

Integrationshandledning

Janusmed riskprofil

Innehållsförteckning

Syfte	2
Terminologi och objekt i API	2
Termer i integrationshandledning	2
Förklaring av administreringsätt/läkemedelsformer	2
API – objekt.....	4
Bakgrund	4
Innehåll	4
Omfattning och avgränsningar	4
Riskegenskaper.....	6
Riskvärde	6
Risknivå.....	6
Tröskelvärden för respektive risknivå och riskegenskap.....	7
Fullständig information för riskegenskap	7
Integration	9
Krav... ..	9
Generella krav	10
Specifika krav.....	10
Uppdatering	13
Teknisk dokumentation	13
Märkning av NMI-produkt	13
Bilaga 1	15
Bilaga 2	17

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
1.1	2023-09-28	Sil verksamhet & Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Region Stockholm	Förtydligande om naturläkemedel, alkohol och rökning. Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".
1.0	2022-09-28	Sil verksamhet & Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Region Stockholm	Nytt dokument.

Syfte

Syftet med denna integrationshandledning är att beskriva implementeringen av kunskapsstödet Janusmed riskprofil i system som ska användas för läkemedelsordination/-förskrivning eller t.ex. läkemedelsgenomgångar. Den beskriver kunskapsstödet och innehåller rekommendationer och krav för integrationen i system.

Detta dokument sammanfattar hur Janusmed riskprofil är tänkt att användas.

Denna information vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt börja genomföra en teknisk integration med Sil och Janusmed riskprofil. Målgruppen för detta material och information är systemförvaltare och systemutvecklare. Även en verksamhetsutvecklare/ledare inom regioner, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

Terminologi och objekt i API

Termer i integrationshandledning

Farmakokinetiska interaktioner – när ett läkemedel påverkar ett annat läkemedels omsättning i kroppen (dess upptag, fördelning, nedbrytning, eller utsöndring).

Farmakodynamiska interaktioner – när två läkemedel förstärker eller motverkar effekterna av varandra p.g.a. sina farmakologiska verkningsmekanismer.

SOAP API – Single Object Access Protocol Application Programming Interface

Förklaring av administreringsätt/läkemedelsformer

Enteralt peroralt

Läkemedelsformer som administreras

– peroralt

Enteralt icke peroralt

Läkemedelsformer som administreras

– intraoralt (inkluderar sublingual och bukkal administrering)

– rektalt

Parenteralt

Läkemedelsformer som administreras

- intravenöst
- intraartikulärt
- intramuskulärt
- subkutant
- intratekalt
- intraperitonealt
- intraartikulärt
- intraventrikulärt (cerebralt)
- transdermalt

Hit räknas även

- produkter för dialys
- inhalationsångor/-vätskor för generell anestesi
- implantat

Topikalt

Läkemedelsformer som administreras

- i ögat, även intravitreal
- i örat
- i näsan
- via inhalation
- kutant, inklusive schampo
- vaginalt
- endocervikalt
- intrauterint
- intravesikalt (för urinblåsan)

Hit räknas även

- stentar

API - objekt

Benämning i denna integrationshandledning	Benämning i Sil SOAP API
Administreringssätt	drugFormGroup
Riskvärde	riskValue
Risknivå	riskLevel
Beskrivningstext för "risknivå"	riskLevelText
Riskegenskap	riskType
Rekommendationstext	recommendationText
Medicinsk konsekvenstext	consequenceText
Referenser	References

Bakgrund

Janusmed riskprofil är ett kunskapsstöd som används för att uppmärksamma eventuella risker för några vanliga, och/eller potentiellt allvarliga, biverkningar på grund av att två eller flera läkemedel förstärker varandras effekter vid samtidig användning (s.k. farmakodynamiska interaktioner). Janusmed riskprofil är framför allt ett stöd vid läkemedelsgenomgångar, men kan också vara till hjälp vid ordination av läkemedel eller för att bedöma om vissa kliniska symtom kan ha orsakats av läkemedelsbehandlingen. Janusmed riskprofil kompletterar Janusmed interaktioner, vilken innehåller huvudsakligen farmakokinetiska interaktioner. Janusmed riskprofil är avsedd att användas av läkare och övrig hälso- och sjukvårdspersonal inom Sverige som hanterar läkemedel i sin yrkesutövning. Liksom för alla Janusmed kunskapsstöd finns en webbversion tillgänglig på <https://janusmed.se/> (Specifikt för Janusmed riskprofil: [Riskprofil | Janusmed](#) Region Stockholm erbjuder en e-utbildning kring kunskapsstöden Janusmed interaktioner och riskprofil och hur de kompletterar varandra. Utbildningen nås via Janusmed webb ([Riskprofil | Janusmed](#)).

