



Se mottakerliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	20-01-2012	12/00423-2	373.7	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Anne Marthe Ringerud

HØRING AV OPPTAK PÅ BYTTELISTEN

Byttelisten gir en oversikt over hvilke legemidler som er byttbare. Byttelisten innebærer at apotek kan bytte legemiddelet som står på pasientens resept, til et annet legemiddel som står på listen., jf. apotekloven § 6-6.

Formålet med apoteklovens bestemmelser om bytte er å sikre økt konkurranse og dermed lavere pris på legemidler.

Legemiddelverket vurderer Byttelisten som en forskrift og vi sender derfor visse forslag om endringer av Byttelisten på høring. Det gjelder eksempelvis når legemidler har fått markedsføringstillatelse på bibliografisk grunnlag og det ikke foreligger direkte sammenlignende bioekvivalensstudier, men hvor vi mener at legemidlene er generisk og medisinsk likeverdige. Høringsinnspill er offentlige og vil i enkelte saker også kunne bli lagt ut på Legemiddelverkets hjemmeside. Legemiddelverket gir ikke den enkelte høringsinstans noen tilbakemelding på høringsinnspill som er sendt oss.

Ytterligere informasjon om byttelisten finnes på vår hjemmeside: www.legemiddelverket.no

Legemiddelverket vurderer om følgende legemidler tas opp på byttelisten:

1. Sumatriptan SUN, injeksjonsvæske, oppløsning 12 mg/ml. Ferdigfylt penn
2. Imigran, injeksjonsvæske, oppløsning 12mg/ml. Sylinderrampulle til bruk i penn

Bakgrunn

Sumatriptan SUN har fått markedsføringstillatelse etter generisk søknad, med Imigran som referanselegemiddel. Legemidlene er vandige løsninger til injeksjon med lik sammensetning. Legemidlene er derfor generisk likeverdige og har lik biotilgjengelighet.

Imidlertid kommer legemidlene med ulikt utstyr til injeksjon. Imigran injeksjonsvæske kommer i refillampuller, som pasienten selv må feste til injeksjonspenn (flerbrukspenn) og klargjøre pennen før bruk. Sumatriptan SUN kommer i en ferdigfylt engangspenn og er klar

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Venligst oppgi vår referanse



til bruk. Injeksjonen settes subkutan og selve injeksjonen er tilnærmet lik for de to legemidlene.

Legemiddelverket har vurdert om de to legemidlene skal være byttbare i apotek til tross for ulikhetene ved administrasjon. I den forbindelse har vi blant annet hatt møte med representanter for Migreneforbundet som er positive til bytte i apotek selv om de mener det kan være enklere for pasientene å bytte til den ferdigfylte pennen enn å bytte fra ferdigfylt penn til ampuller og flerbrukspenn. Ved opptak på byttelisten kan bytte skje begge veier.

Problemer med administrasjon og feilbruk vil være uheldig for pasientene dersom pasienten opplever at det tar lengre tid å administrere legemidlet. Legemiddelverkets syn er at eventuelle utfordringer knyttet til første gangs bruk av legemidlene ikke bør være til hinder for opptak på byttelisten, og at opptak på byttelisten av legemidlene spesielt i dette tilfellet vil komme pasientene til gode i form av flere alternative legemidler med samme virkestoff.

Vellykket bytte av legemidlene på apotek vil imidlertid kreve at apotek demonstrerer klargjøring av injeksjonspennene for pasientene som opplever å få et nytt legemiddel. Det er ved første gangs bruk av et legemiddel det vil være størst utfordringer med ny teknikk for klargjøring av injeksjonspenn. Bruk av legemidlene er detaljert beskrevet og illustrert i legemidlenes pakningsvedlegg (vedlagt). Leverandørene har også demonstrasjonsutstyr og videodemonstrasjon som apotek kan benytte

Video av bruk av legemidlene er demonstrert på <http://www.gsk.no/imigran/imigran-injeksjon.html> og <http://www.interate.nl/suminat.swf>. Sistnevnte video er en engelsk versjon der navn og styrkeangivelse ikke stemmer med norsk godkjent navn og styrkeangivelse, men pennen, utførelsen og bruksanvisningen er den samme.

Legemiddelverket mener bytte av selvadministrerte legemidler med ulikheter i utstyr for injeksjon bør vurderes grundig og ønsker derfor innspill til saken.

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 13-02-2012.



