

DLi

Dokumentation Klinisk beslutnings- støtte-moduler

Udviklingschef DLI A/S: Anette Petersen: ap@dli.dk

Direktør DLI A/S: Henrik Villadsen: hvi@medicin.dk

Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI A/S)

Lersø Parkallé 101

2100 Kbh. Ø

CVR 17472682

Tlf.: 39274488

kontakt@medicin.dk

København Ø, 22.10.2020

Indhold

Overordnede redaktionelle processer	4
1. Hvem udarbejder datagrundlaget?	4
2. Videnskabelige kilder - fokus på klinisk relevans	4
3. Løbende opdateringer og ændringer i datagrundlaget.....	5
Krydsallergi	8
1. Hvordan er modulet udviklet?	8
2. Hvilke referencer er brugt?	9
3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?.....	10
4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision	10
5. Proces for løbende klinisk validering.....	10
Maxdosering	11
1. Hvordan er modulet udviklet?	11
2. Hvilke referencer er brugt?	12
3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?.....	12
4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision	12
5. Proces for løbende klinisk validering.....	13
Nedsat nyrefunktion	14
1. Hvordan er modulet udviklet?	14
2. Hvilke referencer er brugt?	15
3. Kilder til anbefalinger, hvis anden behandling er nødvendig.....	16
4. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?.....	16
5. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision	16
6. Proces for løbende klinisk validering.....	16
Aldersbetingede advarsler.....	17
1. Hvordan er modulet udviklet?	17
2. Hvilke referencer er brugt?	20
3. Kilder til anbefalinger, hvis anden behandling er nødvendig.....	20
4. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?.....	20
5. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14-dages- opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision	20
6. Proces for løbende klinisk validering.....	21

Mapping af ICD-10 og ICPC-2 koder til kontraindikationer/forsigtighed for præparater.....	22
1. Hvordan er modulet udviklet?	22
2. Hvilke referencer er brugt?	24
3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?.....	24
4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision	24
5. Proces for løbende klinisk validering.....	25
6. Oversigt	25
Mapping af ICD-10 og ICPC-2 koder til indikationer for præparater	26
1. Hvordan er modulet udviklet?	26
2. Hvilke referencer er brugt?	26
3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?.....	27
4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision	27
5. Proces for løbende klinisk validering.....	27
6. Oversigt	27
Mapning af ICD-10 og ICPC-2 koder til Vejledning i brug af antibiotika i pro.medicin.dk	28
1. Hvordan er modulet udviklet	28
2. Hvilke referencer er brugt.....	28
3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor.....	28
4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision	28
5. Proces for løbende klinisk validering.....	29
Gravide.....	30
1. Hvordan er graviditetsmodulet udviklet?	30
2. Hvilke referencer er brugt?	31
3. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision	32
4. Proces for løbende klinisk validering.....	32
Ammende	33
1. Hvordan er amningsmodulet udviklet?.....	33
2. Hvilke referencer er brugt?	34
3. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14-dages- opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision	35
4. Proces for løbende klinisk validering.....	35

Overordnede redaktionelle processer

v. Kommunikationsansvarlig Tone Marstrand Reersted

1. Hvem udarbejder datagrundlaget?

Datagrundlaget (i pro.medicin.dk) udarbejdes af

- redaktionssekretariatet (ni ansatte i Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI A/S), heriblandt fem farmaceuter)
- redaktionen (fire klinisk aktive læger)
- ca. 300 eksterne lægefaglige eksperter, som alle er aktive klinikere (læger, farmaceuter og tandlæger).

De 300 lægefaglige eksperter er udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber, så det til enhver tid er den, eller de, bedst egnede eksperter (forfatter(e) og referent (er)), der skriver/redigerer. I overensstemmelse med procedurerne i videnskabelige tidsskrifter, er artiklerne i datagrundlaget udarbejdet af forfatter(e) med specialviden inden for de pågældende områder og dernæst gennemgået af referent(er).

Desuden er tilknyttet tre specialkonsulenter hhv. forfatter og referent på information om medicin til gravide og ammende, og forfatter på information om brug af medicin i forbindelse med bloddonation.

Se også:

Om pro.medicin - <https://pro.medicin.dk/Artikler/Artikel/52>

2. Videnskabelige kilder - fokus på klinisk relevans

Datagrundlaget er udarbejdet på baggrund af den foreliggende videnskabelige litteratur og de myndighedsgodkendte produktresuméer. Hvor det er relevant, er indsat referencer til videnskabelig litteratur.

Redaktionens mål er at informere det kliniske personale så relevant, nuanceret og opdateret som muligt. Derfor vil der ikke altid være fuldstændig overensstemmelse mellem oplysningerne i datagrundlaget og i produktresuméer.

