



Utfordringer med **legemidler til barn**, og eksempler på hvordan vi løser dem

«Regulatorisk høstmøte, LMI»

Oslo

26.10.23

Klinisk farmasøyt Arna Teigen Risdal



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Leger, farmasøyter og sykepleiere fra alle landets barneavdelinger



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn



Styret har hovedsete i Bergen, mailadresse: legemidlertilbarn@helse-bergen.no

Mandat for kompetansenettverket

14 år
2009

www.legemidlertilbarn.no

Spesialist og
primærhelsetjenesten

Tverrfaglighet

Forskning
Fra 2010

Oppgaver

- Pasientsikkerhet
 - Kompetanseheving
 - Kunnskapsformidling-
/oppsummering
 - Bidrag til utvikling av
vitenskapelig kompetanse
-

NYHETER | PUBLISERT 17.10.2022

– Å gi legemidler er det skumleste ved å jobbe på barneavdeling



– NÅ ER DEN HEL OG FIN: Marta Eik (til v.) har trukket opp antibiotika i mikstur på oral sprøyte. Hilde Torseth tar ut litt og trekker opp mer. – Det var noen luftbobler, forklarer hun. Foto: Erik M. Sundt

Legemidler til barn



Mangel på:

Godkjente legemidler

Egnede legemiddelformuleringer

...og dette byr på en god del utfordringer...

Godkjente legemidler

Registrerte/
licensed

MT/MA



- Sikkerhet og effekt
- Eldre preparat: Godkjent på grunnlag av litteratur

Godkjenningen setter grenser for markedsføringen, f.eks. i Felleskatalogen. Det er ikke det samme som at den setter grenser for *bruken* av legemidlet

Godkjente legemidler

- Advarsler om bruk hos barn behøver ikke være basert på erfaring eller utprøving
 - "*Føre var*" prinsipp, - kan skyldes mangel på data
 - Noen legemidlers effekt og bruksområder vil aldri bli vitenskapelig dokumentert eller det vil ta svært lang tid
-

EU 2007: Barneforordningen

Produsenter må
ha en plan for å
undersøke bruk
hos barn på alle
NYE legemidler

Får 6 mnd ekstra markedsbeskyttelse

Unntak: Legemidler som er uegnet for barn (f.eks. Alzheimer)

Utsettelse: Hvis legemidler først bør undersøkes hos voksne, eller hos eldre barn før yngre barn

Hva gjør vi mens vi venter?



1. Bruker ikke-godkjente legemidler
(uregistrert/unlicensed)

 2. Bruker godkjente legemidler på
ikke- godkjent
indikasjon/dosering/administrering
(off-label)
-

1. Godkjent i annet land, men ikke i Norge

Hvilken bruk er godkjent i dette andre landet?

Avregistrert i Norge?

Hva betyr dette?

Hvilke konsekvenser har dette?

Ikke søkt godkjenning i Norge?

Vurdert og avslått i Norge?

2. «Off-label»

Godkjente legemidler brukt **utenfor godkjent** bruk:

All bruk som ikke er beskrevet i
preparatomtalen



Legemiddelsøk

Søk i preparater, pris, refusjon og
interaksjoner

2. «Off-label»- problematisk?

- **Mulige scenario:**
 - Gode data for bruken
 - Lite eller ingen data om barn
 - Data på effekt og sikkerhet som tilsier at enkelte legemidler ikke bør brukes hos barn

Off label – ikke nødvendigvis off-knowlegde!

- Hvor utbredt er dette (Tyskland og Nederland)?

<u>Off-label prescriptions</u>	<u>% of patients</u>
Pediatric outpatients	10-20 %
Pediatric inpatients	30-70 %
Intensive care unit	90 %

Hvor utbredt er dette på sykehus i Norge?