Innehåll

Omfattning och avgränsningar

Janusmed riskprofil täcker läkemedelsprodukter på den svenska marknaden, inklusive ett flertal licensprodukter. I kunskapsstödet finns även vissa naturläkemedel/växtbaserade läkemedel/traditionellt växtbaserade läkemedel, alkohol, rökning och några födoämnen där det finns dokumenterade interaktioner (= "specialsubstanser"). Med alkohol avses i Janusmed bruket av alkohol när det intas som dryck, inte när etanol ingår som hjälpämne i en läkemedelsprodukt. Substanser som ingår i Janusmed riskprofil ingår också i Janusmed interaktioner.

De läkemedelsgrupper som inte bedöms fullt ut i Janusmed riskprofil är:

- Immunoglobuliner
- Koagulationsfaktorer
- Parenterala näringslösningar (aminosyror, fetter, vitaminer, spårämnen och elektrolyter)
- Cellterapi
- Vacciner
- Allergener
- Diagnostika
- Medicinska gaser

Vid bedömningen tas i vissa fall hänsyn till olika administreringssätt för läkemedlet. Klassificeringen kan därför vara olika för samma substans beroende på om det är systemisk eller lokal behandling. Det sätt på vilket en substans tillförs kroppen har betydelse för om, och i så fall i vilken grad, den har en farmakodynamisk effekt som kan påverka den sammanvägda risken för kliniska symtom.

Specialsubstanser (födoämnen/alkohol/rökning) som finns i Janusmed riskprofil:

Apelsinjuice

Granatäpplejuice

Grapefruktjuice

Grönt te

Klorofyll

Mjök

Resveratrol

Tranbärsjuice

Yoghurt

Äppeljuice

Alkohol

Rökning

För senast uppdaterade lista se Janusmed webb ([Om Janusmed riskprofil | Janusmed](https://janusmed.se/about/omriskprofil)
<https://janusmed.se/about/omriskprofil>)

Janusmed riskprofil beaktar endast de farmakologiska effekterna *vid terapeutisk användning* avseende några definierade riskegenskaper. Toxiska egenskaper hos substanserna, eller konsekvenser vid missbruk och abstinens ligger utanför omfattningen.

Riskegenskaper

Riskbedömningarna i Janusmed riskprofil baseras på substansernas farmakologiska effekter avseende följande nio egenskaper:

Riskegenskap	Förklaring
Antikolinerga effekter	Ett antikolinergikum motverkar en del av ämnet acetylkolins effekter, det kan verka i många organ och orsaka symtom som muntorrhet, förstoppning, urinretention, förvirring och yrsel.
Förlängt QT-intervall	Intervallet motsvarar den tid det tar för hjärtats muskelceller att ladda upp sig på nytt efter ett hjärtslag. Förlängt QT-intervall ökar risken för Torsades de Pointes, en ovanlig men allvarlig hjärtrytmrubbning.
Förstoppning	Läkemedel kan orsaka förstoppning via flera olika mekanismer.
Ortostatism	Oförmåga att hålla blodtrycket tillräckligt högt vid uppresning från liggande till stående ställning eller under långvarigt stillastående i upprätt ställning. Kan bidra till t ex ökad fallrisk.
Risk för kramper	Vissa läkemedel kan sänka kramptröskeln eller utlösa krampanfall. I mer än 90 % av fallen uppges läkemedelsutlösta krampanfall utgöras av generaliserade tonisk-kloniska anfall.
Risk för njurpåverkan	Läkemedel kan påverka njurarna i olika omfattning och orsaka njurskador.
Sedering	Sedering är en allmän term för lugnande. Risk för t ex dagtrötthet
Serotonerga effekter	Läkemedel som förhöjer serotonerg aktivitet kan ha en mängd olika biverkningar såsom muskelryckningar, takykardi, svettningar och ångest. Svåra fall av serotonergt syndrom kan vara potentiellt livshotande.
Blödningsbenägenhet	Blödning som läkemedelsbiverkan kan manifestera sig som t ex näsblödning, förekomst av spontana blåmärken, kraftig menstruation, tarmblödning och hjärnblödning.

Riskvärde

Den farmakologiska effekten för varje substans och egenskap har graderats i en skala 0-3. Undantaget är risken för njurpåverkan där substansen antingen har effekten, eller inte och därför endast graderas 0 eller 1.

Risknivå

Den sammanvägda risken beräknas för en patients hela läkemedelslista enligt definierade algoritmer. Dessa sammanvägda risker levereras via Sil SOAP API för respektive farmakologisk egenskap. Risken klassificeras i fyra nivåer och färgerna grön (0), vit (I), gul (II) och röd (III). De olika nivåerna per riskegenskap kan ses i tabellen nedan.