12/00423-2

Seksjon for legemiddelrefusjon/Anne Marthe
Ringerud

20-01-2012 side 3/4

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn
Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Bjerg N Sørensen
Bjerg N Sørensen
avdelingsoverlege

Vedlegg: Bruksanvisning i pakningsvedlegg Sumatriptan SUN
Bruksanvisning i pakningsvedlegg Imigran



12/00423-2

Seksjon for legemiddelrefusjon/Anne Marthe
Ringerud

20-01-2012 side 4/4

Navn	Adr	Postnr	Poststed	Land
Norges Migrenesforbund	PB 320	1471	LØRENSKOG	
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Mariboegate 13	0183	OSLO	
Norges Farmaceutiske Forening	Tollbugt. 35	0157	OSLO	
Den norske legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO	
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Postboks 409 Skøyen	0213	OSLO	
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstua	0301	OSLO	
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 5094	0301	OSLO	
GlaxoSmithKline AS	Postboks 180 Vinderen	0319	OSLO	
SUN Pharmaceutical ind Europe Bv	Kärleksgatan 2	SE 211 45	MALMO	Sverige

HVORDAN DU BRUKER DEN FERDIGFYLTE PENNEN

Sumatriptan SUN 12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Dette vedlegget forklarer hvordan du skal bruke Sumatriptan SUN ferdigfylte penn.

Les det TO GANGER før du begynner med det første steget. Hvis du lurer på noe, spør legen din eller apoteket.

Skal kun brukes av pasienter som har fått forskrevet en dose på 6 mg.

FORSIKTIGHETSREGLER:

Ikke ta av den hvite nålehylsen fra den ferdigfylte pennen før du er klar til å foreta injeksjonen.

ALDRI sett den hvite nålehylsen tilbake på den ferdigfylte pennen.

ALDRI hold eller trykk tommelen, fingrene, eller hånden over den hvite nålebeskyttelsen..

Kontroller hvordan Sumatriptan SUN ser ut, gjennom kontrollvinduet. Det skal være en klar, fargeløs til svakt gul oppløsning. Ikke injiser løsningen hvis den ser misfarget eller uklar ut, eller inneholder klumper, flak, eller partikler.

Hvordan bruke den ferdigfylte pennen

Vask hendene godt.

Finn et behagelig og godt opplyst sted og legg alt du trenger innenfor rekkevidde (ferdigfylt penn, alkohol eller sterile injeksjonstørk).

Finn et injeksjonssted med et passende tykt hudlag, for eksempel på den øverste delen av låret.

Ikke injiser i områder hvor huden er sart, har blåmerker, er rød eller hard.

Rens injeksjonsstedet med alkohol eller en ny steril injeksjonstørk, og la huden tørke. Ikke berør dette stedet igjen før du skal injisere.

Ta den ferdigfylte pennen ut av papiresken.

Ta den ferdigfylte pennen i en hånd og ta forsiktig av den hvite nålehylsen ved å trekke den rett av. Ikke vri den av, og ikke sett på den hvite nålehylsen igjen, siden dette kan skade nålen i den ferdigfylte pennen.

Den ferdigfylte pennen har en beskyttelse som gjør at nålen ikke stikker, eller at medisinen renner ut i tilfelle tilfeldige støt eller berøringer.

Uten å trykke på den blå aktiveringsknappen, plasser den åpne enden av den ferdigfylte pennen på injeksjonsstedet, rett opp i en rett vinkel (90°), og skyv sikkerhetsbeskyttelsen på nålen bestemt mot huden for å løse den ut. Fortsett å holde pennen med et bestemt trykk mot huden.

**Figur 1
(autoinjektoren sett
forfra)**

Ingen figur (X)

Figur 2

Figur 3

Figur 4

HVORDAN DU BRUKER DEN FERDIGFYLTE PENNEN

Sumatriptan SUN 12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

For å starte injeksjonen:

(1) Trykk på den blå knappen (du vil høre et første klikk).

(2) slipp opp tomme len øyeblikkelig.

Dette setter igang injeksjonen. Ikke løft den ferdigfylte pennen fra huden. Vent til du hører klikk nummer to. Når du har hørt det andre klikket kan du ta den ferdigfylte pennen rett opp fra injeksjonsstedet. Injeksjonen er fullført.

Nålebeskyttelsen som dekker over den ferdigfylte pennen, forlenges automatisk for å dekke til nålen.

Nå er det ikke mulig å se nålen.

Hvis du ikke fjerner tomme len din fra den blå knappen, vil ikke det andre klikket høres.

