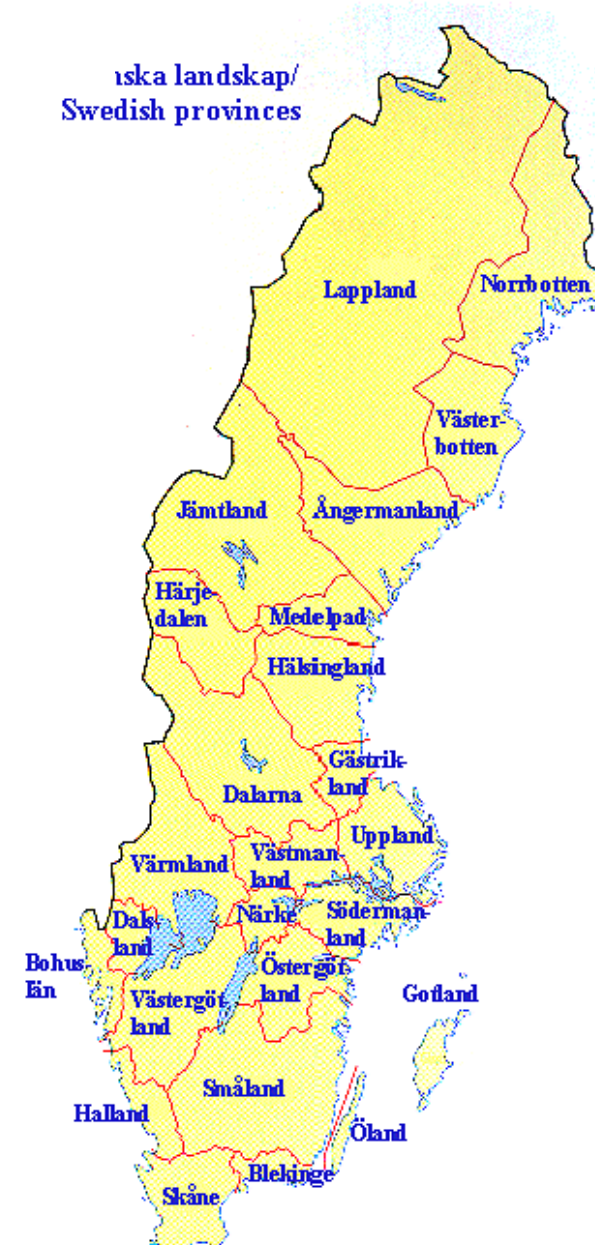


# Local formulary

<b>Approved by</b>	<b>Cymevene 500 mg</b> <b>NPL 19890317000057</b>  Drug distribution	<b>Ganciclovir 10 mg/ml</b> <b>ePed 1410</b>  Drug handling
<b>Approved by</b>	MPA	National Board of Health and Welfare
<b>Distributed</b>	FASS SPC	ePed Local instructions

# National collaboration

- Local
  - At each pediatric hospital
  - Subscribe to instruction
- Central
  - Drug Therapy Group Karolinska
  - Publish instructions



# Central publishing of drug instruction in the tool **Centeped**

Centeped Sök i Neonatologi Per Nydert

Neonatologi

Nuvarande

Publicerad (5 dygn)

Publicerad (2 veckor)

Publicerad (3 veckor)

Publicerad (1 månad)

Visa Redigera **Uppdateringar** Publicera

Visa uppdateringar från

Välj sortering: Namn Senast uppdaterad Namn

Uppdaterade (0) Nya (171) Brutna (0)

<input type="checkbox"/>	NY	3211	Acetylcystein intravenös inf 50 mg/mL	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	2919	Acetylcystein intravenös inf, vid paracetamolintoxikation (barn under 30 kg)	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	3169	Acetylcystein intravenös inf, vid paracetamolintoxikation (barn över 30 kg)	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	3034	Acetylcystein oralt 200 mg, brustablett	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	2656	Acetylsalicylsyra oralt (ex Trombyl, Extempore)	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	2883	Adrenalin intramuskulär inj 1 mg/mL	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	3276	Adrenalin intramuskulär inj 150, 300 alt 500 mikrog (Emerade), förfylld penna <i>Uppdaterat namn</i>	2.0	2015-10-30 07:29
<input type="checkbox"/>	NY	3295	Amikacin intravenös inf 5 mg/mL (Biklin)	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	2962	Aminofyllin intravenös inj 23 mg/mL (Teofyllamin)	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	3065	Amoxicillin + klavulansyra oralt (ex Spektramox), tablett	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	3068	Amoxicillin + klavulansyra oralt 50 + 12,5 mg/mL (Spektramox), suspension	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	3331	Amoxicillin + klavulansyra oralt 80 + 11,97 mg/mL (Spektramox), suspension	1.0	2015-10-27 15:09
<input type="checkbox"/>	NY	2143	Ampicillin intravenös inf 20 mg/mL (Doktacillin)	1.0	2015-10-27 15:09