	Det finns ingen känd farmakologisk eller klinisk grund för ökad risk
	Det finns en något ökad risk
	Det finns en måttligt ökad risk
	Det finns en påtagligt ökad risk





Tröskelvärden för respektive risknivå och riskegenskap


Riskenivåerna bestäms av algoritmer, i nuläget tre stycken (kan komma att ändras i framtiden):


1. "Förlängt QT-intervall" – En kombination av antingen en totalsumma med visst poäng eller att en enskild substans i sökningen har riskvärde 3 (för att enskilda riskläkemedel ska slå igenom tex. substansen sotalol).
2. "Risk för kramper" – Det enskilt högsta riskvärdet för någon av läkemedelssubstanserna.
3. Övriga riskegenskaper – Summan av riskvärdena för läkemedelssubstanserna.

Tröskelvärden för respektive risknivå och riskegenskap visas i bilden nedan.

Obs! Risknivå III för förlängt QT-intervall om summan ≥ 5 eller en enskild substans har riskvärde 3

	Förstoppning	Sedering	Antikolinerga Effekter	Blödningsbenägenhet	Ortostatism	Förlängt QT-intervall	Serotonerga Effekter	Njurpåverkan	Risk för Kramper
	0-1	0-2	0-1	0-1	0-1	0-1	0-3	0	0-1
	2	3-4	2	2	2	2-3	4	1-2	2
	3	5	3	3	3-4	4	5	3	Nivån används ej
	≥ 4	≥ 6	≥ 4	≥ 4	≥ 5	≥ 5 eller ett riskvärde = 3	≥ 6	≥ 4	3


Riskenivån = summan av riskvärdena för läkemedels substanserna i läkemedelslistan för respektive riskegenskap.


Riskenivån = Det enskilt högsta riskvärdet för någon av läkemedelssubstanserna i läkemedelslistan avgör riskenivån

En enskild substans kan vara bedömd som riskvärde 0, 1, 2 eller 3, för varje riskegenskap utom "risk för njurpåverkan" där det endast kan vara 0 eller 1.

Fullständig information för riskegenskap

För varje riskegenskap innehåller kunskapsstödet information om medicinsk konsekvens samt en rekommendation för att hantera riskegenskapen. Konsekvenstexten ändras utifrån riskenivån. Rekommendationstexten är likadan oavsett riskenivå. För riskenivån "0" förekommer ingen rekommendationstext. Exempel på konsekvenstext för blödningsbenägenhet:



Blödningsbenägenhet

[Skriv ut](#) [Kontakta oss](#)

Läkemedelsprodukt / substans	Riskvärde
+ diklofenak	2

Medicinsk konsekvens

Blödningsrisken är något ökad. Vid behandling med antitrombotiska medel ger bestämning av PK (INR) ingen vägledning beträffande blödningsrisken.

Rekommendation

Risken är mer än additiv (synergistisk). Överväg utsättning av ett eller flera av de läkemedel som ökar blödningsrisken eller byte till alternativa läkemedel, tex paracetamol och opioider för smärtlindring och andra läkemedel än SSRI/SNRI vid depression.



Blödningsbenägenhet

[Skriv ut](#) [Kontakta oss](#)

Läkemedelsprodukt / substans	Riskvärde
warfarin	3

Medicinsk konsekvens

Blödningsrisken är måttligt ökad. Vid behandling med antitrombotiska medel ger bestämning av PK (INR) ingen vägledning beträffande blödningsrisken.

Rekommendation

Risken är mer än additiv (synergistisk). Överväg utsättning av ett eller flera av de läkemedel som ökar blödningsrisken eller byte till alternativa läkemedel, tex paracetamol och opioider för smärtlindring och andra läkemedel än SSRI/SNRI vid depression.



Blödningsbenägenhet

[Skriv ut](#) [Kontakta oss](#)

Läkemedelsprodukt / substans	Riskvärde
+ Eliquis (Filmdragerad tablett)	3
warfarin	3

Medicinsk konsekvens

Blödningsrisken är påtagligt ökad. Vid behandling med antitrombotiska medel ger bestämning av PK (INR) ingen vägledning beträffande blödningsrisken.

Rekommendation

Risken är mer än additiv (synergistisk). Överväg utsättning av ett eller flera av de läkemedel som ökar blödningsrisken eller byte till alternativa läkemedel, tex paracetamol och opioider för smärtlindring och andra läkemedel än SSRI/SNRI vid depression.

Integration

Krav

- Om en och samma substans förekommer mer än en gång i läkemedelslistan så räknas riskvärdet för substansen endast en gång, i beräkningen av den sammanvägda risken för varje riskegenskap. I dessa fall ska detta markeras för substansen i läkemedelslistan. Markeringen bör förklaras med en text t.ex. "multipla substanser räknas bara en gång". Detta gäller även vid olika administreringsätt t.ex. diklofenak gel och diklofenak enterotablett.
- Ordningen för hur riskegenskaperna presenteras ska vara fast, förslagsvis enligt bilaga 1.
- I gränssnittet ska information finnas att tjänsten ger generell information utifrån substansens egenskaper och tar inte hänsyn till ålder, kön eller aktuell dosering.
- Gränssnittet bör visa riskvärdena för respektive läkemedel/substans, så att det framgår vilka läkemedel/substanser som bidrar till den ökade risken för varje riskegenskap.
- Det beräknade värdet som styr risknivån ska ej visas.
- Innehåller ett läkemedel flera substanser ska det framgå vilken substans som orsakar vilket riskvärde.
- Användaren ska kunna läsa/nå fullständig information om varje förhöjd riskegenskap.