Hvis dette skjer, tell sakte til 10 før du løfter den ferdigfylte pennen fra injeksjonsstedet.

Nålebeskyttelsen vil dekke til nålen og låse seg på plass.

Kontrollvinduet blir blått, og angir dermed at injeksjonen er fullført. Sjekk at kontrollvinduet er blått for å forsikre deg om at injeksjonen er helt ferdig før du løfter den ferdigfylte pennen. Det er ikke nødvendig å sette på den hvite nålehylsen igjen.

Hvis kontrollvinduet ikke er blått, ikke forsøk å bruke den ferdigfylte pennen igjen. DU MÅ ALDRI PRØVE Å BRUKE EN FERDIGFYLT PENN OM IGJEN.

Hvis du tror du ikke har fått full dose, ikke gjenta injeksjonen ved å bruke en ny ferdigfylt penn.

Hvis du oppdager blod på injeksjonsstedet, tørk med en bomullsdott eller papir. Ikke gni på injeksjonsstedet. Hvis det er nødvendig kan du dekke til injeksjonsstedet med en bandasje.

Figur 1
(autoinjektoren sett forfra)

Figur 5

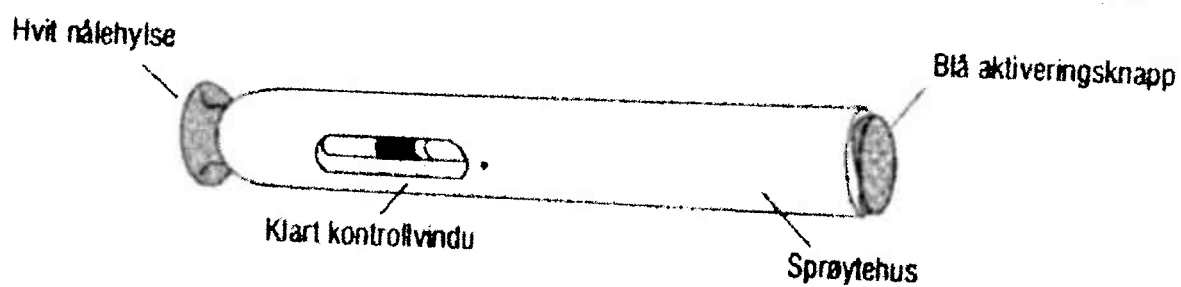
Figur 6

HVORDAN DU BRUKER DEN FERDIGFYLTE PENNEN

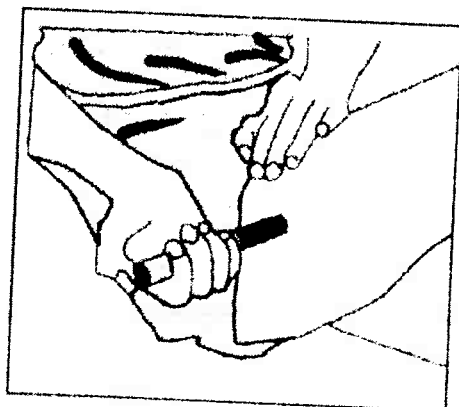
Sumatriptan SUN 12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Figur 1
(autoinjektoren sett
forfra)

