



# Bivirkninger og seponering

DRA-forum 28. mars 2019



FELLESKATALOGEN

Prosjektidé fra Helsebiblioteket v/Alexander Wahl.

Strukturering av bivirkninger skal danne grunnlag for et bivirkningssøk.

Synonymer og relaterte begrep vil sørge for et bredere treff.

Søkeinput:

- Pasientens legemidler
- Pasientens bivirkninger

## Problemstilling

Pasienten har håravfall. Mulig bivirkning?

LIB:

Zopiclone Actavis tabl. 7,5 mg

Digoxin DAK tabl. 62,5 mikrog

Lisinopril ratiopharm tabl. 2,5 mg

Marevan tabl. 2,5 mg

Nasonex nesesypray 50 mikrog

Nexium enterotabl. 20 mg

Remeron tabl. 30 mg

Selo-Zok depottabl. 100 mg

## Resultat bivirkningssøk for 'alopeci (håravfall, hårtap)' samt relaterte begrep(er) som 'skallethet':

Legemiddel	Bivirkning	Frekvens
Lisinopril «ratiopharm» = Zestril «AstraZeneca» <sup>1</sup>	Alopeci	Sjeldne
Marevan «Takeda»	Håravfall	Sjeldne
Nexium «AstraZeneca»	Alopeci	Sjeldne
Selo-Zok «AstraZeneca»	Hårtap	Sjeldne

<sup>1</sup>Bivirkningsinformasjon er hentet fra Felleskatalogtekst for tilsvarende preparat.

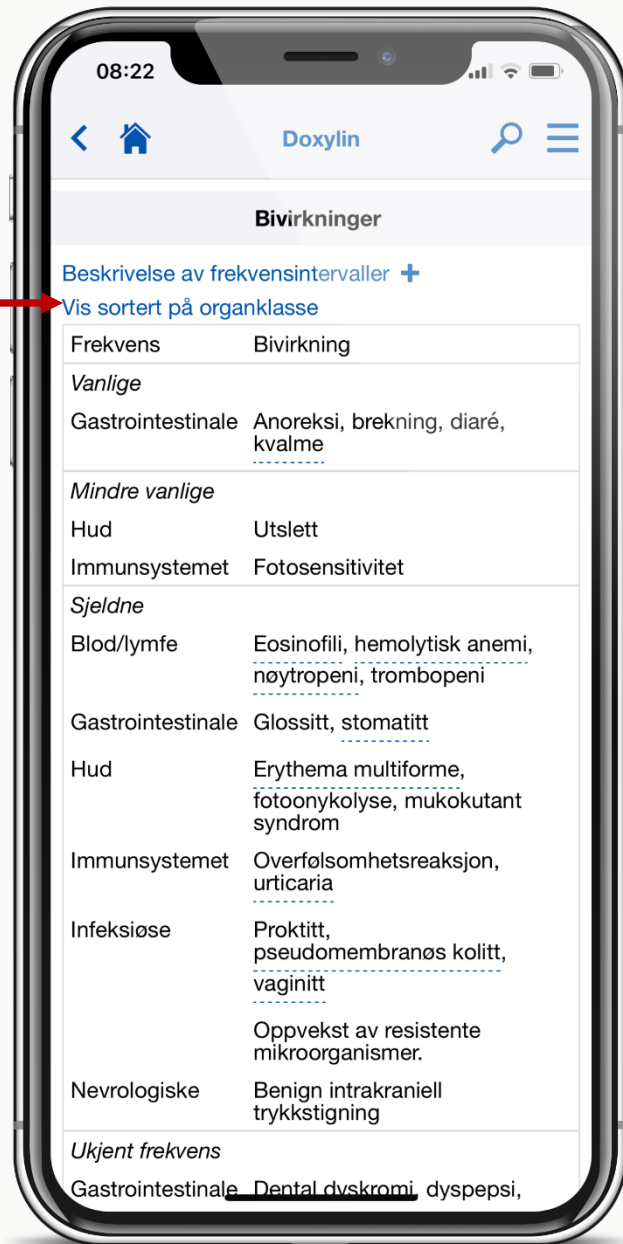
Fase 1: Planlegging i samarbeid med Helsebiblioteket