Generella krav

Klassificering

Den klassificering (risknivå 0-III) som används i Janusmed riskprofil skall användas och får inte ändras till egna klassificeringar.

Beskrivningstext för klassen/risknivån skall finnas lätt tillgänglig i anslutning till klassen/risknivån, exempelvis som tooltip eller mouseover

Källinformation och releasedatum

I journalsystemets integration skall finnas tillgång till information om vilka som står för innehållet i Janusmed riskprofil formulerat som "Janusmed riskprofil produceras i samarbete mellan Klinisk farmakologi, Karolinska Universitetssjukhuset och Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Region Stockholm". Det ska också finnas en angivelse synligt för förskrivaren av aktuellt uppdateringsdatum för informationen i Janusmed riskprofil "Riskprofildata senast uppdaterad ÅÅÅÅ-MM-DD". Uppdateringsdatum hämtas via tjänsten "getDataVersion" som beskrivs i Tjänstegränssnittsbeskrivning Sil SOAP API under 9.4.1.

Hjälpfunktion

I anslutning till informationen från Janusmed riskprofil skall det i integrationen finnas åtkomst till en användarhandledning med information om kunskapsstödet, vilken bör innehålla en beskrivning av hur ikoner/knappar etc. används som informationsbärare. Exempel på användarhandledning finns i bilaga 2. Användarhandledningen ska tas fram av journalsystemsleverantören.

Specifika krav

1. Krav på sammanfattande ikon som indikerar riskprofilen.

- 1.1. Risknivån ska visas med ikon med färg och klass. För exempel, se bilaga 1.
- 1.2. Den allvarligaste risknivån ska visas.
- 1.3. Klick på ikonen ska ge direkt åtkomst till hela riskprofilen. Se krav 2.
- 1.4. Om det finns läkemedel med i sökningen som inte finns i Janusmed riskprofil ska detta visas på något sätt, exempelvis med ett frågetecken, se exempel i bilaga 1.
- 1.5. Om en risknivå ändras på grund av förändrad ordination, med samma eller lägre klassificering som ikonen varnar för sen tidigare, bör det indikeras på något sätt innan ordinationen genomförs.
- 1.6. Färger för att visa klassificeringen i ikoner bör vara enligt bilaga 1 (designen kan variera).

2. Krav på visning riskprofil utifrån läkemedelslista (se bilaga 1)

2.1. Den genererade riskprofilen dvs risknivån för respektive riskegenskap, skall visas för hela läkemedelslistan. Se exempelbild.

Läkemedelsprodukt / substans	Förstoppning	Sedering	Antikolinerga effekter	Blödningsbenägenhet	Ortostatism	Förlängt QT-intervall	Serotonerga effekter	Risk för njurpåverkan	Risk för kramp
Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz (Filmdragerad tablett)	I	0	0	III	II	0	0	I	0
hydroklortiazid (Enteral peroral)	1	0	0	0	1	0	0	0	0
losartan (Enteral peroral)	0	0	0	0	2	0	0	0	0
Diklofenak Sandoz (Enterotablett)	0	0	0	2	0	0	0	1	0
diklofenak** (Enteral peroral)	0	0	0	2	0	0	0	1	0
Diklofenak Viatris (Suppositorium)	0	0	0	2	0	0	0	1	0
diklofenak** (Enteral (icke peroral))	0	0	0	2	0	0	0	1	0
Trombyl (Tablett)	0	0	0	2	0	0	0	0	0
acetylsalicylsyra - lågdos (Enteral peroral)	0	0	0	2	0	0	0	0	0
spironolakton (Enteral och parenteral)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Diklofenak Apofri (Gel)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
diklofenak** (Topikal)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Injektionsvätska, dispersion)	? Finns inte i Janusmed riskprofil								

2.2. Listan bör även visa risknivåer som är 0 (grön).

2.3. Läkemedel som ingår i sökningen, men som inte finns i Janusmed riskprofil ska presenteras med texten "Finns inte i Janusmed riskprofil" väl synlig.

2.4. Läkemedelsprodukter ska visas med läkemedelsform.

2.5. Läkemedelssubstansen ska visas med administreringsätt från Janusmed riskprofil.

2.6. En läkemedelsprodukt som ingår i sökningen ska redovisas med ingående substans(er) som levereras med Sil tjänsterna för Janusmed riskprofil.