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

JPP JOURNAL OF
Pharmacy and Pharmacology



JPP
Journal of Pharmacy
And Pharmacology

Research Paper

Off-label and unlicensed medicines to hospitalised children in Norway

Arna Teigen^{a,b}, Siri Wang^c, Bich Thuy Truong^{a,b} and Kathrin Bjerknes^a

^aHospital Pharmacy Enterprises, South Eastern Norway, ^bSchool of Pharmacy, University of Oslo, and ^cDepartment of Medicinal Product Assessment, Norwegian Medicines Agency, Oslo, Norway

Keywords

hospitalised children; off-label; paediatric; unlicensed medicines

Correspondence

Kathrin Bjerknes, Hospital Pharmacy Enterprises, Stenersgt 1, Postkasse 79, 0050, Oslo, South Eastern Norway, Norway.
E-mail: kathrin.bjerknes@sykehusapotekene.no

Received March 15, 2016

Accepted May 14, 2016

doi: 10.1111/jphp.12581

Abstract

Objectives The aim of this study was to investigate the use of off-label (OL) and unlicensed (UL) medicines to hospitalised children in Norway, to add to the current knowledge on use of medicines in this vulnerable patient group.

Methods The study was performed as a cross-sectional prospective study. Medication was classified as on- or off-label based on the comparison with the SmPC regarding age, indication, dosage, route of administration and handling of the product. UL products were classified as imported or pharmacy produced.

Key findings More than 90% of children receiving medicines in our study were given OL or UL medicines. More patients received OL (83%) than UL (59%). Route of administration was the most frequently observed OL category. The vast majority of the OL prescriptions were for 'off-patent' products. One-third of products prescribed were UL.

Conclusions The study confirms that medicines to children in hospital to a significant degree are being used outside or without authorisation, in spite of recent paediatric regulatory initiatives. More data are still needed on efficacy and safety of medicines used in children, data to be incorporated in the SmPC. In addition, suitable formulations are needed to ensure optimal dosing and adherence without risky manipulations.

179 inkluderte barn på sykehus:

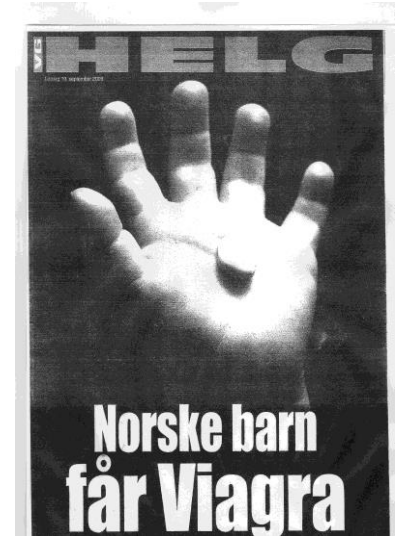
- 91 % av barna fikk OL/UL
- 30 % (61/205) av legemidlene var UL

Oppsummert

Bruk av uregistrerte legemidler og off-label bruk:

Lovlig og nødvendig

- Faglig forsvarlig
 - Allment akseptert i fagmiljøene
 - Vitenskapelig litteratur
 - Metodebøker
 - Legemiddelhandbøker
 - Prosedyrer for administrering
 - Det enkelte helsepersonells vurdering og ansvar



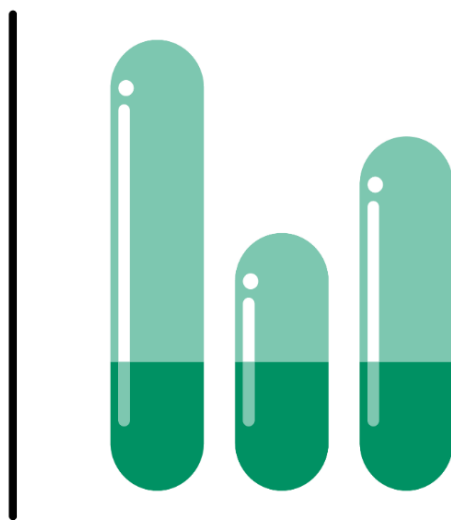
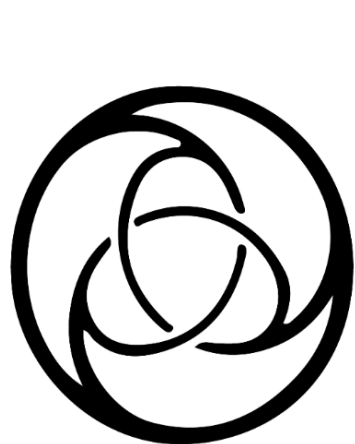
Mål: Flere markedsførte legemidler til barn, og mer dokumentasjon om legemidler som brukes til barn.