Fase 2: Identifisere bivirkninger m/synonymer og relaterte bivirkninger, sjekke mot MedDRA

Fase 3: Legge inn alle bivirkninger m/synonymer i databasen og linke til relaterte bivirkninger

**Fase 4: Strukturere avsnittet bivirkninger i alle Felleskatalogtekster**

Fase 5: Utvikle bivirkningssøk basert på strukturert informasjon



## Bivirkninger

Beskrivelse av frekvensintervaller +

Vis sortert på organklasse

Frekvens	Bivirkning
<i>Vanlige</i>	
Gastrointestinale	Anoreksi, brekning, <a href="#">diaré</a> , <a href="#">kvalme</a>
<i>Mindre vanlige</i>	
Hud	Utslett
Immunsystemet	Fotosensitivitet
<i>Sjeldne</i>	
Blod/lymfe	<a href="#">Eosinofili</a> , <a href="#">hemolytisk anemi</a> , <a href="#">nøytropeni</a> , <a href="#">trombopeni</a>
Gastrointestinale	<a href="#">Glossitt</a> , <a href="#">stomatitt</a>
Hud	<a href="#">Erythema multiforme</a> , <a href="#">fotoonykolyse</a> , <a href="#">mukokutant syndrom</a>
Immunsystemet	<a href="#">Hypersensitivetsreaksjon</a> , <a href="#">urticaria</a>
Infeksiøse	<a href="#">Proktitt</a> , <a href="#">pseudomembranøs kolitt</a> , <a href="#">vaginitt</a> Oppvekst av resistente mikroorganismer.
Nevrologiske	Benign intrakraniell trykkstigning
<i>Ukjent frekvens</i>	
Gastrointestinale	Dental dyskromi, <a href="#">dyspepsi</a> , <a href="#">hårtunge</a> , <a href="#">øsofagitt</a> , <a href="#">øsofagusulcer</a>
Hud	Utslett inkl. <a href="#">makulopapuløst</a> og <a href="#">erytematøst</a> utslett, <a href="#">Stevens–Johnsons syndrom</a> , <a href="#">toksisk epidermal nekrolyse</a> , <a href="#">legemiddelutslett med eosinofili</a> og <a href="#">systemiske symptomer (DRESS)</a> .
Immunsystemet	<a href="#">Angioødem</a> , <a href="#">Jarisch–Herxheimer–reaksjon</a>
Lever/galle	<a href="#">Hepatitt</a> , <a href="#">ikterus</a> Levertoksisitet med forbigående økning i leverfunksjonstester.
Nevrologiske	Hodepine

## Bivirkninger

Beskrivelse av frekvensintervaller +

Vis sortert på frekvens

Organklasse	Bivirkning
<i>Blod/lymfe</i>	
Sjeldne	<a href="#">Eosinofili</a> , <a href="#">hemolytisk anemi</a> , <a href="#">nøytropeni</a> , <a href="#">trombopeni</a>
<i>Gastrointestinale</i>	
Vanlige	Anoreksi, brekning, <a href="#">diaré</a> , <a href="#">kvalme</a>
Sjeldne	<a href="#">Glossitt</a> , <a href="#">stomatitt</a>
Ukjent frekvens	Dental dyskromi, <a href="#">dyspepsi</a> , <a href="#">hårtunge</a> , <a href="#">øsofagitt</a> , <a href="#">øsofagusulcer</a>
<i>Hud</i>	
Mindre vanlige	Utslett
Sjeldne	<a href="#">Erythema multiforme</a> , <a href="#">fotoonykolyse</a> , <a href="#">mukokutant syndrom</a>
Ukjent frekvens	Utslett inkl. <a href="#">makulopapuløst</a> og <a href="#">erytematøst</a> utslett, <a href="#">Stevens–Johnsons syndrom</a> , <a href="#">toksisk epidermal nekrolyse</a> , <a href="#">legemiddelutslett med eosinofili</a> og <a href="#">systemiske symptomer (DRESS)</a> .
<i>Immunsystemet</i>	
Mindre vanlige	Fotosensitivitet
Sjeldne	<a href="#">Hypersensitivetsreaksjon</a> , <a href="#">urticaria</a>
Ukjent frekvens	<a href="#">Angioødem</a> , <a href="#">Jarisch–Herxheimer–reaksjon</a>
<i>Infeksiøse</i>	
Sjeldne	<a href="#">Proktitt</a> , <a href="#">pseudomembranøs kolitt</a> , <a href="#">vaginitt</a> Oppvekst av resistente mikroorganismer.
<i>Lever/galle</i>	
Ukjent frekvens	<a href="#">Hepatitt</a> , <a href="#">ikterus</a> Levertoksisitet med forbigående økning i leverfunksjonstester.
<i>Nevrologiske</i>	
Sjeldne	Benign intrakraniell trykkstigning
Ukjent frekvens	Hodepine