2.7. Riskprofilen för läkemedelslistan bör kunna skrivas ut med risknivåer och riskvärden.

3. Krav på visning av fullständig text för en riskegenskap

3.1. Informationen i en text får inte ändras.

3.2. Risknivån ska presenteras tillsammans med texten.

3.3. Läkemedel som bidrar till risknivån bör presenteras med sina riskvärden tillsammans med den fullständiga texten för en riskegenskap.

3.4. Texterna om medicinsk konsekvens och rekommendation skall visas och får inte utelämnas.

3.5. Texterna skall visas i sin helhet och en del av text får inte utelämnas, eller trunkeras.

3.6. Texterna skall presenteras med sina respektive rubriker i följande ordning:

1. Medicinsk konsekvens
2. Rekommendation

- 3.7. Det bör finnas möjlighet att få åtkomst till referenser kopplade till substans i kombination med riskegenskap (detta är idag tomta fält i API:et i de allra flesta fall då de inte är tillagda; dessa kommer läggas till framgent).

4. Krav vid ordination/receptskrivning av läkemedel i journalsystemet

- 4.1. Riskprofilen ska kunna visas för ett valt läkemedel i kombination med tidigare ordinerade läkemedel. Detta ska kunna visas utan att ordinationen slutförs.
- 4.2. Det bör finnas möjlighet att visa samtliga riskvärden som finns i Janusmed riskprofil för ett läkemedel.
- 4.3. Avbryts ordinationen ska riskprofilen återställas till befintlig lista.
- 4.4. När ordinationen av läkemedlet är avslutad ska riskprofilen för den totala läkemedelslistan uppdateras.

5. Krav vid utsättning av läkemedel i journalsystemet

- 5.1. Vid utsättning av läkemedel från läkemedelslistan ska det visas hur riskprofilen ändras, även om utsättningen inte slutförs.
- 5.2. När utsättning av läkemedlet är genomförd ska riskprofilen för den totala läkemedelslistan uppdateras.

6. Krav på visning av födoämnen samt alkohol och rökning (specialsubstanser)

- 6.1. Det bör vara möjligt för förskrivaren på något sätt att lägga till specialsubstanser till patientens läkemedelslista.
- 6.2. De(n) tillagda specialsubstans(er) ska visas som en/flera egna rader i den genererade riskprofilen utan administreringsätt och beredningsform.
- 6.3. Specialsubstanserna bör markeras på något sätt så att det framgår att dessa inte är läkemedelssubstanser.
- 6.4. Tillagd(a) specialsubstans(er) som bidrar till risknivån bör presenteras med sitt/sina riskvärde(n) tillsammans med den fullständiga texten för en riskegenskap.
- 6.5. Riskvärdet för tillagd(a) specialsubstans(er) ska visas och riskprofilen ska uppdateras om risknivåerna ändras.

7. Övriga rekommendationer

- 7.1. Det bör finnas möjlighet att ange en kommentar till riskprofilen som är knutet till patientens journal och ordinerade läkemedel.

Uppdatering

Informationen i Janusmed riskprofil uppdateras löpande. Avstämning mot aktuellt produktsortiment i Sil görs löpande, minst en gång i månaden.

Teknisk dokumentation

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

För support och anmälan av avvikelser kontakta alltid er lokala IT-support först. Finns ingen lokal IT-support kontakta support@inera.se.

Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läke-medelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läke-medelsverket. För mer information om NMI se [Läke-medelverkets hemsida](#).

Produktinformation

Namn på NMI-produkt: Sil Server med Sil SOAP API

Andra benämningar: Sil X.Y (versionsnummer)

Version: 8.0

NMI-ID: INERA-001-0001

Frisläppningsdatum: 2023-09-28

Version 7.0

NMI-ID: N/A

Frisläppningsdatum: 2022-09-28

Ansvarig tillverkare

Inera AB (Organisationsnummer: 556559-4230)

Svenska informationstjänster för läkemedel

Adress: Inera AB, 118 82 Stockholm

Avsett ändamål

Sil Server med Sil SOAP APIs övergripande syfte är att tillhandahålla kvalitetssäkrad och aktuell läkemedelsinformation till legitimerad personal inom hälso- och sjukvården.

Produkten är avsedd att integreras med system som tillhandahåller läkemedelsinformation i den svenska hälso- och sjukvården. Dessa system kan med hjälp av Sil SOAP API hämta information från den ingående databasen om läkemedel i samband med ordinationer, förskrivningar, iordningställande och administrering av läkemedel samt vid läkemedelsgenomgångar. System får inte ansluta direkt mot databasen och informationsinnehållet får inte ändras.

Alla vårdssystem som använder Sil ska integrera med Sil SOAP API enligt bruksanvisning (installationsmanual, tjänstegränssnittsbeskrivning samt integrationshandledningar). Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med vägledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

Övrigt

Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av Sil bör rapporteras till Inera och Läkemedelsverket.