## Rimlighetskontroll Dosering i mg/kg

1 överdos till barn <5kg krävs en fl

## Inbyggd handlingsbarriär

↑ 10 x överdos till vuxen krävs 10 flaskor

*HSLF-FS 2017:37 6 kap 3 §. "It-stödet bör även ge förutsättningar för den som ordinerar ett läkemedel till ett barn att göra en rimlighetsbedömning av läkemedelsdoseringen."*

## 2. Dose Range Check

**ganciklovir** (IDE4POFIUB09XVERT1) intravenöst (47625008) uppdaterad: 2020-10-15

Alder		Vikt		Dosering				Daglig Dosering		Gestationsålder Varians (%)		Doseringsinformation			
Från	Till	Enhet	Från	Till	Enhet	Min	Max	Enhet	Bas	Max	Enhet	Bas	Från	Till	Enhet
0	0,0767	år	0	999	kg	0	6	mg	per kg kroppsvikt	12	mg	per kg kroppsvikt			10
0,0767	18	år	0	999	kg	0	6	mg	per kg kroppsvikt	10	mg	per kg kroppsvikt			10

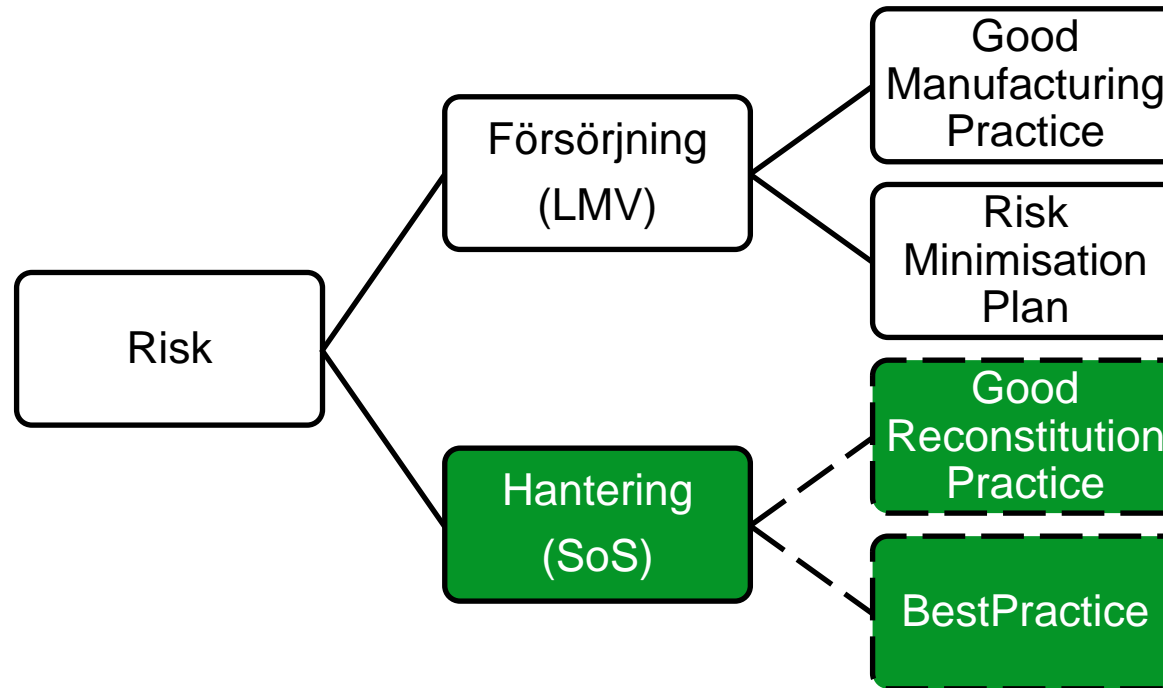
### Kopplade läkemedelsprodukter

Nplid	Namn	Styrka	Form	Typ	Företag	Utgångsdatum	Roll	Relativ mängd
20160130000036	Cymevene	500 mg	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Läkemedel	Paranova Läkemedel AB	2020-01-31	ARES	500.0 milligram
20111110000065	Cymevene	500 mg	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Läkemedel	Orifarm AB	2020-12-31	ARES	500.0 milligram
20140816000192	Cymevene	500 mg	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Läkemedel	Orifarm AB		ARES	500.0 milligram
20110223000030	Cymevene	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Läkemedel	Orifarm AB	2018-12-31	ARES	500.0 milligram
20200612000069	Cymevene	500 mg	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Läkemedel	Orifarm AB		ARES	500.0 milligram
19890317000057	Cymevene®	500 mg	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Läkemedel	Cheplapharm Arzneimittel GmbH		ARES	500.0 milligram