- Pilot med MSD nå i mars.
- Tekstene endres fortløpende (ikke firmavis).
- Firma mottar pdf-fil med bivirkninger i tabellformat for korrektur og godkjenning.
- Avsnittet kontrolleres mot FK-tekst eventuelt SPC.
- Firma mottar ikke Word-dokument med endringer.



I e-post fra redaksjonell rådgiver beskrives følgende endringer

- Endringer til primærsynonym.
- Upresise/feil oversettelser fra engelsk (eks. heart failure oversatt til hjertefeil, discharge oversatt til avstøtning).
- Bivirkninger beskrevet i fritekst i pkt. 4.8 (SPC) som er flyttet inn i bivirkningstabell i FK-tekst.

Ad primærsynonym: Avklart med Legemiddelverket at vi endrer til primærsynonym.

	A	B	C
1	Begrep	Meddra	Alternativ SOC
2	Agranulocytose	Agranulocytosis	Undersøkelser (Undersøkelser)
3	Akutt hemolytisk anemi	Acute haemolytic anaemia	
4	Anemi		kelser)
5	Blodm		
6	Anisoc		
7	Aplast		kelser)
8	Aplast		kelser)
9	Benma		
10	Benma		
11	Benma		
12	Benma		
13	Benma		
14	Benma		
15	Benma		
16	Myelosuppresjon		
17	Suppresjon av hematopoese		
18	Benmargsdepresjon		
19	Benmargssuppresjon		
20	Benmargshemming		
21	Benmargssykdom		
22	Blodviskrosi	Blood dyscrasia	

Oppdatert oversikt over alle bivirkningsbegrep med primærsynonymer, tilhørende synonymer og organklasser er tilgjengelig på

<https://www.felleskatalogen.no/medisin/excel/oversikt-bivirkningsbegrep.xlsx>

Blod-lymfe

Navigation

- Apotek
- Begrep
  - Annet
  - Blod/lymfesystemet
  - Endokrine
  - Gastrointestinale
  - Generelle
  - Hjerte
  - Hud
  - Immunsystemet
  - Infeksiøse
  - Kar
  - Kirurgisk/medisinsk
  - Kjønnsorganer /bryst
  - Lever/galle
  - Luftveier
  - Medfødte/genetiske
  - Muskel-skjelettsystemet
  - Nevrologiske
  - Nyre/urinveier
  - Psykiske
  - Skader/komplikasjoner
  - Slettede
  - Sosiale
  - Stoffskifte/ernæring
  - Svangerskap
  - Svulster/cyster
  - Undersøkelser
  - Øre
  - Øye