Inera: support@inera.se

Läkemedelsverket: registrator@lakemedelsverket.se

Bilaga 1

Krav på sammanfattande ikon som indikerar riskprofilen, exempel på symboler

Rubrik	Symbol	Eventuell text
Förslag för visningssymbol när Janusmed riskprofil är integrerad i ordinationssystemet		
Riskenivåer ska visas som ikon med färg och klass	Se nivåer nedan	
Riskenivå (-) (ingen ökad risk)		
Riskenivå I (något ökad risk)		
Riskenivå II (måttligt ökad risk)		
Riskenivå III (påtagligt ökad risk)		
Om det finns läkemedel med i sökningen som inte omfattas av Janusmed riskprofil ska detta visas på något sätt, exempelvis med ett frågetecken		

Visning av riskprofil utifrån läkemedelslista

Rubrik	Symbol	Eventuell text							
En översikt över hela läkemedelslistan och utifrån denna ska genererad riskprofil visas									
Läkemedelsprodukt / substans									
Morfin Alternova (Tablett) morfin (Enteral peroral)	3	2	1	0	1	0	0	0	1
Diklofenak Orifarm (Enterotablett) diklofenak (Enteral peroral)	0	0	0	2	0	0	0	1	0
Eliquis (Filmdragerad tablett) apixaban (Enteral peroral)	0	0	0	3	0	0	0	0	0
Losartan Sandoz (Filmdragerad tablett) losartan (Enteral peroral)	0	0	0	0	2	0	0	0	0
Zopiklon Pilum (Filmdragerad tablett) zopiklon (Enteral peroral)	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Listan bör även visa riskenivåer som är (-)									

Rubrik	Symbol	Eventuell text							
Riskenivå I (något ökad risk)	I								
Riskenivå II (måttligt ökad risk)	II								
Riskenivå III (påtagligt ökad risk)	III								
Läkemedel som ingår i sökningen, men som inte finns i Janusmed riskprofil ska presenteras med texten "Finns inte i Janusmed riskprofil" väl synlig.	? Finns inte i Janusmed riskprofil								
Läkemedelsprodukter ska visas med läkemedelsform	Fentanyl 2car ⁰⁴ (Depotplåster) fentanyl (Parenteral) Ipre ⁰ (Suppositorium) ibuprofen (Enteral (icke peroral))								
Läkemedelssubstansen ska visas med administreringsätt från Janusmed riskprofil	Betapred (Injektionsvätska, lösning) betametaso ⁿ (Parenteral) Diklofenak Apofri (Gel) diklofenak (Topikal)								
En läkemedelsprodukt som ingår i sökningen ska redovisas med ingående substans(er) som levereras med Sil tjänsterna för Janusmed riskprofil.	— Dazonay (Filmdragerad tablett) entakapon (Enteral peroral) karbidopa (Enteral peroral) levodopa (Enteral peroral) Pulmicort Turbuhaler (Inhalationspulver) budesonid (Topikal)								
Riskprofilen för läkemedelslistan bör kunna skrivas ut med riskenivåer och riskvärden									
Läkemedelsprodukt / substans	Förstoppning II	Sedering ..	Anticanceriga effekter III	Blödningstendensitet ..	Ortostatism II	Förlängt QT-intervall I	Serotonerga Effekter ..	Risk för njurpåverkan ..	Risk för kramper ..
Lergigan (Filmdragerad tablett) prometazin (Enteral peroral)	2	1	3	0	2	1	0	0	1
Haldol (Tablett) haloperidol (Enteral peroral)	1	1	1	0	2	2	0	0	1
Pulmicort Turbuhaler (Inhalationspulver) budesonid (Topikal)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Bilaga 2

Här visas ett exempel på användarhandledning för Janusmed riskprofil integrerad i TakeCare som inspiration.

Janusmed riskprofil användarhandledning

Riskegenskaper

Riskbedömningarna i Janusmed riskprofil baseras på substansernas farmakologiska egenskaper. Varje substans har värderats utifrån dess farmakologiska effekt avseende följande nio egenskaper:

- Antikolinerga effekter
- Förstoppning
- Sederig
- Ortostatism
- Blödningsbenägenhet
- Serotonerga effekter
- Risk för kramper
- Förlängt QT-intervall
- Risk för Njurpåverkan