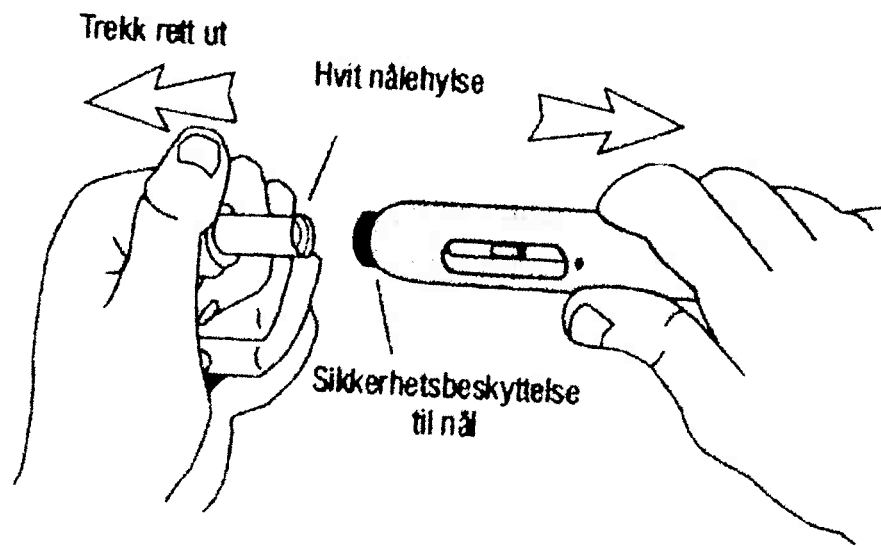
Figur nr. 1



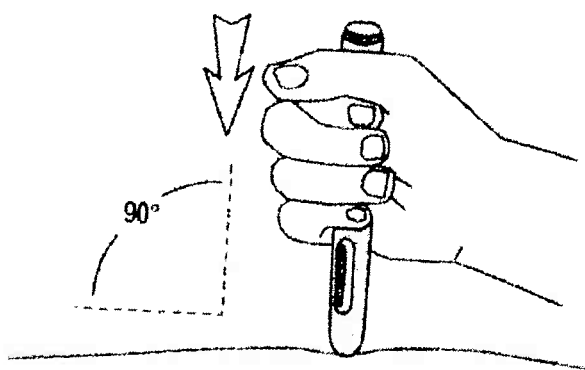
Figur 2



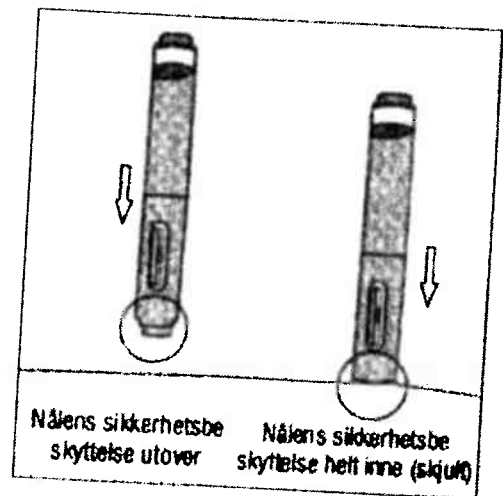
Figur 3



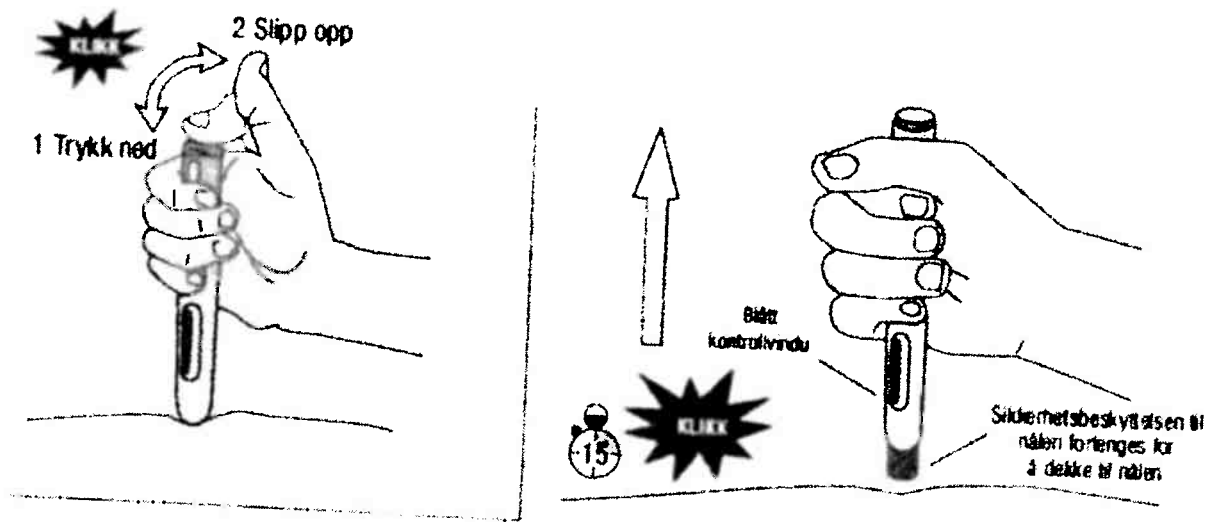
Figur 4



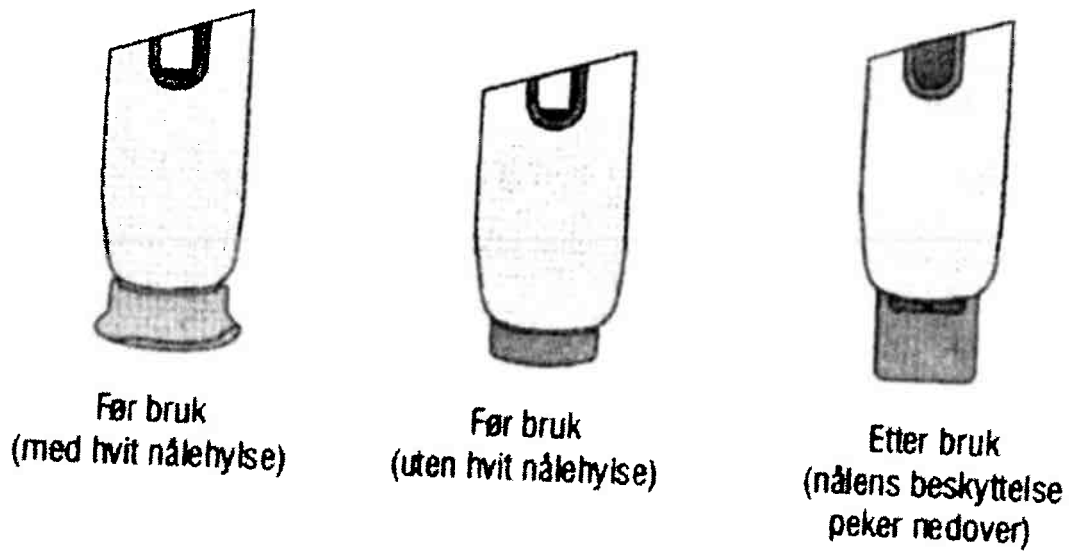
Nålens sikkerhetsbeskyttelse i rett vinkel på spissen på sprøytehuse



Figur 5



Figur 6



IMIGRAN injeksjonsvæske 12 mg/ml
Til bruk med GlaxoPen

BRUKSANVISNING

Les **hele** bruksanvisningen før bruk.

Blå utløserknapp



Lokk med forsegling
Pakning med 2 doser



injeksjonsvæske

GlaxoPen

Etui Blå knapp

VED ANFALL

Slik brukes GlaxoPen:

- Åpne etuiet og riv av forseglingen på det ene lokket.
- Åpne lokket.
- Ta den grå GlaxoPen opp av etuiet.
(Den blå utløserknappen må ikke trykkes ned før GlaxoPen skal brukes. Hvis det hvite stampelet er synlig, trykkes GlaxoPen på plass i etuiet til du hører et klikk.)
- **Trykk** GlaxoPen ned i den åpne beholderen og vri den **mot høyre** til den stopper
- Trekk GlaxoPen opp.
(Det kan være litt motstand.
Ikke trykk på den blå utløserknappen.)



GlaxoPen er nå klar til bruk.

- Press GlaxoPen mot huden på yttersiden av låret.
- For at GlaxoPen skal utløses, må den grå og blå delen være presset **helt** sammen.
