



Til  
Apotekerforeningen  
Pro.medicin.dk  
Regioner  
Kommuner  
PLO

### Orienteringsbrev: problemstillinger omkring pakninger med flere styrker

I oktober 2018 udsendte Styrelsen for Patientsikkerhed en [OBS](#)-meddelelse om risikoen for doseringsfejl ved ordination af Xarelto® Startpakke.

Det blodfortyndende lægemiddel Xarelto® kom på markedet som en startpakke i august 2018. Xarelto® Startpakke er beregnet til behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli samt forebyggelse af recidiverende DVT og lungeemboli. Startpakken indeholder henholdsvis 42 stk. á 15 mg tabletter og 7 stk. á 20 mg tabletter. Den anbefalede dosering er: initialt 15 mg 2 gange daglig i tre uger, derefter 20 mg 1 gang daglig. Den efterfølgende behandling vil afhænge af den enkelte patient.

OBS-meddelelsen kom efter en henvendelse fra markedsføringsindehaveren selv, som havde fået henvendelser om overdoseringer. Risikoen for doseringsfejl opstår blandt andet, fordi ikke alle medicinmoduler kan håndtere, at der pga. de to forskellige styrker af tabletter i samme pakning kræves to forskellige doseringer i én ordination.

Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen, FMK og MedCom har identificeret to problemstillinger med relation til pakninger med flere styrker:

- Medicinmoduler kan ikke håndtere en pakning, som har tabletter med forskellige styrker. I FMK kan der laves en ordination med en doseringsperiode for hver styrke, men ikke alle medicinmoduler tillader dette.
- Sektorovergangen med en pakning, som har tabletter med forskellige styrker, er risikofyldt. Lægerne forsøger at skrive sig ud af det i en fritekstdosering, men det kan være svært at gøre inden for de 70 tegn, der er plads til på recept/label. Det kræver derfor også, at patienten og plejepersonalet har forstået ændringen i doseringen (og antal tabletter) undervejs.

Udover udsendelsen af OBS-meddelelsen er der på nuværende tidspunkt foretaget følgende:

- Lægemiddelstyrelsen har siden OBS-meddelelsen ændret den anbefalede doseringsenhed for Xarelto® fra antal tabletter til mg i Medicinpriser.dk.
- For at undgå lignende problemstillinger i fremtiden er det taget kontakt til Lif (brancheorganisation for de forskende danske og udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark) og bedt dem gøre deres medlemmer opmærksom på problemerne med pakninger med flere styrker.

Xarelto® er godkendt centralt i EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur). EMA vil derfor blive kontaktet og orienteret om de problemstillinger, vi i Danmark har oplevet med pakninger med flere styrker, så denne viden kan indgå i beslutningsgrundlaget for fremtidige godkendelser.

Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen, FMK og MedCom arbejder sammen for at se på problemstillingerne med henblik på at sikre patientsikkerheden i fremtiden.

Med venlig hilsen  
Overlæge Lena Graversen  
Enhedschef, Styrelsen for Patientsikkerhed