Begrep Skader/komplikasjoner Blod/lymfesystemet

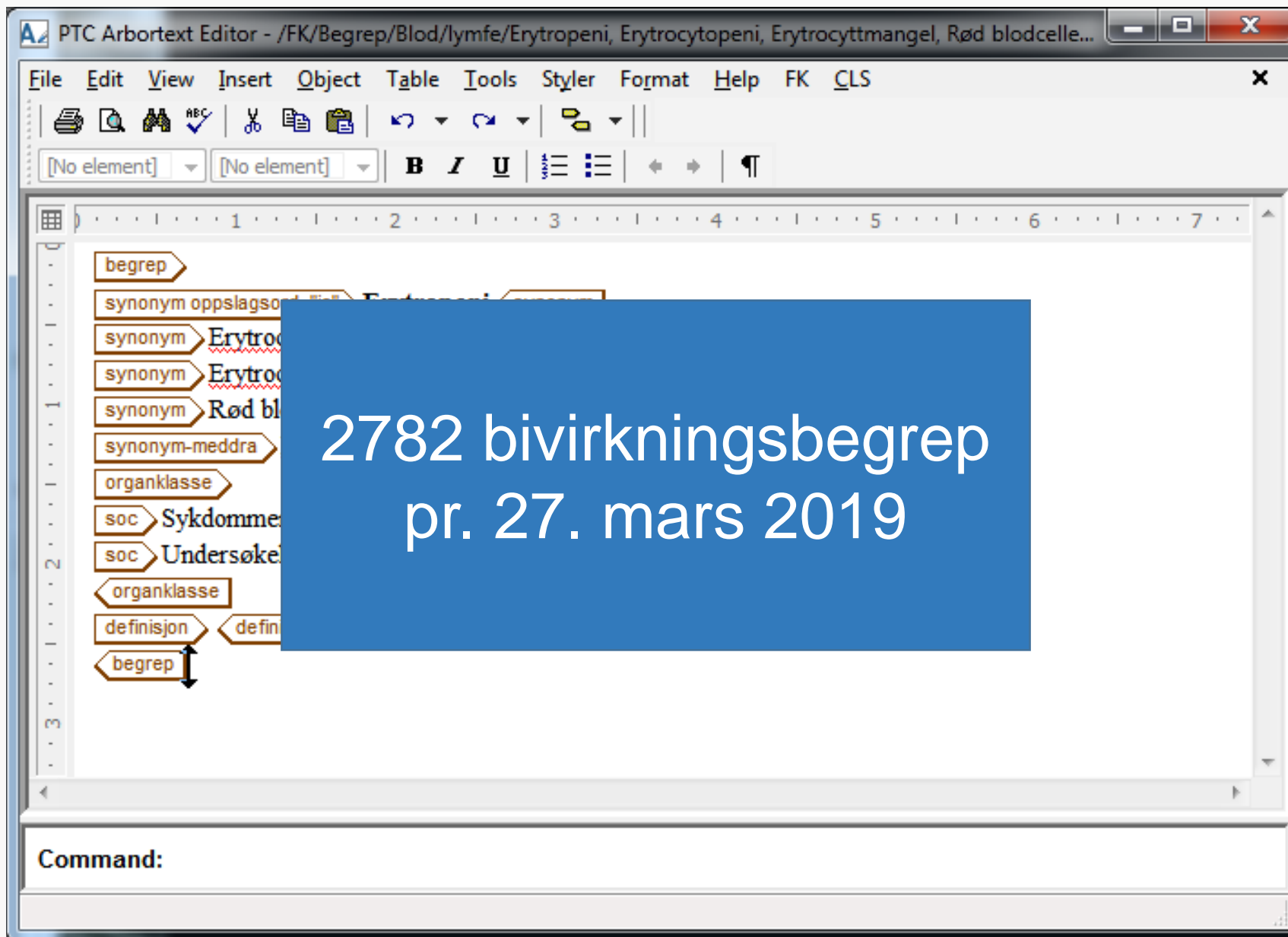
Title	Version label	Version state	Version timestamp	Firma-symbol	Legemid
..					
Agranulocytopeni	1.0	Released	2018-10-02		
Agranulocytose	6.0	Released	2018-12-19		
Akutt hemolytisk anemi	3.0	Released	2018-11-22		
Anemi, Blodmangel	9.0	Released	2018-10-02		
Anisocytose	2.0	Released	2018-10-02		
Aplastisk anemi, Aplastisk pancytopeni	3.0	Released	2018-11-05		
Benmargsaplasi	2.0	Released	2018-10-02		
Benmargshypoplasi	2.0	Released	2018-10-02		
Benmargspåvirkning, Benmargsforstyrrelser, Benmargsforandringer, ...	3.0	Released	2018-10-02		
Benmargssvikt, Myelosuppresjon, Suppresjon av hematopoese, Ben...	2.0	Released	2018-10-04		
Benmargssykdom	2.0	Released	2018-10-02		
Bloddyskasi, Blodsykdom, Blodlidelser	7.0	Released	2018-10-30		
Blodplateforstyrrelse, Blodplatelidelse, Blodplatesykdom	3.0	Released	2018-10-23		
Blødningsanemi	2.0	Released	2018-10-02		
Blødningskomplikasjoner, Blødningshendelser, Blødningsforstyrrelse, ...	2.0	Released	2018-11-23		
Cytopeni, Blodcellemangel	6.0	Released	2018-10-02		
