

»Förpackning utan namn ett säkerhetsproblem»

Om ett läkemedel godkänns för ommärkning av Läkemedelsverket – ska det generiska namnet sättas ut på både ytterask och tryckförpackning?

– Det är ett absolut krav att det finns med på båda ställena, säger leg läkaren Kristina Olzon som kom i kontakt med problemet när hon skrev ut Kredex och patienten fick Dilatrend.

På ytterförpackningen stod Kredex 25 mg Carvedilol. Där fanns också ett klistermärke med upplysningen att tryckförpackningen var märkt Dilatrend vilket motsvarar Kredex. Däremot stod inget generiskt namn på tryckförpackningen.

– Detta är en säkerhetsrisk, säger Kristina Olzon.

– Hur ska en sjuksköterska på en avdelning eller i hemsjukvården veta att hon ger rätt substans till patienten? Det står ingenting om substansen på tryckförpackningen och hon får ingen hjälp av svenska Fass för där finns Dilatrend inte med.

– Vi fick ett avbrott i produktionen av Kredex och eftersom det är en medicin man inte kan sluta tvärt med kontaktade vi Läkemedelsverket i början av juni i år för att få godkännande för ommärkning av motsvarande medicin, berättar Maria Björkstedt, apotekare och chef för Marketing Services hos Roche.

– Först diskuterade vi att klistra om tryckförpackningen men kom fram till att det skulle bli för komplicerat. I stället beslöt vi att märka om Kredexförpackningar och stoppa i tryckförpackningar med Dilatrend vilket Läkemedelsverket också godkände.

Resultatet blev att Dilatrend nu säljs i Kredex-askar försedda med klisterlapp med information om att Dilatrend motsvarar Kredex. Det generiska namnet Carvedilol finns inte med på tryckförpackningen.

Maria Björkstedt kommenterar läkaren Kristina Olzons farhågor att detta kan utgöra en risk i sjuksköterskornas arbete:

– Om man har sådana rutiner att tryckförpackningarna ligger framme så att man inte ser ytterförpackningen med klistermärket förstår jag att det kan uppstå problem.

FOTO: JAN HÅKANSSON

Hur identifierar man en omärkt tablett? Det undrar läkaren Kristina Olzon efter ett utbyte. Arkivbild.

Det är en icke önskvärd situation för alla parter att det står ett namn på ytterförpackningen och ett annat på tryckförpackningen, säger apotekaren Cecilia Ulleryd på Läkemedelsverket.

– Men det förekommer i undantagsfall att vi gör så här för att patienterna ska få tillgång till en medicin under en övergångsperiod, i det här fallet på grund av ett produktionsavbrott.

Finns här inte en säkerhetsrisk?

– Det står ju på ytterförpackningen att tryckförpackningen ska förvaras i originalförpackningen där informationen finns.

Information på Apoteket

Enligt Cecilia Ulleryd är det ovanligt med respons utifrån när Läkemedelsverket godkänner en medicin för ommärkning.

– Men apotekspersonalen skulle kunna göra en insats genom att informera kunderna om ommärkningen och att det finns information på ytterask och bipacksedel.

Kristina Olzon är inte nöjd med Läkemedelsverkets svar:

– Det finns ingen hänvisning till att man ska förvara tryckförpackningarna i Kredexasken för att kunna identifiera dem som ersättning för Kredex, säger hon.

Hon hänvisar också till sjukhusens rutiner med medicinbrickor som på vagnar körs runt till patienterna:

– Tabletterna är förpackade i individuella folieförpackningar för att kunna fördelas i dosetter, bubbleförpackning-

ar och på medicinbrickor och det är därför de bör markeras med varunamnet och generiska namnet.

– Men på Dilatrend saknas det generiska namnet. Alltså finns det ingen möjlighet att identifiera Dilatrend som samma substans som Kredex när folieförpackningen har skilts från asken.

– Av den anledningen strider den aktuella ommärkningen mot Läkemedelsverkets egna krav. Varför går Läkemedelsverket ifrån sina egna föresatser? undrar Kristina Olzon.

– Slutligen, säger Kristina Olzon, är jag förvånad över att ett så stort företag som Roche inte kan planera sin produktion så att avbrott kan undvikas.

Iréne Olsson

Fotnot: Dilatrend finns inte med i svenska Fass. Däremot nämns Dilatrend i europeiska Fass.

Wigzell nominerad till WHO:s styrelse

WHO:s europamöte nominerade igår generaldirektör Kerstin Wigzell på Socialstyrelsen till WHO:s globala styrelse för perioden 2000–2003.

– Fortfarande dör miljontals människor över hela världen i onödiga sjukdomar. Vetenskap och utveckling inom medicinen och folkhälsan måste därför komma alla länder till del. WHO har en nyckelroll i det sammanhanget, säger Kerstin Wigzell i en kommentar. •