Läkemedelsprodukt / substans	Förstoppning	Sederig	Antikolinerga effekter	Blödningsbenägenhet	Ortostatism	Förlängt QT-intervall	Serotonerga effekter	Risk för njurpåverkan	Risk för kramper
citalopram (Enteral och parenteral)	0	0	1	1	0	2	3	0	1
morfin (Enteral och parenteral)	3	2	1	0	1	0	0	0	1
Ondansetron Bluefish (Filmragerad tablett) ondansetron (Enteral peroral)	1	1	0	0	0	2	0	0	0
hydroxyzin (Enteral och parenteral)	0	2	2	0	0	2	0	0	0
Johannesört Salus (Örte) Hypericum perforatum (johannesört) (Enteral peroral)	0	0	0	1	0	0	3	0	0
Linezolid Mylan (Infusionsvätska, lösning) linezolid (Parenteral)	0	0	0	0	0	0	3	0	1
pantoprazol (Enteral och parenteral)	1	0	0	0	0	0	0	1	0
sildenafil (Enteral och parenteral)	0	0	0	0	1	0	0	0	1

Begrepp

Riskprofilen för angiven läkemedelslista visas grafiskt i en matris med en risknivå för varje riskegenskap.

Riskegenskaperna visas i en fast sorteringsordning från höger till vänster.

Det läkemedel som påverkar flest riskegenskaper visas överst, vilket innebär att patientens läkemedelslista presenteras i en annan sorteringsordning i Janusmed riskprofil jämfört med Janusmed interaktioner.

Matrisen visar även riskvärdena för respektive läkemedel/substans, så att det framgår vilka läkemedel/substanser som bidrar till den ökade risken för varje riskegenskap.

När en och samma substans förekommer mer än en gång i läkemedelslistan så räknas riskvärdet för substansen endast en gång i beräkningen av den sammanvägda risken för varje riskegenskap. Om samma substans förekommer i flera läkemedelsformer/administreringssätt används det högsta riskvärdet.

För varje riskegenskap beskrivs i korta standardtexter vilka medicinska konsekvenser den farmakodynamiska interaktionen kan medföra, kompletterat av en rekommendation om hur den kan hanteras för att undvika oönskade effekter.

II

Förlängt QT-intervall
Skriv ut Kontakta oss

Läkemedelsprodukt / substans	Riskvärde
citalopram	2
+ Ondansetron Bluefish (Filmdragerad tablett)	2

Medicinsk konsekvens
 Risken för QT-förlängning kan vara måttligt ökad. Förlängd QT-tid kan i vissa fall leda till Torsade de Pointes.

Rekommendation
 Risken för Torsade de Pointes varierar mellan individer och viktiga riskfaktorer är långt QT-syndrom, strukturell hjärtsjukdom, bradykardi, sepsis, elektrolyttrubbningar (hypokalemi, hypokalcemi och hypomagneseemi) och nedsatt läkemedelselimination. Behandling med diuretika eller diarrésjukdom kan orsaka hypokalemi. Kvinnligt kön och ålder över 65 år är också associerat med en ökad risk. Hos patienter med ökad risk för Torsade de Pointes bör helst läkemedel som inte ökar risken användas. Lägsta effektiva dos bör eftersträvas. Farmakokinetiska interaktioner kan öka risken ytterligare, information om dessa finns i Janusmed Interaktioner. Hos patienter med riskfaktorer för Torsade de Pointes bör elektrolyter provtas och vid behov korrigeras. EKG bör kontrolleras före samt efter insättning av kombinationen hos dessa patienter. Om QTc-intervallet före insättning är minst 480 ms bör kombinationen undvikas. Om QTc ökar med 60 ms eller mer efter insättning eller om QTc är minst 500 ms bör samtidig behandling avslutas.

I

Antikolinerga effekter
Skriv ut Kontakta oss

Läkemedelsprodukt / substans	Riskvärde
citalopram	1
morfin	1

Medicinsk konsekvens
 Risken för antikolinerga biverkningar är något ökad. Exempel på antikolinerga biverkningar är muntorrhet, förstoppning, miktionsbesvär, fall, kognitiv påverkan och konfusion.

Rekommendation
 Risken är additiv. Överväg att minska antalet antikolinerga läkemedel.

Omfattning och avgränsningar

Substanser respektive läkemedelsprodukter

Janusmed riskprofil ger information om farmakodynamiska interaktioner för nästintill alla aktiva substanser i godkända läkemedel på den svenska marknaden. Substanser som ingår i Janusmed riskprofil ingår också i Janusmed interaktioner.

Kombinationspreparat

I Janusmed riskprofil baseras bedömningen alltid på de enskilda substansernas farmakologiska effekter. För läkemedelsprodukter som innehåller mer än en aktiv substans redovisas därmed de farmakologiska effekterna separat för respektive ingående substans.