Datum	Central redaktion kommentar
2020-10-15	Kopplat NPL-id
2019-12-19	Avfärdat NPL-id för ej relevant beredningsform
2019-01-21	
2017-09-28	Avfärdat ej relevanta NPLid
2017-08-28	Importerad av Centeped

---

# Best Practice Iordningställande



## **EDQM Resolution CM/Res(2016)2**

*Om goda rutiner för iordningställande inom hälsovårdsinrättningar för läkemedel för parenteral användning  
(Antagen av ministerkommittén den 1 juni 2016)*

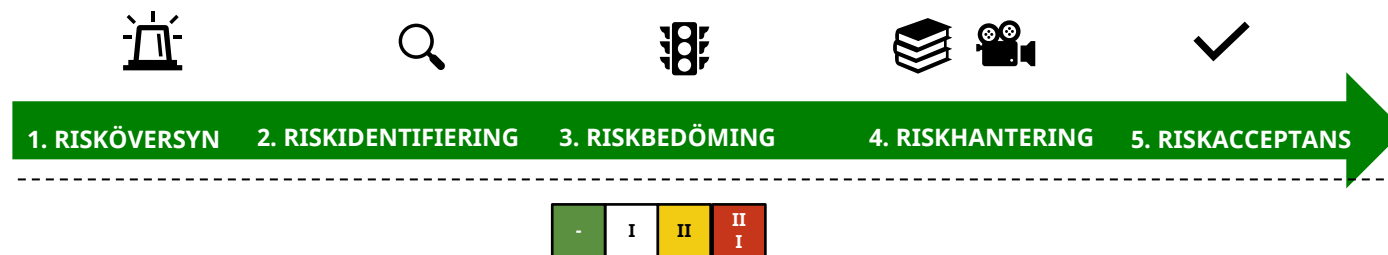
# Best Practice Iordningställande



## **EDQM Resolution CM/Res(2016)2**

*Om goda rutiner för iordningställande inom hälsovårdsinrättningar för läkemedel för parenteral användning  
(Antagen av ministerkommittén den 1 juni 2016)*

# 3. Best Practice



BARNLÄKEMEDELSINSTRUKTION - 1410.4 - SID 2 (2)

## Ganciklovir intravenös inf 10 mg/mL (ex Cymevene)

### RISKS KATTNING

Ett stöd för den verksamhet som beslutat att arbeta med verktyget [www.eped.se/best-practice](http://www.eped.se/best-practice)

II Mikrobiologi III Iordningställ III Arbetsmiljö II Farmakologi - Övrigt

Info: [http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show\\_bestpractice\\_E01BP00081.html](http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show_bestpractice_E01BP00081.html)

# Designated Person = Utsedd person enligt EDQM

Ha tydligt mandat

Ansvara för iordningställandets kvalitet

Besluta om lämpliga produkter för iordningställande

Godkänna standardrutiner

Se till att iordningställande personal har lämplig utbildning

Utveckla ett kvalitetshanteringsystem för iordningställande

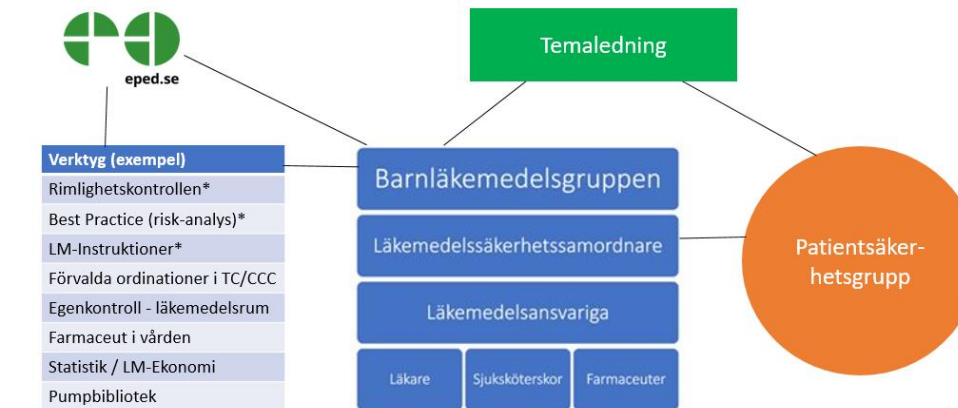
Helst vara apotekare

## **EDQM Resolution CM/Res(2016)2**

*Om goda rutiner för iordningställande inom hälsovårdsinrättningar för läkemedel för parenteral användning  
(Antagen av ministerkommittén den 1 juni 2016)*