Eksempler på hvordan vi løser noen av utfordringene...

UTFORDRING 1:

Bruk av uregistrerte preparater og
off-label bruk av markedsførte
legemidler krever
MER og **BEDRE** informasjon til
helsepersonell, foreldre og barn

KOBLE: Hjelp til dosering og bruk



KOBLE

Kunnskapsbasert oppslagsverk
om barns legemidler

www.koble.info



MEDISIN OG HELSE INNENRIKS NYHETER

Det blir tryggere for norske barn å gå til legen



Et nytt oppslagsverk skal gjøre det lettere for legene å gi barn legemidler i riktige doseringer. Foto: Gorm Kallestad, NTB scanpix/ANB

DEL For første gang settes det av en egen post på statsbudsjettet til et norsk oppslagsverk om legemidler til barn. **1,8 millioner kroner** skal sikre at helsetjenesten får bedre informasjon om legemidler som barn har behov for.

– Dette er en revolusjon. Tidligere har vi basert oss på utenlandske kilder som har vært vanskelig å etterprøve. Nå kan vi jobbe for å få de mest korrekte opplysningene om legemidler og doseringer til barn, sier barnelege Henrik Underthun Irgens til Avisenes Nyhetsbyrå (ANB).

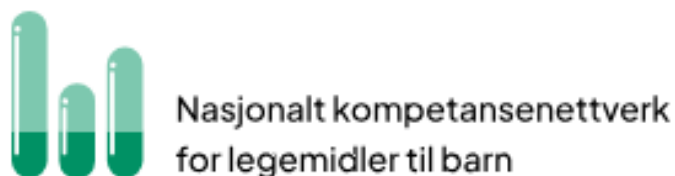
750 legemidler

I løpet av neste år foreligger det et nytt oppslagsverk med 750 legemidler.

Internasjonalt samarbeid



Nasjonalt samarbeid



Norsk barnelegeforening



Redaksjon og styringsgruppe i KOBLE

Arna Teigen Risdal

Klinisk farmasøyt, SiS
Barneavdeling



Cathrine Kjeldby-Høie

Klinisk farmasøyt, SAO
Kirurgiske barneposter



Ingeborg Karbø

Farmasøyt, SAO
Barneintensiv Riks



**Kari Christiane
F. Bjerknes**

Klinisk farmasøyt, SAO
Barnemedisinsk Riks



Helene Grytli

Farmasøyt
Leder, KOBLE
Seniorrådgiver, NLH



Line Buan

Farmasøyt
Vikarierende leder, KOBLE
Seniorrådgiver, NLH



Thomas Halvorsen
Barnelege
Leder, Nasjonalt
kompetansenettverk for
legemidler til barn



