

Publisert: 3.10.2023

Bruk retningslinjer ved ekspedering av antibiotikareseptar

Informasjon om antibiotika i Felleskatalogen kan avvike frå gjeldande retningslinjer. Farmasøytar bør nytte nasjonale faglege retningslinjer for å sikre rett ekspedering og bruk av antibiotika.

Ofte grunnar forvirring om antibiotikaføreskriving i at informasjonen i Felleskatalogen avvik frå gjeldande faglege retningslinjer. Også farmasøytar bør ha kjennskap til og nytte nasjonale faglege retningslinjer for å sikre rett ekspedering og bruk av antibiotika.

BODSKAP

- Doseringsanbefalingar for antibiotika i Felleskatalogen kan avvike frå nasjonale faglege retningslinjer.
- Nasjonale faglege retningslinjer er kunnskapsbaserte, tilpassa norske resistensforhold, og gir behandlingsanbefalingar for ulike infeksjonar, også til gravide og ammande.
- Farmasøytar skal ha kjennskap til nasjonale faglege retningslinjer, og nytte desse i arbeidet med å sikre rett bruk av antibiotika.
- Nasjonal fagleg retningslinje for antibiotikabruk lenkast til i Felleskatalogen, under indikasjon.

Nasjonale faglege retningslinjer er kunnskapsbaserte, tilpassa norske resistensforhold, og gjev behandlingsanbefalingar for ulike infeksjonar. For antibiotika, vil informasjon i Felleskatalogen (FK) om dosering, behandlinglengde og bruk til særskilte pasientgrupper, somme gonger avvike frå desse og legens føreskriving. RELIS får jamleg spørsmål frå farmasøytar om slike diskrepansar. Generelt anbefalar vi i slike tilfelle at helsepersonell følgjer doseringsanbefalingane i nasjonale faglege retningslinjer for antibiotika. Her oppsummerer vi nokre vanlege problemstillingar og råd for korleis farmasøytar bør forhalde seg til antibiotikareseptar.

Doseringsanbefaling for Abbotycin tablettar i Felleskatalogen avvik fortsatt frå retningslinjer

Kva erytromycin-preparat som har vore tilgjengeleg på den norske marknaden har endra seg ved fleire høve, og hausten 2021 vart det varsla at Ery-Max kapslar skulle avregistrerast og erstattast med Abbotycin tablettar (1). Den norske preparatomtalen til Abbotycin, og såleis også Felleskatalogen, oppgjev ei døgndosering på 2 gram fordelt på fleire dosar. Dette avvik frå norske retningslinjer og terapitradisjonar, som anbefalar 1 gram fordelt på to (eventuelt fire) dosar for dei fleste indikasjonar (2).

Dei to formuleringane inneheld ulike former for erytromycin, Ery-Max inneheld erytromycin-base, Abbotycin inneheld erytromycin-stearat. Desse to erytromycinformene har i utgangspunktet likå biotilgjenge og skal doserast likt (1). Hovudgrunnen til forskjellen i doseringsanbefalingar er truleg at Abbotycin er godkjent etter sentral prosedyre i Europa, og doseringsanbefalingane er i tråd med europeiske retningslinjer (EUCAST). Norske retningslinjer og terapitradisjonar kan avvike frå europeiske kva gjeld antibiotika, blant anna på bakgrunn av ulik resistensproblematikk (2, 3).

Produsenten og Legemiddelverket er dei som har ansvaret for informasjonen som oppgjevast i den norske preparatomtalen, og vart gjort merksam på diskrepansen for doseringsanbefalingane allereie i 2021 (2). Både preparatomtalar og Felleskatalog-tekstar for antibiotika-preparat inneheld likevel informasjon om å ta omsyn til offisielle antibiotikaretningslinjer for å sikre rett bruk og føreskriving. Lenker til dei nasjonale antibiotikaretningslinjene ligg også i Felleskatalogen, men under indikasjon, ikkje dosering. Det er ukjent for RELIS om det er krav om oppdatering av doseringsanbefalingane, så lenge det visast til nasjonale retningslinjer (3).

Doseringstabellar for antibiotika til barn kan avvike frå retningslinjer

Til barn oppgjevast gjerne i antibiotikadosering per kg kroppsvekt, anten per enkeltdose eller som total

døgn dosering fordelt på eit antal dosar. I Felleskatalogen oppgjevast det somme gonger doseringstabellar med standardisert dosering for vektintervall. Eksempelvis for fenoksymetylpenicillin mikstur (Weifapenin), som oppgjev døgn dosar i antal milliliter fordelt på fire dosar for vektintervalla 8-12 kg, 12-20 kg og 20-40 kg (4).

Ved å følgje doseringstabellen i Felleskatalogen vil doseringa for enkeltdosane variere frå 10,4 mg/kg til 15,6 mg/kg for vektintervallet 8-12 kg, frå 12,5 mg/kg til 20,8 mg/kg for vektintervallet 12-20 kg, og frå 9,4 mg/kg til 18,8 mg/kg for vektintervallet 20-40 kg. I nasjonale faglege retningslinjer er doseringsanbefalinga for fleire typar infeksjonar, for eksempel mellomøyrebetennelse og halsinfeksjon, 10 mg/kg 4 gonger dagleg for barn under 40 kg (5). Samanlikna med retningslinjene, er doseringa i tabellane i Felleskatalogen dermed høgare for barn i nedre del av vektintervallet, men nærast samsvarande for barn i øvre del av vektintervallet.