# Medication Safety Officer

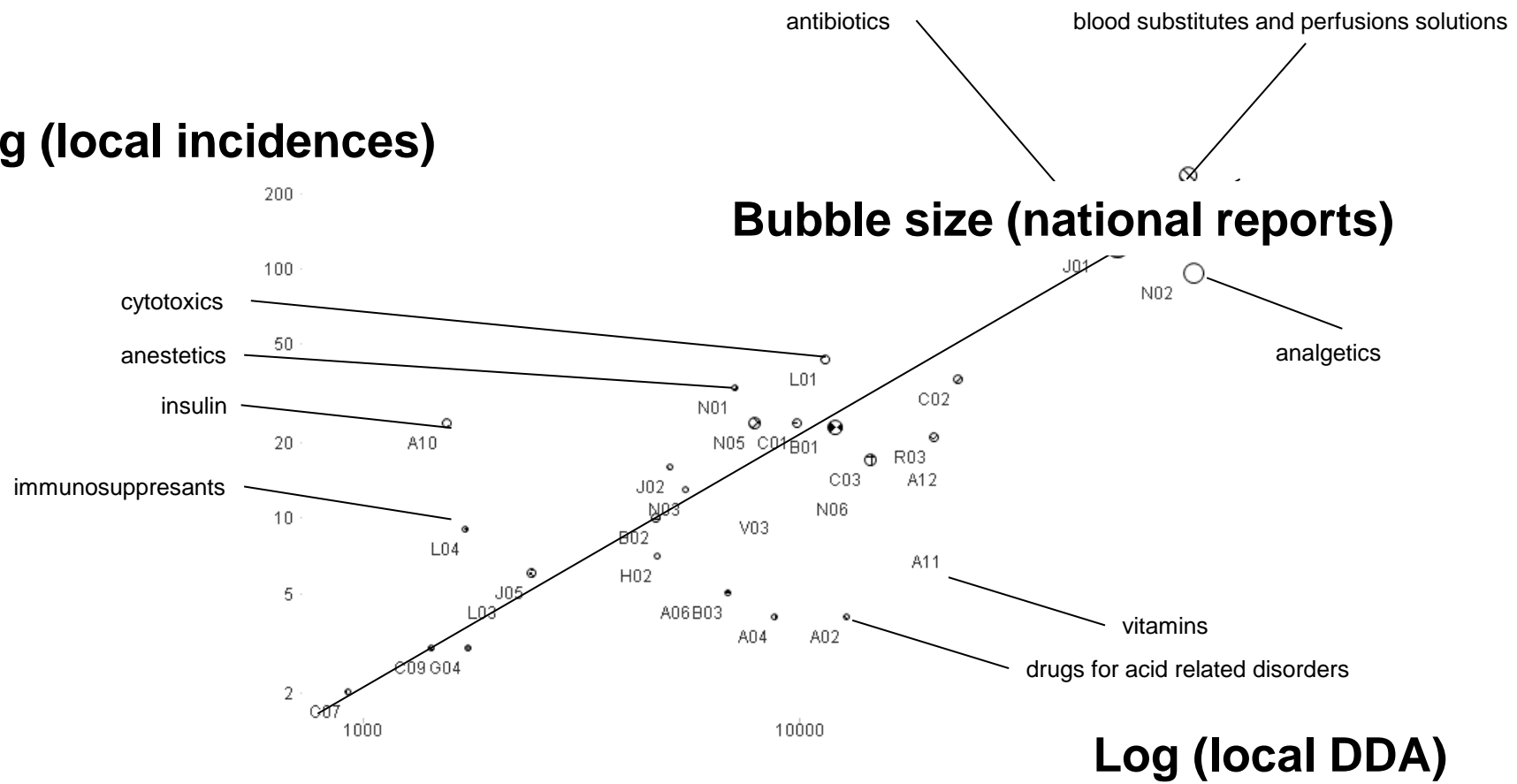
*“An MSO is the named individual within an organization responsible for encouraging medication incident reporting and learning”*



\*Nationella (ePed)