Henrik Irgens
Barnelege
Nasjonalt
kompetansenettverk
for legemidler til barn



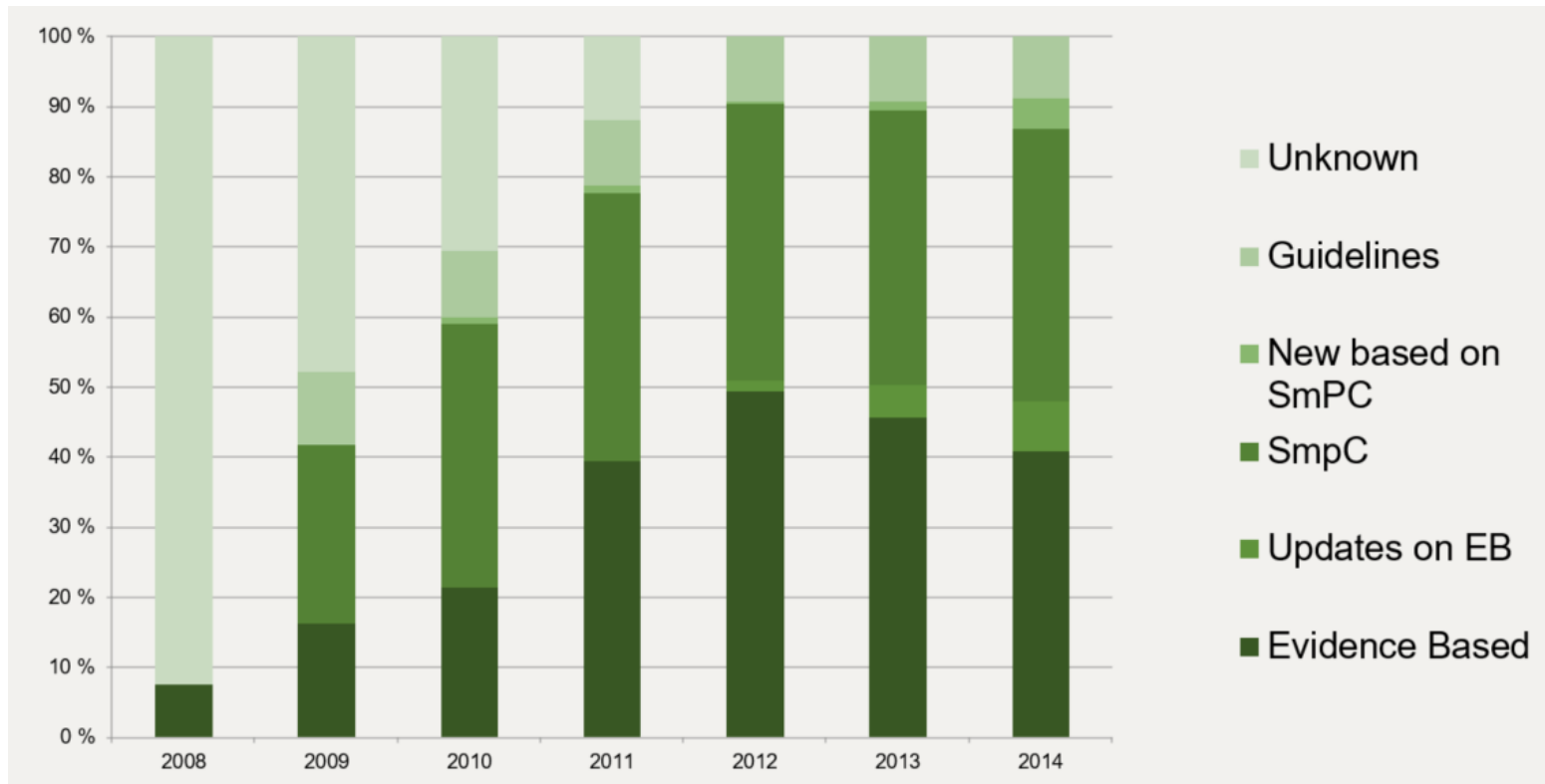
Margrete Einen
Klinisk farmasøyt
Webredaktør,
Nasjonalt
kompetansenettverk
for legemidler til barn




Gunn-Therese Sørland
Klinisk farmasøyt
Webredaktør,
Nasjonalt
kompetansenettverk
for legemidler til barn

Mål:

Et fullstendig evidensbasert oppslagsverk



Nasjonale blandekort: Hjelp til å blande ut

J01G B03		GENTAMICIN			
Cidomycin Paed, Gensumycin, Gentamicin (Braun, Wockh., Zentiva)					
Styrke	Stamløsning	Videre fortykning	Administrasjon	Holdbarhet	Merknader
1 mg/ml inf.væske, inf.bag		Infusjonsvæskene (1 og 3 mg/ml) gis ufortynnet ² *	NB! Dosering x 1 per døgn eller sjeldnere skal gis som infusjon ^{2,5,40,150} **	<u>Ampuller¹⁵:</u> Engangsbruk	Kan gi hørselsskader, reduisert nyrefunksjon, svimmelhet, kvalme og oppkast ^{1,4}
Konsentrasjon: 1 mg/ml		Injeksjonsvæskene (10 og 40 mg/ml) kan gis ufortynnet eller fortynnes videre ^{2,8}	IV injeksjon ^{1,2,8,84} : Over 3-5 minutter	<u>Anbrutt</u> <u>hetteglass^{2,3,15,150}:</u>	
3 mg/ml inf.væske, inf.bag				10 mg/ml: 12 timer i RT	
Konsentrasjon: 3 mg/ml		Fortynningsvæske ^{2,8} : NaCl 9 mg/ml eller glukose 50 mg/ml		40 mg/ml: 12 timer i RT 24 timer i KJ	
10 mg/ml inj.væske, ampulle og hetteglass				<u>Fortynnet</u> <u>løsning^{3,15,148}:</u> 12 timer i RT 24 timer i KJ	
Konsentrasjon: 10 mg/ml				<u>Anbrutt</u> <u>infusjonsbag^{2,15}:</u> 12 timer i RT 24 timer i KJ	
40 mg/ml inj.væske, hetteglass					
Konsentrasjon: 40 mg/ml					
Tilleggsopplysninger: *For å unngå overdosering: Ikke heng opp et større volum av legemidlet enn det som er nødvendig for å gi ordinert dose ² . **Gjelder både nyfødte og eldre barn.					
Y-settforlikelige væsker^{2,3,148}: NaCl 9 mg/ml, glukose 50-100 mg/ml og blandinger av disse, ev. tilsatt inntil 30 mmol KCl/liter					
Blandekort for barn		Kilder: Se egen referanseliste	Sist endret: 01.05.2023	Versjon: 4.1	

Legemiddelinformasjon: Tilpasset bruk til barn



Spesifikk legemiddelinformasjon:

Informasjon om legemidler til barn og ungdom



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Cetirizin

Ved en allergisk reaksjon med for eksempel pollen, dyr, mat eller liknende, vil kroppen skille ut et kjemisk stoff som kalles histamin. Dette stoffet gir reaksjoner som nysing, rennende nese og øyne, hevelse i svelget eller kløende utslett. Cetirizin blokkerer virkningen av histaminet, slik at symptomene blir svakere. Fellesbetegnelsen på slike medisiner er antihistaminer.

Ulike varianter av medisinen

Tabletter: Cetirizin 10 mg, Alzyr® 10 mg og Zyrtec® 10 mg.

Mikstur: Zyrtec® 1 mg/ml oppløsning.

Dråper: Zyrtec® 10 mg/ml oppløsning.

Hvordan medisinen skal tas

Legen bestemmer i utgangspunktet hvordan du skal ta medisinen. Medisinen kan tas som engangsdose eller over tid. Barn fra 12 år og voksne kan ta en tablett en gang om dagen, morgen eller kveld. De svelges hele med et glass væske.

De viktigste bivirkningene

Vanlige:

- Enkelte kan kjenne seg trettede, slappe og litt uopplagte, især de første par ukene etter start av medisinen. Ofte gir dette seg. Ta medisinen om kvelden.
- Magesmerter, kvalme og munntørhet. Pass på rikelig drikk.

Sjeldne:

- Utslett eller uro.

Kontakt lege

- Dersom du får allergisk reaksjon som akutt tung pust, hevelse i ansiktet, elveblest eller besvimelse.
- Dersom ukjente symptomer oppstår underveis og vedvarer.
- Dersom bivirkningene er ubehagelige og ikke går over.
- Ved graviditet.

Praktiske opplysninger

Resept: Inntil 30 tabletter a 10 mg kan kjøpes uten resept. Større doser, miksturer og dråper får du på hvit eller blå resept av lege.

Annet: Effekten av cetirizin kan påvirkes av andre legemidler, og noen kombinasjoner frarådes. Dette bør vurderes før man starter med andre medisiner. Det gjelder også reseptfrie legemidler og naturlegemidler/kosttilskudd.

For generelle råd om medisiner, se www.legemidletilbarn.no/legemiddelskriv.

Generelle råd om legemidler til barn:

Informasjon om legemidler til barn



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Generelle råd når barn skal ta medisiner

Informasjon om legemidler til barn



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Råd når barn skal ha medisiner i sonde eller PEG

Ved medisiner i ernæringssonde er den vanligste utfordringen at sonden kan tette seg. Dette gjelder oftest de minste sondene med smalest hulrom som nyfødte og barn bruker. I tillegg er det viktig å ta hensyn til at ikke alle tabletter kan knuses fordi det endrer opptaket av medisinen.

