



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	07.07.2025	24/25987-15	Eva Kristine Klemsdal



Direktoratet for
medisinske produkter

07.07.2025

24/25987-15

Eva Kristine Klemsdal

side 2 av 3

Bakgrunn

Virkestoffet ipidakrin er et derivat av takrin, som er kjent for høy levertoksisitet. På grunn av begrenset kliniske data er levertoksisiteten til ipidakrin uavklart, særlig ved doser over 80 mg per dag, og overvåking av leverfunksjon er derfor nødvendig. Behandlingsvarighet og den kliniske nytten av behandlingen med ipidakrin må revurderes regelmessig, inkludert vurdering av seponering ved manglende bevis for terapeutisk effekt eller ved uakseptable bivirkninger. DMP vurderer at dette må foretas av relevante spesialister i et sykehusmiljø. For ytterligere detaljer henvises det til høringsnotatet om innføring av utleveringsbestemmelse for ipidakrin.

DMP anbefalte i høringsnotatet at det knyttes følgende utleveringsbestemmelse til ipidakrin (ATC-kode: N06DA05):

Perorale formuleringer (tabletter):

«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i nevrologi. Legen må bekrefte på resepten at pasientens leverfunksjon er under overvåking. Resepter er kun gyldig i 7 dager etter utstedelse.»

Parenterale formuleringer (injeksjonsløsning, alle styrker):

«Skal kun utleveres etter rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i nevrologi.»

Bestemmelsen ivaretar at forskrivning av ipidakrin skjer av leger med egnet kompetanse i samsvar med preparatomtalen pkt. 4.2 («Behandlingen må forskrives og overvåkes av en lege som er spesialist i nevrologi.»). Den sikrer at oppstart og oppfølging av behandling skjer på sykehus for å ivareta overvåking av leververdier da preparatets uavklarte påvirkning på leverfunksjon og mulige levertoksisitet er av bekymring. Samtidig er den konkret nok til å kunne kontrolleres fra apotekenes side og sikre at intramuskulære injeksjoner kun utføres på sykehus.

Forslaget om innføring av utleveringsbestemmelse for ipidakrin (ATC-kode N06DA05) ble sendt ut på høring til 29 høringsinstanser, samt publisert på DMPs nettsider. Det ble mottatt 9 høringsssvar. For en oppsummering av samtlige høringsssvar henvises det til vedlegg.

Vurdering

Nevrologisk avdeling v/ Helse Bergen HF og nevrologisk avdeling v/ Helse Fonna påpeker at enkelte indikasjoner behandles utenfor nevrologi. Det foreslås å hhv. fjerne eller utvide utleveringsbestemmelsen til å gjelde andre spesialiteter. Med bakgrunn i disse innspillene, har DMP gjort en ny vurdering for å avklare hvilke legespesialiteter som er aktuelle forskrivere av ipidakrin. DMP utvider derfor utleveringsbestemmelsen for perorale formuleringer til også å gjelde sykehusleger med spesialitet i geriatri.

Apotekforeningen understreker at det er vanlig praksis at rekvisisjoner som sendes sykehusapotekene ofte signeres av andre enn overleger/spesialister, og at bestillinger kan gjøres med bakgrunn i en fastsatt medisinsliste. Med bakgrunn i dette foreslår DMP en endring i ordlyden for rekvisisjoner til sykehusavdeling slik at det ikke stilles krav om signatur fra legespesialist, men at rekvisisjonen må utstedes fra nevrologisk og/eller geriatrisk avdeling på sykehus.

Direktoratet for medisinske produkter

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo

post@dmp.no

dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00

Kto.: 7694 05 00903

Org.nr. 974 761 122

- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

07.07.2025

24/25987-15

Eva Kristine Klemsdal

side 3 av 3

Apotekforeningen og sykehusapotekene påpekte utfordringer med kontroll av legens bekreftelse av overvåkning av pasientens leverfunksjon på resepten. DMP tar disse innspillene til følge, og vurderer at for dette legemiddelet, er begrensning til forskrivning fra sykehusspesialister og krav angitt i preparatomtalen tilstrekkelig for å sikre oppfølging av leverfunksjonen. DMP vil allikevel klargjøre at apotekene med dette forslaget ikke var tiltenkt en annen kontrolloppgave knyttet til overvåkning av leverfunksjon enn å påse at bekreftelse var angitt av lege på resept.

På bakgrunn av mottatte høringsinnspill og vurderingen knyttet til disse fatter dermed DMP vedtak om utleveringsbestemmelse for ipidakrin (ATC-kode: N06DA05) med følgende ordlyd:

Perorale formuleringer (tabletter):

«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra nevrologisk eller geriatriisk avdeling på sykehus. Resept skal utstedes av sykehuslege som er spesialist i nevrologi eller geriatri. Resepter er kun gyldige i 7 dager etter utstedelse.»

Parenterale formuleringer (injeksjonsløsning, alle styrker):

«Skal kun utleveres etter rekvisisjon fra nevrologisk avdeling på sykehus.»

Ikrafttrædelse

Utleveringsbestemmelsen vil tre i kraft **1. august 2025**, og apotekene vil fra denne dato være forpliktet til å følge den fastsatte utleveringsbestemmelsen.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Marie Louise Wiborg
Enhetsleder, enhet for legemiddelsikkerhet

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.