# Läkemedelsrelaterade avvikelser

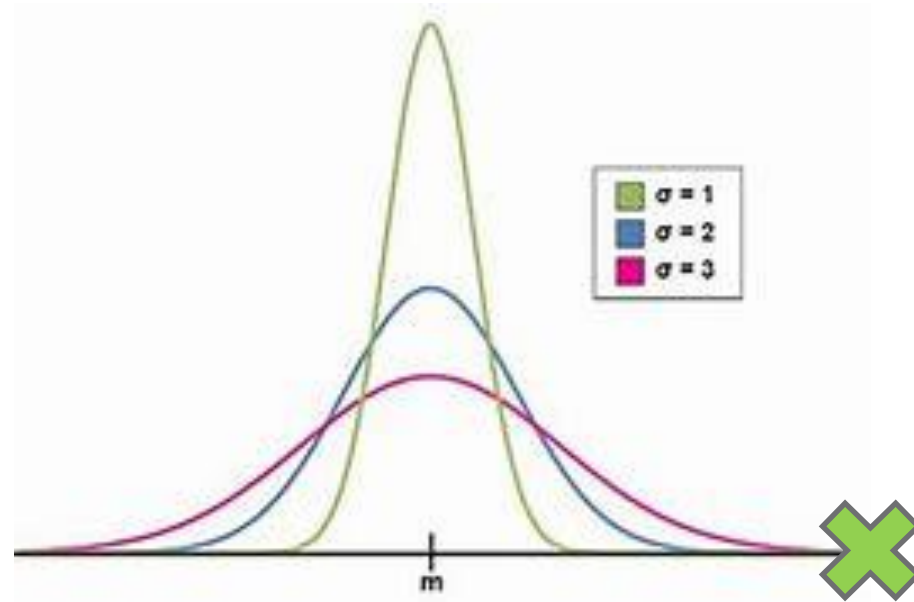
Log (local incidences)




**Nydert P, Kumlien A, Norman M, Lindemalm S.**  
*Cross-sectional study identifying high-alert substances in medication error reporting among Swedish paediatric inpatients.*  
*Acta Paediatr. 2020;109(12):2810-2819.*



*“Errors and violations are commonplace, banal even. They are much a part of the human condition as breathing, eating, sleeping and dying” James Reason*



**“the largest potential failure is much greater than any potential gain”**

A black swan with a bright orange beak is shown in profile, swimming in dark water. The swan's neck is elegantly curved, and its feathers are dark and textured. The water is dark with some ripples, and the overall lighting is dramatic, highlighting the swan's beak and the curve of its neck.

## Svarta svanar

Beskrivning av ovanliga händelser bortom vår fantasi som ändå inträffar

*Nassim Nicholas Taleb, Prof Riskanalys, NYU*

# Ingen svart svan >> Bygga system med minne

*Koncentrerade elektrolyter*

Morfin

Heparin

Insulin

Midazolam



# Risk management

Risk acceptance

**Law/Liability** is understandable. **Educated** patient and parents.  
**Reimburse** evidence based off-label.

Risk sharing

**Available information.** Use professional collaborative information network (ePed.se)

Risk reduction

Stimulate and conduct **more research** to be able to collect the information generated.

Risk transferring

**Repurpose/register** where off-label is common. Enhanced **safety monitoring.**

# Gemensamt projekt 2023/2024

NSG Läkemedel

NSG Patientsäkerhet

- Högrisk-lista
- Best Practice Koncentrerade elektrolyter
- Arbetsmodell för riskacceptans