Summerat riskvärde per läkemedelsprodukt

Läkemedelsprodukt / substans	Förstoppning	Sedering	Antikolinerga effekter	Blödningssbenägenhet	Ortostatism	Förlängt QT-intervall	Serotonerga effekter	Risk för njurpåverkan	Risk för kramper
+ Spasmofen (Suppositorium)	7	4	5	0	1	2	0	0	1
Trombyl (Tablett) acetylsalicylsyra - lågdos (Enteral peroral)	0	0	0	2	0	0	0	0	0
Alvedon (Brustablett) paracetamol (Enteral peroral)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

+ Expandera

Riskvärde per ingående substans

Läkemedelsprodukt / substans	Förstoppning	Sedering	Antikolinerga effekter	Blödningssbenägenhet	Ortostatism	Förlängt QT-intervall	Serotonerga effekter	Risk för njurpåverkan	Risk för kramper
- Spasmofen (Suppositorium)	7	4	5	0	1	2	0	0	1
kodein (Enteral (icke peroral))	2	1	1	0	0	0	0	0	1
metylskopolamin (Enteral (icke peroral))	2	1	3	0	0	0	0	0	0
morfin (Enteral (icke peroral))	3	2	1	0	1	0	0	0	1
noskapin (Enteral (icke peroral))	0	0	0	0	0	0	0	0	0
papaverin (Enteral (icke peroral))	0	0	0	0	0	2	0	0	0
Trombyl (Tablett) acetylsalicylsyra - lågdos (Enteral peroral)	0	0	0	2	0	0	0	0	0
Alvedon (Brustablett) paracetamol (Enteral peroral)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- Komprimera

Läkemedelsgrupper som inte bedömts fullt ut

De läkemedelsgrupper som inte bedöms fullt ut i Janusmed riskprofil är:

- Immunoglobuliner
- Koagulationsfaktorer
- Parenterala näringslösningar (aminosyror, fetter, vitaminer, spårämnen och elektrolyter)
- Vacciner
- Allergener
- Diagnostika
- Medicinska gaser

Läkemedel som inte ingår i bedömningen

Läkemedelsprodukter eller substanser som inte finns med i kunskapsstödet visas med ett Frågetecken i en gul cirkel.

Läkemedelsprodukt / substans	Förstoppning	Sedering	Antikolinerga effekter	Blödningsbenägenhet	Ortostatism	Förlängt QT-intervall	Serotonerga effekter	Risk för njurpåverkan	Risk för kramper
Spikevax (Injektionsvätska, dispersion)									
	? Finns inte i Janusmed riskprofil								

Utöver information om substanser som ingår i godkända läkemedel finns information om en del substanser som ingår i läkemedel som endast kan förskrivas på licens i Sverige.

Enbart terapeutisk användning

Janusmed riskprofil beaktar endast de farmakologiska effekterna vid terapeutisk användning och normal dosering avseende några definierade riskegenskaper. Toxiska egenskaper hos substanserna, eller konsekvenser vid missbruk och abstinens ligger utanför omfattningen.

Administreringsätt och läkemedelsformer

Det sätt på vilket en substans tillförs kroppen har betydelse för om, och i så fall i vilken grad, den har en farmakodynamisk effekt som kan påverka den sammanvägda risken för kliniska symtom.

I Janusmed riskprofil har substansernas farmakologiska egenskaper bedömts med avseende på systemisk eller topikal tillförsel.

Knappfärger och symboler för Janusmed riskprofil i Janusmed integrerad

Risknivåer



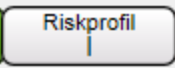



Den sammanvägda risken beräknas för en patients hela läkemedelslista enligt definierade algoritmer för respektive farmakologisk egenskap.

Risken klassificeras i fyra nivåer med symbol och färg enligt nedan:

	Det finns ingen känd farmakologisk eller klinisk grund för ökad risk
	Det finns en något ökad risk
	Det finns en måttligt ökad risk
	Det finns en påtagligt ökad risk

Risknivåer

Klinisk betydelse

	Det finns en påtagligt ökad risk
	Det finns en måttligt ökad risk
	Det finns en något ökad risk
	Det finns ingen känd farmakologisk eller klinisk grund för ökad risk
	Ett frågetecken i en gul cirkel på knappen innebär att information om ett eller flera läkemedel saknas. Färgen på knappen baseras på de läkemedel som har bedömts. Klicka på knappen för att se vilka läkemedel som inte ingår i bedömningen.
	En knapp som markeras med röd/vit kryss betyder att knappen är ur funktion eller inte har kontakt med bakomliggande tjänst.

Riskvärden

Den farmakologiska effekten för varje substans och egenskap har graderats i en skala 0-3.

Riskvärden	Farmakologisk effekt
0	Ingen effekt
1	Mild effekt
2	Måttlig effekt
3	Kraftig effekt

Ansvariga

Janusmed riskprofil är ett kunskapsstöd som tillhandahålls av Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Region Stockholm.

Informationsinnehållet tas fram i samarbete mellan Hälso- och sjukvårdsförvaltningen och Klinisk farmakologi vid Karolinska Universitetssjukhuset, som svarar för de medicinska riskbedömningarna.

Janusmed riskprofil för webb och Janusmed integrerad klassas som ett Nationellt medicinskt informationssystem (NMI) och står under tillsyn av Läkemedelsverket.