Disseminert intravaskulær koagulasjon, DIC, Forbrukskoagulopati	4.0	Released	2018-10-02		
Eosinofili	6.0	Released	2018-11-05		
Eosinopeni	3.0	Released	2018-11-05		
Erytroaplasi, Erytroblastopeni, PRCA	2.0	Released	2018-10-02		
Erytrocyttsykdom, Rød blodcellesykdom	4.0	Released	2018-11-05		
Erytroid hypoplasi, Rød blodcellehypoplasi	3.0	Released	2018-11-05		
Erytropeni, Erytrocytopeni, Erytrocyttmangel, Rød blodcellemangel	3.0	Released	2018-11-05		
Febril nøytropeni	5.0	Released	2018-11-05		
Fibrinogenopeni, Hypofibrinogenemi	2.0	Released	2018-11-23		
Granulocytopeni	4.0	Released	2018-10-01		
Granulocytose	2.0	Released	2018-10-02		
Hematotoksitet	2.0	Released	2018-10-02		
Hemming av trombocyttaggregasjon, Hemming av blodplateaggrega...	2.0	Released	2018-10-02		
Hemoglobinemi	2.0	Released	2019-03-11		
Hemolyse	3.0	Released	2018-10-30		
Hemolytisk anemi	6.0	Released	2018-11-05		
Hemolytisk uremisk syndrom, HUS, Hemolytisk uremis syndrom	5.0	Released	2018-11-22		
Hemoptose, Hemoptose, Blødningsdiagnose, Blødningsdiagnose	2.0	Released	2018-10-04		