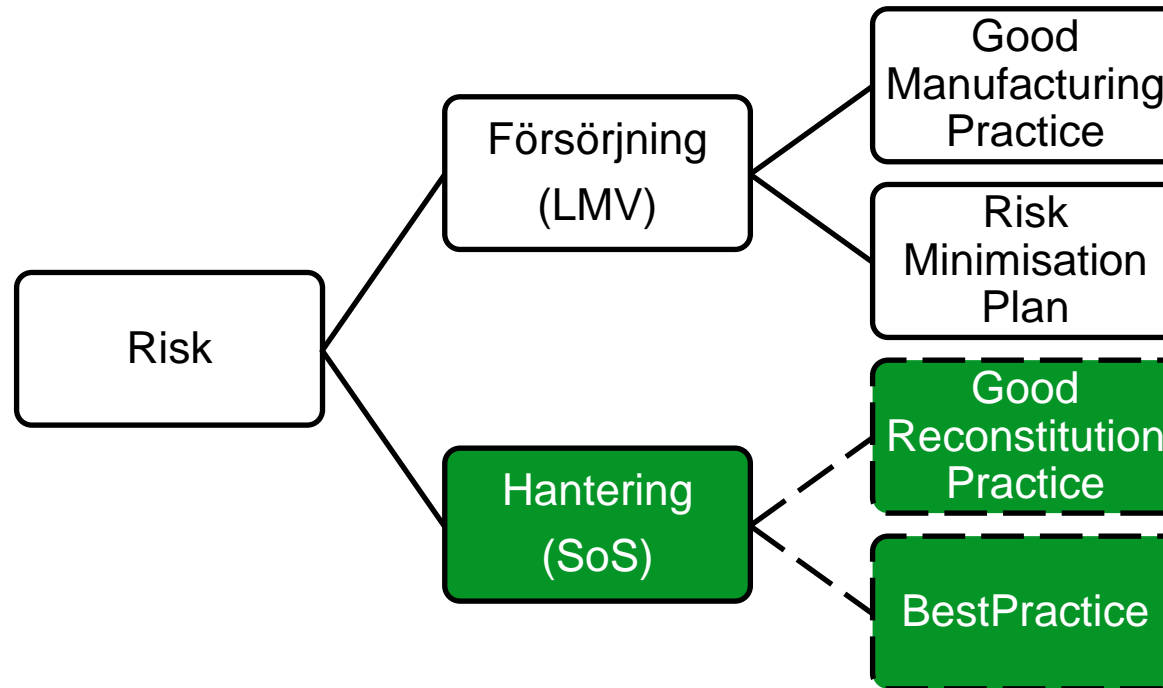


Substance	Total
<b>morphine<sup>SML</sup></b>	12 (7.5)
vancomycin	11 (6.9)
<b>potassium<sup>SML</sup></b>	7 (4.4)
<b>midazolam<sup>L</sup></b>	5 (3.1)
<b>heparin<sup>SL</sup></b>	5 (3.1)
<b>dalteparin<sup>L</sup></b>	5 (3.1)
furosemide	4 (2.5)
clonidine	4 (2.5)
<b>insulin<sup>SML</sup></b>	4 (2.5)
fluid therapy	4 (2.5)
All	160 (100)

*Nydert P, Kumlien A, Norman M, Lindemalm S.*

*Cross-sectional study identifying high-alert substances in medication error reporting among Swedish paediatric inpatients. Acta Paediatr. 2020;109(12):2810-2819.*

# Best Practice Iordningställande



## **EDQM Resolution CM/Res(2016)2**

*Om goda rutiner för iordningställande inom hälsovårdsinrättningar för läkemedel för parenteral användning  
(Antagen av ministerkommittén den 1 juni 2016)*

Läkemedelsförsörjning

LMV – FASS.se

*Noradrenalin Abcur, koncentrat till infusionsvätska 1 mg/ml*  
***NPLID 20070331000011***

Läkemedelshantering

SoS – ePed.se

*NORadrenalin 80 mikrog/mL intravenös inf*  
***ePedID 5099***

- **NORadrenalin 80 mikrog/mL i NaCl infv**
  - Ska spädas, enstegsspädning från **NORadrenalin 1 mg/ml inf koncentrat:**
    - Noradrenalin Abcur, koncentrat till infusionsvätska 1 mg/ml
    - Noradrenalin Aguetant, koncentrat till infusionsvätska 1 mg/ml
    - Noradrenalin FreseniusKabi, koncentrat till infusionsvätska 1 mg/ml
    - Noradrenalin Kalceks, koncentrat till infusionsvätska 1 mg/ml
    - Noradrenalin Pfizer, koncentrat till infusionsvätska 1 mg/ml
    - Noradrenalin Sintetica, koncentrat till infusionsvätska 1 mg/ml



## NORadrenalin intravenös inf 0,08 mg/mL = 80 mikrog/mL

### Version 1.3

Epedid: 5099  
Doseringssubstans: noradrenalin  
Flera aktiva substanser: N  
Styrka (numerisk + enhet): 80 mikrog/ml  
Styrka (klartext): 80 mikrog/ml  
Form: Infusionsvätska, lösning  
Administreringsväg: intravenöst  
Omformulerad: J  
Tillsats: N  
Skapad: 2021-03-31  
Senast uppdaterad: 2022-03-17  
Länk till senaste PDF: [NORadrenalin intravenös inf 0,08 mg/mL = 80 mik](#)  
Kopplade läkemedel: [SIL](#)

### Best practice för iordningställande:

[E01BP00046](#) Intravenös inotrop, enstegspädning från brytampull

### Historik:

Version	Datum	Central redaktion kommentar
<a href="#">1.3</a>	2022-03-17	Kopplat NPL-id för Noradrenalin Fresenius Kabi
<a href="#">1.2</a>	2021-10-21	Tagit bort dos 0,02 mikrog/kg/min för 1 kg i tabell
<a href="#">1.1</a>	2021-08-19	Kopplat NPL-id för Noradrenalin Kalceks.
<a href="#">1.0</a>	2021-03-31	Ny ePed-instruktion, ersätter tidigare 3278-484. U vanlig startdos och vanlig underhållsdos.

### Användning:

Version	Lista	Lokal redaktion kommentar
<a href="#">1.3</a>	Alla instruktioner	
<a href="#">1.3</a>	Falun IVA	
<a href="#">1.3</a>	RS Barn	BIVA

## NORadrenalin intravenös inf 0,08 mg/mL = 80 mikrog/mL

Ska ges som intravenös infusion via en central venkateter.

### EN-STEGSSPÄDNING

Noradrenalin 1 mg/mL 4 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 46 mL	=	INF 80 mikrog/mL 50 mL
---------------------------------	---	--	---	------------------------------

### ADMINISTRERING

Intravenös infusion (kontinuerlig): Ska spädas före användning och ges som intravenös infusion via en central venkateter. Infusionshastigheten ska vara kontrollerad via sprutpump eller infusionspump.

Extravasal administrering kan orsaka lokal vävnadsnekros.