Doseringstabellane er truleg basert på ei pragmatisk tilnærming, med tanke på at miksturen skal målast opp og doserast av foreldre/føresatte ved hjelp av medisinsk måleutstyr, som til dømes måleskei, målebeger eller plastsprøyte. Eksempelvis vil dosen til eit barn på 16 kg svare til 3,2 ml mikstur, medan dosen til eit barn på 23 kg svarar til 4,6 ml mikstur. Begge desse dosane er mogleg å måle opp med ei gradert plastsprøyte på 5 ml, medan måleskeier og målebeger vanlegvis har strekar for oppmåling av 1,25-5 ml (3).

Antibiotika med stort spenn i doseringsanbefalingar til barn, slik som fenoksymetylpenicillin og klindamycin, har som regel stor terapeutisk bredde og er som regel lite toksiske. Maksimaldoseringar for antibiotika til barn kan ein finne i KOBLE – Kunnskapsbasert Oppslagverk om Barns Legemidler (<https://koble.info/>) (6). Doseringsanbefalinga i nasjonale retningslinjer bør følgjast, men nokre gonger er det naudsynt å runde av dosen slik at den passar til ei tilgjengeleg legemiddelform, eller til eit volum som er enkelt å måle opp.

Antibiotika til gravide og ammande

Generelt sett kan gravide og ammande behandlast med antibiotika når det er behov for det. Det er viktig at gravide og ammande med behandlingsskrevjande infeksjonar, får tilstrekkeleg behandling, og at dei i slike tilfelle er trygge på bruken og etterlev antibiotikabehandlinga.

Nasjonale faglege retningslinjer har anbefalingar for val og dosering av antibiotika til gravide og ammande, som regel oppsummert under «Spesielle hensyn» for kvar enkelt indikasjon. Det kan føreligge restriksjonar for bruk av somme antibiotika i delar av graviditeten og/eller ammeperioden, og i desse tilfella oppgjevast også bakgrunnen for dette i retningslinjene, samt forslag til alternativ behandling (5).

Informasjonen i Felleskatalogeteksten eller pakningsvedlegga er ofte langt meir restriktiv og tilbakehalden med bruk til gravide og ammande enn kva det er fagleg grunnlag for. Dette skuldast blant anna at produsentane må ta juridiske omsyn og følgje strenge regulatoriske krav når dei utarbeidar tekstane sine. Informasjonen er gjerne basert på det lille som var kjend om tryggleik ved bruk under graviditet og amming då legemiddelet først kom på marknaden og det kan ta tid før teksten oppdaterast med ny kunnskap (7).

Eventuell informasjon om potensielt uheldige konsekvensar, av og til berre referert til som resultat frå dyrestudier, kan framstå skremmande. Funn frå dyrestudier har avgrensa nytteverdi for å vurdere eventuell fosterskadeleg effekt, og sjølv funn frå studiar på menneske balanserast heller ikkje alltid opp mot eventuelle uheldige konsekvensar ved å la vere å behandle. Nytteverdien med behandling bør i kvart enkelt tilfelle vurderast på lik linje med ein eventuell risiko ved bruk av legemiddel hos gravide og ammande (7). Av og til er det også forskjellar i pakningsvedlegga til ulike generika.

Dersom informasjonen i pakningsvedlegget oppfattast av gravide eller ammande som at bruk kan skade fosteret eller diebarnet, sjølv om dette ikkje er tilfellet, kan det i verste fall medføre at dei lar vere å bruke heilt nødvendig behandling. Det er viktig at farmasøytar gjer gravide og ammande merksam på at informasjonen i pakningsvedlegg kan skilje seg frå råda som legar og anna helsepersonell gjev. I tillegg til å nytte faglege retningslinjer, bør ein også støtte seg på produsentuavhengige kjelde kva gjeld bruk av legemiddel under graviditet og amming (7).

Referanser

1. Andreassen LM; Jahnsen JA. Erytromycin – om tilgjenge og biotilgjenge. *Nor Farmaceut Tidsskr* 2021; 129(7): 19-20.
2. RELIS database 2021; spm.nr. 15054, RELIS Vest. (www.relis.no)
3. RELIS database 2023; spm.nr. 15976, RELIS Vest. (www.relis.no)

4. Felleskatalogen. Weifapenin. <https://www.felleskatalogen.no/medisin/> (Søk: 30. august 2023).
5. Nasjonale faglige retningslinjer for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten. <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-primærhelsetjenesten> (Sist fagleg oppdatert: 7. september 2022).
6. Kunnskapsbasert Oppslagsverk om Barns Legemidler (KOBLE). <https://koble.info/>
7. Widnes SF, Heitmann K. 5 kjappe om Felleskatalogen og graviditet/amming. Utposten 2020; 49(6):46-7.