Bridion - 21.1

Links

- Show
- new
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- embed
- new
- new
- new
- new

Annotations Metadata



Bivirkninger sorteres alfabetisk i bivirkningstabell i FK-tekst under en gitt organklasse/frekvens.

Organklassene beholdes som i SPC.

For bivirkninger beskrevet i fritekst i pkt. 4.8 og som er flyttet til bivirkningstabell i FK-tekst, angis primær organklasse iht. MedDRA (venter på avklaring fra Legemiddelverket).

# Seponering

Etter initiativ fra Legemiddelverket v/Morten Finckenhagen.

Nytt avsnitt under Dosering.

Link til Legemiddelhåndbokens kapittel G27 Avmedisinering, når aktuelt, samt standard setning om å sjekke interaksjoner.

Gjennomgang FK-tekster for å flytte eventuell seponeringsinformasjon til nytt avsnitt.

## Dosering

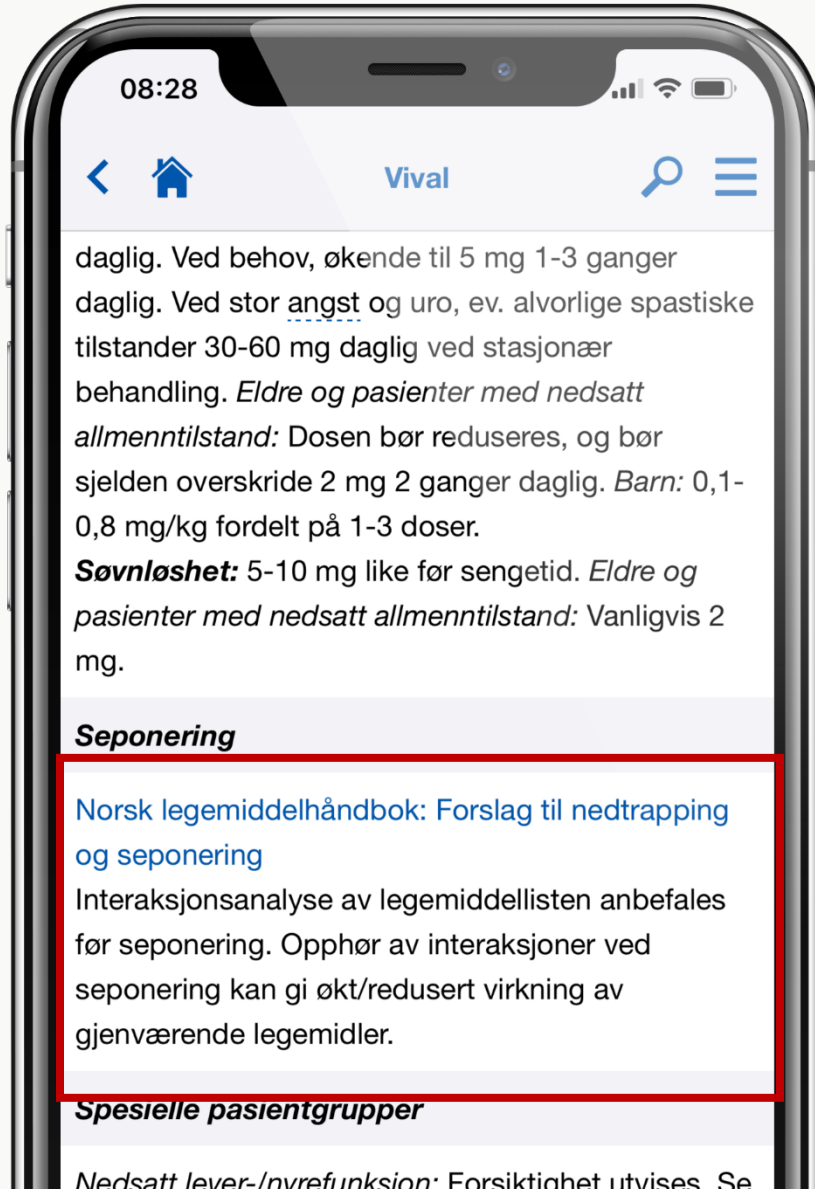
Voksne krever relativt lavere dosering enn barn. Eldre og pasienter med nedsatt allmenntilstand krever lavere dosering. Kortest mulig behandlingstid. Pasienten bør vurderes regelmessig for å bestemme nødvendigheten av videre behandling.

***Nervøse tilstander og muskelspasmer:*** Ved nervøse tilstander initialt små doser, økes gradvis etter behov. Hvis ikke bedring inntreffer i løpet av 1 uke, overveies annen terapi. Seponering bør skje gradvis over 2–3 uker. ***Voksne:*** Initialt små doser, f.eks. 2,5 mg 1–3 ganger daglig. Ved behov økende til 5 mg 1–3 ganger daglig. Ved stor angst og uro, ev. alvorlige spastiske tilstander 30–60 mg daglig ved behandling i sykehus. ***Eldre og svakelege voksne:*** Mindre doser, en bør sjelden overskride 2,5 mg 2 ganger daglig. ***Barn  $\geq 25$  kg:*** 2,5 mg–7,5 mg fordelt på 1–3 doser.

***Søvnløshet:*** ***Voksne:*** 5–10 mg like før sengetid. ***Eldre og svakelege voksne:*** Mindre doser, vanligvis 2,5 mg.

***Seponering:*** Norsk legemiddelhåndbok: Forslag til nedtrapping og seponering  
Interaksjonsanalyse av legemiddellisten anbefales før seponering. Opphør av interaksjoner ved seponering kan gi økt/reduert virkning av gjenværende legemidler.

***Administrering:*** Kan deles (med delestrek).





Spørsmål?