- Trykk med fingerspissen på den blå utløserknappen til du hører et **klikk** og hold GlaxoPen mot låret i 5 sekunder



ETTER BRUK

- Fjern GlaxoPen fra låret.
- (Vær forsiktig da sprøytespissen nå stikker ut.)
- **Trykk** GlaxoPen ned i den tomme beholderen, og vri den **mot venstre**.
 - Ta GlaxoPen opp fra beholderen.



- Den hvite delen av stempelet stikker nå ut i enden av GlaxoPen.
- Lukk lokket på den brukte beholderen.



- **Trykk** GlaxoPen på plass i etuiet til du hører et **klikk**.
- Lukk lokket på etuiet.



- Når begge dosene er brukt, fjerner du den brukte pakningen med injeksjonsvæsken på følgende måte:
- Åpne det grå etuiet.
- Trykk inn de blå knappene på siden med den ene hånden mens du trekker den brukte pakningen ut av etuiet med den andre hånden.
- Den brukte pakningen inneholder sprøytespisser og må håndteres forsiktig



Etuiet med GlaxoPen kan brukes på nytt. **(Ta vare på bruksanvisningen.)**

Slik gjøres GlaxoPen på nytt klar til bruk:

- Åpne det grå etuiet.
- Ta pakningen med injeksjonsvæske ut av esken.
- Sett injeksjonsvæsken ned i etuiet ved å trykke inn de blå knappene på siden.
- Lukk etuiet.

Etuiet er igjen klar til bruk.