Noen råd for best mulig medisiner i sonde og PEG

De aller fleste sonder ender i magesekken. Dersom barnet ditt har en sonde som ligger i tyntarmen (jejunum) bør dette tas hensyn til og ekstra informasjon gis av barnets lege om medisiner.

Skyll alltid før og etter du gir medisin med ca. 5 ml vann. Slik skylning er den beste måten å forebygge tett sonde.

Tyktflytende miksturer som for eksempel Laktulose og jernmiksturer bør tynnes ut med lik mengde vann.

Når tabletter skal knuses eller løses opp skal dette gjøres rett før dosen skal gis. Eventuelle rester skal kastes og ny lages ved neste dosering. Ved opphold i utlandet skal flaskevann brukes til utblanding (eventuelt annen væske som anbefalt for aktuell medisin).

Skal innhold i kapsler gis, helles innholdet i et medisinbeger og tilsettes vann. Korn i kapsler skal ikke knuses. Vurder derfor kornstørrelsen i forhold til sondens indre diameter.

Sjekk alle medisinsløsninger for store partikler før du setter dem i sonden.

UTFORDRING 2:

Barn i vekst reagerer annerledes på
hjelpstoff i legemidler enn voksne

Hjelpestoff

- Enkelte hjelpestoff har ugunstig effekt på barn, f.eks:
 - Propylenglykol (CNS-effekter < 5 år)
 - Etanol (forgiftning)
 - Det er økt bevissthet rundt dette, og informasjon om ugunstige hjelpestoff er angitt på nasjonale blandekort og i [KOBLE](#).
 - **Ønske:** Angi mengde av enkelte hjelpestoff i preparatomtale.
-

UTFORDRING 3:

Bruk av legemidler godkjent til voksne
krever **manipulering** av legemidler for
å oppnå **ønsket dose** til barn

MAMBA: Hjelp til å manipulere legemidler

= manipulering av medisiner til barn

Fysisk endring av en legemiddelform gjort i den hensikt å ta ut og gi en forskrevet delmengde av en legemiddeldose



Manipulering av legemidler til barn (MAMBA)

Unngå manipulering når mulig!

- A. Sjekk «doseringsspennet»: Kan dose gis uten manipulering?
 - B. Alternativ formulering?
 - «Miksturlista»: Sykehusproduserte miksturer, eks. kaptopril mikstur
 - C. Annet virkestoff i samme terapeutiske legemiddelgruppe med egnet formulering?
 - Eks. omeprazol kapsler – esomeprazol dosepulver
-

Eksempel: Acetylsalisylsyre

Metode 1:



Metode 2:



Tyggetablett: Bayer Chewable (81 mg) (Baby Aspirin)

Oppløselig tablett: Dispersible Aspirin (75 mg)

Oppløselig tablett: Disprin (300 mg)

Konvensjonell tablett: Aspirin (500 mg)



Miksturliste

Finnes det **mikstur** av et legemiddel?

Barnas legemiddelportal

Informasjon til helsepersonell →



KOBLE ↗



Pediatriveilederne ↗



Blandekortene →



Miksturlisten →

Informasjon om medisiner til barn og foreldre →



MAMBA →



Veiledere mv. for barne- og ungdomspsykiatri →



Miksturliste

For å søke i miksturene som ligger i listen, skriv inn navn på virkestoff eller på preparatet. Dersom du ikke får treff på søket kan dette skyldes at det ikke er opplysninger om miksturen du ønsker eller at virkestoff- eller preparatnavnet er stavet feil.

Forklaring til feltene i miksturlisten finner du [her](#).

Q Søki listen

A

Abakavir

Styrke
20 mg/ml

Preparatnavn
Ziagen oppløsning

Smak
Banan, Jordbær

Acetylsalisylsyre

Styrke
75 mg/tbl

Preparatnavn
Aspirin oppløselige tabletter

Smak
Ingen

Acetylsalisylsyre

Styrke
81 mg/ tbl

Preparatnavn
Aspirin tyggetabletter

Smak
Kirsebær eller appelsin

Aciklovir

Styrke
80 mg/ml

Preparatnavn
Zovirax mikstur

Smak
Appelsin

Knusing og deling?