### RIMLIG DOS för NORadrenalin intravenös inf 0,08 mg/mL = 80 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,02 mikrog/kg/min	-	0,08 mL/tim	0,15 mL/tim	0,75 mL/tim
0,1 mikrog/kg/min	0,08 mL/tim	0,38 mL/tim	0,75 mL/tim	3,75 mL/tim
0,5 mikrog/kg/min	0,38 mL/tim	1,88 mL/tim	3,75 mL/tim	18,75 mL/tim

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Noradrenalin (registrerad produkt)

1 mg/mL, Infusionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur i ytterkartongen. Bruten ampull får inte sparas.

80 mikrog/mL, Infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Efter iordningställande: 24 tim i kylskåp, 12 tim i rumstemperatur. Alternativt kan infusion pågå 24 tim efter iordningställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt Svensk läkemedelsstandard, se referens Hållbarhetsinformation.



### VANLIG INDIKATION OCH DOS

#### Akut hypotension

Vanlig startdos:

Nyfödda: 0,05 - 0,1 mikrog/kg/min

Barn 1 mån - 18 år: 0,05 - 0,1 mikrog/kg/min

Vanlig underhållsdos:

Nyfödda: 0,02 - 0,5 mikrog/kg/min

Barn 1 mån - 18 år: 0,02 - 0,5 mikrog/kg/min

Dosjustera utifrån effekt.

### ÖVRIG INFORMATION

Enligt produktresuméer för de svenska produkterna behöver de inte ljusskyddas, men enligt internationella källor är noradrenalin ljuskänsligt och får inte användas om det har skiftat färg eller innehåller en fällning. Därför skriver vi under Förvaring och Hållbarhet att ampullerna bör förvaras i ytterkartongen. Infusionen behöver däremot inte ljusskyddas.

### REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/c/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

PubMed PMID Walker et al. Stability of norepinephrine solutions in normal saline and 5% dextrose in water. 2010

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22478966>

Rekommendation (Grade 1C)

[http://www.essentialsevidenceplus.com/product/ebm\\_Joe.cfm?show=grade](http://www.essentialsevidenceplus.com/product/ebm_Joe.cfm?show=grade)

### EPED CENTRAL

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson 2021-10-18

Fästställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-10-18

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

ePedID: 5099

Versionsnummer, major: 1

Giltig fr o m: 2021-10-18

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT

NAMN	LÄKEMEDELSFORM	STYRKA	TYP	ATC
Noradrenalin Abcur	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	1 mg/ml	Läkemedel	Noradrenalin
Noradrenalin Fresenius Kabi	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	1 mg/ml	Läkemedel	Noradrenalin
Noradrenalin Kalceks	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	1 mg/ml	Läkemedel	Noradrenalin
Noradrenalin Pfizer	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	1 mg/ml	Läkemedel	Noradrenalin
Noradrenaline Sintetica	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	1 mg/ml	Läkemedel	Noradrenalin

# Behov av virtuella produkter i Sverige!

	DM+D (UK)	Sverige
Virtual Therapeutic Moiety (VTM)	<b>esomeprazol</b> <i>Snomed CT/UK</i>	<b>esomeprazol</b> <i>NPLSubstansID IDE4POJNUCHUJVERT1</i>
Actual Medicinal Product (AMP)	<b>Nexium I.V 40mg powder for solution for injection vials</b> <i>Snomed CT/UK</i>	<b>Nexium 40 mg Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b> <i>NPLID: 20030822000043</i>
Actual Medicinal Product Pack (AMPP)	<b>1 vial, Nexium I.V 40mg powder for solution for injection vials</b> <i>Snomed CT/UK</i>	<b>Nexium 40 mg Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Injektionsflaska, 1 st</b> <i>NPLPackID: 20030821100027</i> <i>Varunr 014558</i>

