Janusinfo
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Tilläggsetikettering kan minska risk med importerat Adrenalin

Nyhet 2009-06-24

Otydlig märkning på utländskt adrenalin upprör förskrivare. Tilläggsetikettering föreslås av Läkemedelsverket, som avslagit licensansökan på Adrenalin APL 0,1 mg/ml.

Apotekets ansökan om rikslicens för injektionsvätskan Adrenalin APL 0,1 mg/ml har avslagits av Läkemedelsverket. Motsvarande produkt kan tillhandahållas via licensförskrivning av utländskt läkemedel. Rikslicens är en licens avseende en apotekstillverkad lagerberedning i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året.

Doseringen av de utländska adrenalinberedningarna försvåras av varierande styrkeangivelser som ”0,01 %”, ”1 in 10,000” och ”1 mg in 10 ml”. Läkare har kritiserat Läkemedelsverket och reagerat kraftigt på märkningen. Eftersom katastrofadrenalin finns i akutväskor och används under tidspress kan märkningen leda till misstag och osäkerhet hos vårdpersonalen.

Det finns ingen rättslig möjlighet för Läkemedelsverket att ställa krav på märkningen av licensläkemedel.

– Vi ser inga hinder att företaget sätter ny märkning på varje ampull, säger Miriam Idar på Läkemedelsverket. Vårt förslag är att varje blister om fem ampuller får märkningen 0,1 mg/ml. KD (Kronans droghandel) kan packa med etiketter, som sätts på ampullerna vid användningstillfället när förpackningen bryts.

När det gäller adrenalin kommer Läkemedelsverket inte att bevilja licens på sjukhusnivå, men enskilda kliniker kan ansöka om generell licens.

Injektionsvätskan går fortfarande att beställa extempore från Apoteket AB Produktion och Laboratorier (APL), som hittills tillverkat lagerberedningen. Produkten kan då inte levereras lika snabbt.

APL har överklagat Läkemedelsverkets beslut, men länsrätten i Uppsala har fastslagit, att de utländska produkterna och lagerberedningen från APL är utbytbara.

Britt Wessel

Källa
Britt WesselUppdaterad 2009-06-30

Uppdaterad: 2009-06-24