- Knuse-dele liste fra OUS



Før Knuse/dele-listen tas i bruk, må retningslinjen [Tabletter og kapsler – knusing og deling \(Dok-ID: 10301\)](#) gjennomgås

Knuse/dele-listen

A

Abakavir/Lamivudin (Mylan) Filmdrasjert tablett	8, 9 (A, OBS)
Abbotcin ES (Amdipharm) Drasjert tablett	8, 9 (A, OBS)
Abilify (Otsuka Pharm.) Smeltetablett	8
Abilify (Otsuka Pharm.) Tablett	8, 9
Abstral (Kyowa) Sublingvaltablett	7
Acala (Ferrer Internacional) Depottablett	1
Acala (Laboratorios Robert) Depottablett	1
Acetazolamide (Amdipharm) Tablett	8, 9
Acetylcystein (Sandoz) Brusetablett	8
Acetylsalisylsyre (Actavis) Enterotablett	8, 9
Actelsar HCT (Actavis) Tablett	8, 9
Activelle (Novo Nordisk) Filmdrasjert tablett	8, 9 (G, OBS)
Actos (Orifarm) Tablett	8, 9
Adalat (Bayer) Filmdrasjert tablett	8, 9
Adalat (Bayer) Myk kapsel	1
Adalat CR (Bayer) Depottablett	1
Adalat Oros (Bayer) Depottablett	1
Adartrel Filmdrasjert tablett	8, 9
Adcirca (Lilly) Filmdrasjert tablett	8, 9
Adempas (Bayer) Filmdrasjert tablett	8, 9 (G, OBS)

Alimemazin (Evolan Pharma) Hard kapsel	8, 9
Alkeran (Aspen) Filmdrasjert tablett	1 (K)
Allopur (Takeda) Tablett	8, 9
Allopurinol (Orion) Tablett	8, 9
Aloxi (Helsinn Birex Pharma.) Myk kapsel	1
Amaryl (Sanofi-Aventis) Tablett	8, 9
Amitriptylin (Abcur) Filmdrasjert tablett	8, 9
Amlodipin (Sandoz) Tablett	8, 9
Amoxicillin (Mylan) Filmdrasjert tablett	8, 9 (A, OBS)
Amoxicillin (Mylan) Hard kapsel	8, 9 (A, OBS)
Amoxicillin (Sandoz) Oppløselig tablett	8, 9 (A, OBS)
Anafranil (Pharma&) Tablett	8, 9
Anagrelide (Sandoz) Hard kapsel	1 (K)
Anastrozole (Medical Valley) Filmdrasjert tablett	8, 9 (G, OBS)
Ancotil (Meda) Tablett	8, 9 (A, OBS)
Andriol (MSD) Myk kapsel	1
Angusta Devats (Norgine) Tablett	8, 9 (G, OBS)
Antabus (Actavis) Brusetablett	8
Antepsin (Orion) Tablett	8, 9
Antidotum Thalli (Heyl) Hard kapsel	8, 9
Apocillin (Actavis) Filmdrasjert tablett	8, 9 (A, OBS)
Apodorm (Actavis) Tablett	8, 9
Aponova (Alternova) Depotkapsel	5
Apovit B-combin sterk (Nycomed) Filmdrasjert tablett	8, 9

OBS!

Knuse-delelisten sier ingenting om en tablett deler seg i to eller fire like deler, eller om tablett/kapselen kan gis i sonde/PEG

UTFORDRING 4:

Bruk av uregistrerte legemidler og off-label bruk av legemidler krever økt fokus på:

- Kompetanseheving
 - Pasientsikkerhet
 - Kunnskapsformidling
 - Bidrag til utvikling av vitenskapelig kompetanse
-

Eget kompetansenettverk



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn



Kompetanseheving, pasientsikkerhet og kunnskapsformidling

Godkjente versus ikke-godkjente legemidler til barn

Vi har forsøkt å sette opp en prioritert rekkefølge når en skal vurdere mellom ulike tilgjengelige preparater:

1. Legemiddel med norsk markedsføringstillatelse, godkjent til bruk på barn.
 2. Legemiddel med norsk markedsføringstillatelse, godkjent til bruk på voksne, eller:
Import av legemiddel med markedsføringstillatelse i EU/USA, godkjent til bruk på barn
 3. Import av legemiddel med markedsføringstillatelse i EU/USA, godkjent til bruk på voksne
 4. Apotekfremstilte preparater i Norge
 5. Apotekfremstilt preparater (eller fra tilsvarende produksjonsenhet) i utlandet
-

Eksempel: Peyona iv/po oppløsning

Tilgjengelige preparater:

1. **Peyona 20 mg/ml**, 1 ml glassampulle – både til iv og po bruk.
Markedsføringstillatelse i Norge. Godkjent bruk i Norge: Behandling av primær apné hos premature barn.
2. **Caffeine Citrate 10 mg/ml Oral Solution**, 5 ml flaske med skrukork – til po bruk. Ikke markedsført i Norge, men har markedsføringstillatelse i UK og kan importeres via godkjenningsfritaksordningen. Godkjent bruk i UK: «Treatment of apnoea of prematurity»
3. Apotekprodusert mikstur 5 mg/ml – til po bruk.

Listen over er i prioritert rekkefølge jfr. oppstillingen på side 1.



Legemiddelsavn til barn



– Flere tusen norske barn mangler medisiner

INNENRIKS Legemiddel-produsenter har ikke nok inntjening på å produsere en del barnemedisiner for det norske markedet. Leger tvinges til å skrive ut antibiotika de vet ikke er den beste for barnet og som kan gi økt resistens.  Publisert: 19. november 2018 Sist oppdatert: 10:14, 19. nov 2018

Behandling av urinveisinfeksjon hos de minste barna:

- Selexid (tablett)
- Amoxicillin-Klavulansyre (uregistrert mikstur)
- Keflex (registrert mikstur)
- Trimetoprim-Sulfa kan virke, men økende resistens (registrert mikstur)

...i april 2019 fikk vi Augmentin (amoksisillin/klavulansyre) markedsført i Norge:



Nettsiden- en gullgruve?



Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn


Nettverket arbeider for at legemiddelbehandling til barn skal være hensiktsmessig og trygg, og i størst mulig grad basert på dokumentert kunnskap.

Nettverkene våre:

- [NorPedMed - forskning](#) →
- [Palliasjon](#) →
- [Psykofarmaka](#) →
- [Somatikk](#) →

Barnas legemiddelportal

[Informasjon til helsepersonell](#) →

[KOBLE](#) 

[Pediatriveilederne](#) 

[Blandekortene](#) →

[Informasjon om medisiner til barn og foreldre](#) →

[MAMBA](#) →

[Veiledere mv. for barne- og ungdomspsykiatri](#) →

[Miksturlisten](#) →

Ønsker:

- **Stabilitetsdata og holdbarhet i SPC:**
 - Holdbarhet på rekonstituert løsning
 - Holdbarhet på fortynnet løsning, og hvilken konsentrasjon det gjelder
 - Årsak til begrenset holdbarhet: Studiedesign, nedbrytningsprodukt osv.
 - **pH og osmolalitet** på rekonstituert løsning og fortynnet løsning
 - **Hjelpestoffer** i legemidler
 - Enkelte hjelpestoff har ugunstig effekt på barn: Eks. propylenglykol og etanol.
 - For mer informasjon, se i [KOBLE](#).
 - Ønsker informasjon om mengde av enkelte hjelpestoff i SPC.
 - **Ketogendiett** ved epilepsi
 - Mengde karbohydratkilder i legemidler
-

Take-home-message:

Bruk av uregistrerte legemidler og off-label bruk er **lovlig og nødvendig** så lenge det er **faglig forsvarlig**

- Bruk oppslagsverk som er gode på legemidler til barn

Vi trenger **flere legemidler** tilpasset barn

Vi trenger **nødvendig informasjon i SPC** for å kunne gjøre gode vurderinger når legemidler skal gis til barn



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Takk for oppmerksomheten!