# OBS Substans (skilj på visning/doseringssubstans)

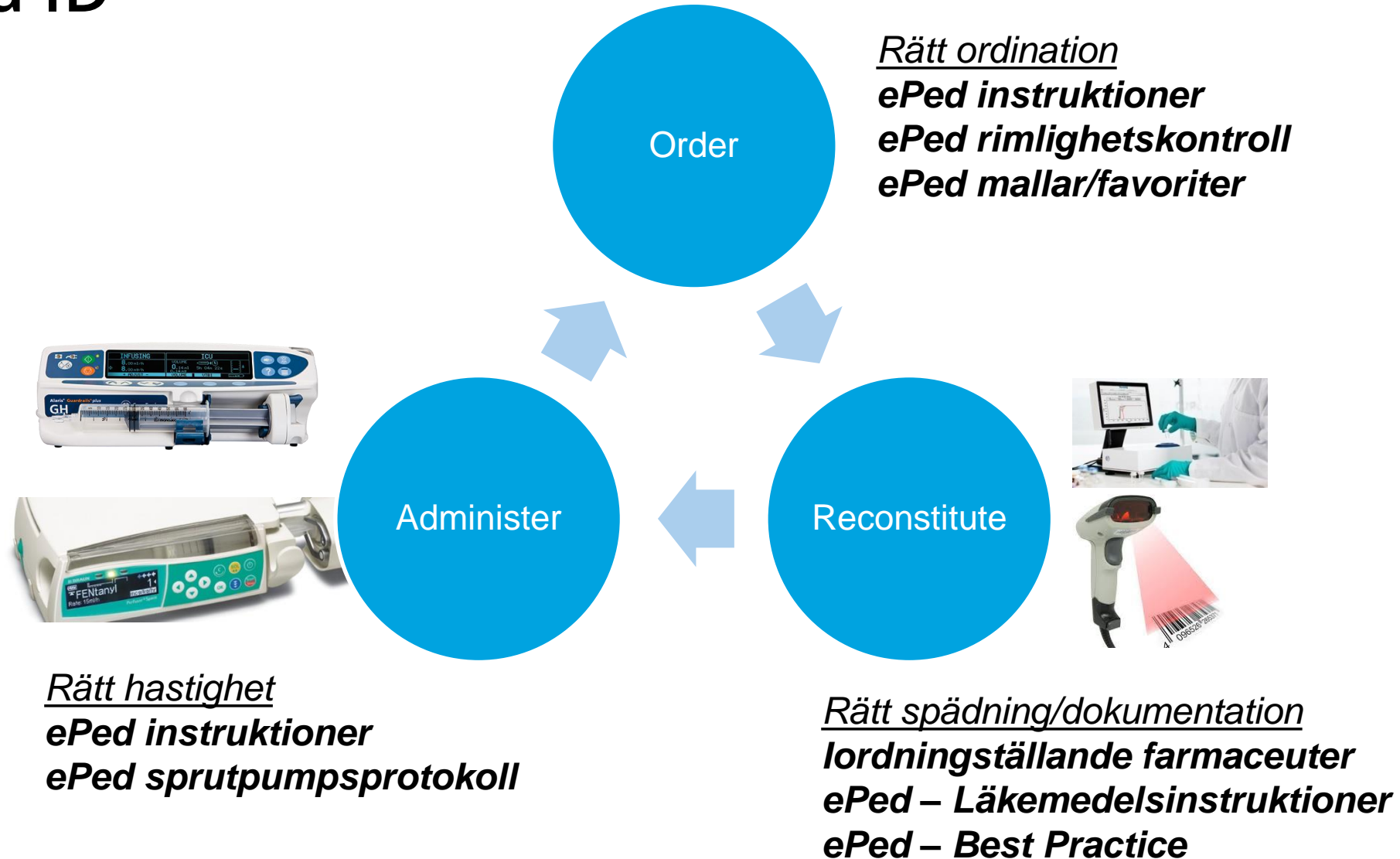
Visningssubstans: morfin (10 mg/ml, egentligen 7,6 mg/ml)

IDE4POBUU91H9VERT1

Doseringssubstans: morfin**hydroklorid** (10 mg/ml)

IDE4POBTU90I7VERT1

# ePed ID



# Tack till Pär M, Birgit och hela SIL



## Välkommen till ePed!

ePed är ett erfarenhets och evidensbaserat beslutsstöd för säker läkemedelshantering till barn. ePed är nationellt tillgängligt och samarbete sker mellan professioner och barnsjukhus i Sverige för att öka kunskapen och skapa säker läkemedelshantering till barn. Delta i vårt forum för allmän diskussion om läkemedelsanvändning för barn! Här finner du uppdateringar och rekommendationer om olika läkemedel.



[www.eped.se](http://www.eped.se)



**Vad tar du med dig  
efter att ha hört  
presentationen om  
ePed?**

# Mål med dagen

Att deltagarna

- vet vad som ingår i den nyläppta releasen av Sil\* 8.0
- känner till vad som planeras för Sil 2024
- haft möjlighet att ställa sina frågor
- beställer anpassningar/ påverkar beslut om beställningar i hälso- och sjukvårdens system så att läkemedelsinformationen kan nås av hälso- och sjukvårdspersonalen och bidra till nytta
- erbjudits möjlighet att nätverka
- känner sig stärkta och inspirerade att arbeta med den viktiga läkemedelsfrågan

\*Sil = Svenska informationstjänster för läkemedel



# Feedback på dagen



**TACK!**



# Tack!

Vill du veta mera om Inera?  
Prenumerera på vårt nyhetsbrev  
[Aktuellt från Inera](#) och följ oss  
på [LinkedIn](#).

[www.inera.se](http://www.inera.se)

  
Ett företag inom SKR