Som kilder (ud over produktresumeeer) anvendes fortrinsvist videnskabelig, peer reviewed litteratur. Desuden anvendes gældende evidensbaserede nationale og internationale guidelines, anbefalinger og oversigter fra statslige og mellemstatslige institutioner, videnskabelige selskaber og andre anerkendte videnskabelige samarbejder. Eksempler på kilder er guidelines fra Lægevidenskabelige Selskaber, Medicinrådet, Lægemiddelstyrelsen, IRF (Indsatser for Rationel Farmakoterapi), Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut samt udenlandske kilder som EMA (European Medicines Agency), FDA (Food and Drug Administration, USA), WHO (World Health Organization), NICE (National Institute for Health and Care Excellence) og Cochrane.

Det forventes af forfattere og referenter (udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber) at de udelukkende anvender kilder af høj videnskabelig standard inden for deres specialområde.

Se også:

Lægevidenskabelige selskaber - <https://pro.medicin.dk/Artikler/Artikel/149>

3. Løbende opdateringer og ændringer i datagrundlaget

3.1. Generelt

Håndtering af enhver ændring i datagrundlaget er beskrevet i ca. 50 standard operation procedures (SOP'er), der er tilgængelige hos Dansk Lægemiddel Information A/S og navngivet PIA-SOP-xxx.

Alle ændringer, opdateringer og nyt indhold til datagrundlaget dokumenteres i et dokumenthåndteringssystem.

3.2. Redaktionel proces ved 14. dags-opdateringer (eller ved akut behov – dagligt)

Hver 14. dag opdateres datagrundlaget med information om nye lægemidler og dispenseringsformer, udgåede/slettede lægemidler og dispenseringsformer, nye priser, pakninger m.v. i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens medicinpriser.dk (PIA-SOP-005 og adskillige andre SOP'er).

Sekretariatet overvåger desuden ugentligt ændringer i produktresumeeer.

Ved kritiske ændringer i produktresumeeer eller ved modtagelse af kritisk information fra Lægemiddelstyrelsen, EMA eller andre opdateres datagrundlaget samme dag eller førstkommende hverdag. Ved mindre kritiske ændringer opdateres datagrundlaget og publiceres på medicin.dk i forbindelse med næstkommende 14-

dages opdatering i overensstemmelse med medicinpriser.dk (PIA-SOP-019 og PIA-SOP-020).

Se også:

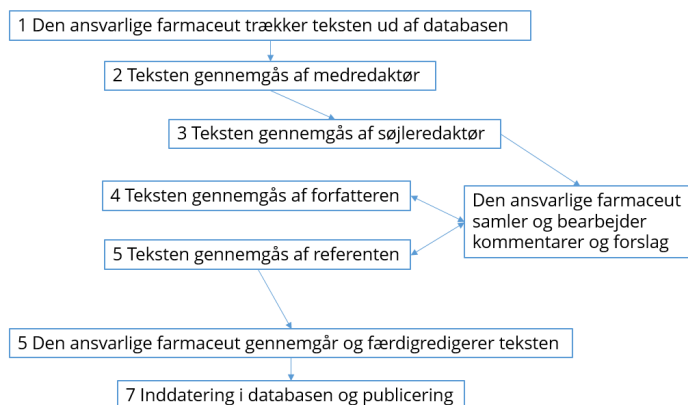
Redaktion - <https://pro.medicin.dk/Artikler/Artikel/54>

Redaktionelle retningslinjer - <https://pro.medicin.dk/Artikler/Artikel/53>

3.3. Redaktionel proces ved årlig opdatering

Én gang om året revideres al information i datagrundlaget i en redaktionel proces med en række trin beskrevet i PIA-SOP-035.

Redaktionel proces ved den årlige revision for eksisterende lægemidler, sygdomsgrupper, behandlingsvejledninger og lægemiddelgrupper:

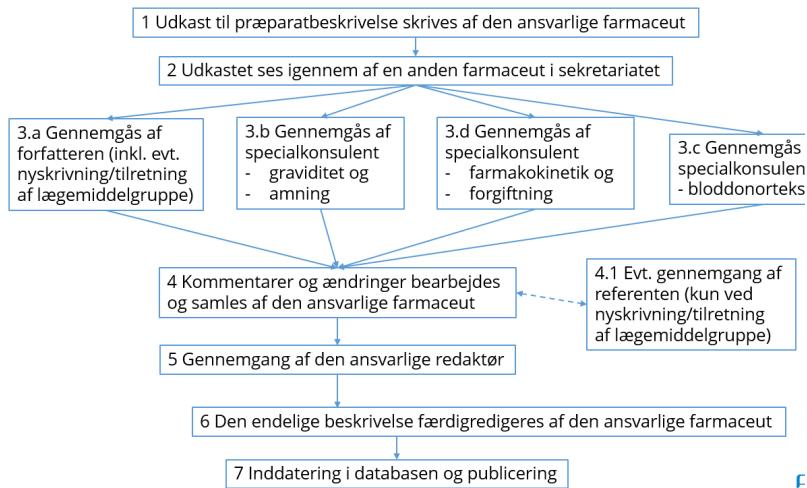


3.4. Redaktionel proces ved nyt lægemiddel med nyt indholdsstof

Ved helt nye indholdsstoffer følges denne redaktionelle procedure, der ligeledes er beskrevet i DLI A/S' PIA-SOP- 006 og PIA-SOP-026:

Se også:

Udarbejdelse af præparatbeskrivelser - <https://pro.medicin.dk/Artikler/Artikel/151>



3.5. Referencer

- PIA-SOP-005, Opdatering jævnfør medicinpriser.dk
- PIA-SOP-006, Oprettelse af nyt præparat og udarbejdelse af kort beskrivelse
- PIA-SOP-019, Implementering af SPC-ændringer
- PIA-SOP-020, Implementering af andre ændringer (ikke SPC-ændringer)
- PIA_SOP-026, Udarbejdelse af lang beskrivelse til pro.medicin.dk
- PIA-SOP-035, Årligt pro.medicin.dk flow, redaktion og forfattere.

Krydsallergi

v. informationsfarmaceut Louise Thrane

1. Hvordan er modulet udviklet?

Indledningsvis er udpeget 18 lægemiddelområder, hvor der er viden om krydsallergiske reaktioner, disse er siden suppleret med 7 nye områder.

For de enkelte områder indhentes dokumentation i form af evidens for krydsreaktioner forårsaget af overfølsomhed over for stofferne. Der søges fortrinsvis i Pubmed.com, men andre kilder kan inddrages.

De 25 lægemiddelområder:

- ACE-hæmmere og AT-2 antagonister
- Aminoglykosider
- Antiepileptika
- Antineoplastiske midler
- Antivirale midler
- Beta-blokkere
- Beta-lactamer (penicilliner)
- Calciumantagonister
- Caspofungin
- Clopidogrel (thienopyridine)
- Fluoroquinoloner
- Glukokortikoider
- Hepariner
- Iodholdige kontraststoffer
- Ketamin
- Lokalanæstetika
- Makrolider
- Monoklonale antistoffer
- Neuromuskulært blokerende midler (muskelrelaksantia)
- NSAID
- Opioider
- Protonpumpehæmmere
- Sulfonamider
- Tetracycliner
- Vancomycin

Det indledende arbejde udføres af en farmaceut fra pro.medicin, som anfører lægemiddelstoffer, søgestrengte i Pubmed, relevante data for krydsreaktioner og diverse kilder i Excel ark, og data behandles herefter af en ekstern Krydsallergi-konsulent.

For hvert stofområde er der udarbejdet en CAVE-tekst, som oplyser om forholdsregler, når en patient har CAVE for et lægemiddelstof, og en uddybende tekst ved krydsreaktioner med bl.a. forslag til alternativ behandling, differentieret efter CAVE-registreringens alvorlighed.

Advarsler

Krydsallergi-modulet advarer, når en patient med registreret CAVE på lægemiddelstof A, får ordineret et lægemiddelstof B, hvor der er evidens for krydsreaktioner mellem A og B.

Advarselstyper:

- Kontraindiceret: Høj risiko for krydsreaktion
- Forsigtighed: Risiko for krydsreaktion
- Forsigtighed: Lav risiko for krydsreaktion
- Forsigtighed: Ingen særlig risiko for krydsreaktion
- Ingen relevante data fundet (indgår ikke i beslutningsstøtten)
- Under redaktionel bearbejdning (indgår ikke i beslutningsstøtten)

Generelt indgår kun kontraindikationer og forsigtighed i beslutningsstøtten for at opnå den mest målrettede og mindst generende beslutningsstøtte.

En advarsel består af:

- Kort tekst med angivelse af de stoffer, der giver krydsreaktioner samt advarslens alvorlighed.
- En uddybende tekst med forholdsregler samt forslag til alternativ behandling.

2. Hvilke referencer er brugt?

- a) Pubmed.com
- b) Drugs.com
- c) Produktresume.dk (Lægemiddelstyrelsen)
- d) Ema.europa.eu/en/medicines (produktresumé hos EMA)
- e) Micromedexsolutions.com
- f) Pro.medicin.dk
- g) ATC-register (whocc.no/atc_ddd_index).

3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?

Modulet Krydsallergi er udarbejdet for lægemiddelstoffer, som indgår i medicinpriser.dk. Udeladt er hjælpestoffer og lægemiddelstoffer, som

- tidligere har været markedsført i Danmark (har været udgået mere end 6 måneder i forhold til udgået dato i Medicinpriser.
- udelukkende indgår som hjælpestoffer i præparater
- kun anvendes på specialtilladelse fra Lægemiddelstyrelsen (Ikke registrerede specialiteter)
- indgår i datagrundlaget med vitaminer, mineraler og naturlægemidler fra Lægemiddelstyrelsen.

4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision

Ved nye lægemiddelstoffer i medicinpriser.dk eller ændringer i produktresuméer vurderer pro.medicin.dk's sekretariat, om der skal oprettes nye data vedr. krydsallergi eller om det vil have betydning for de lægemiddelgrupper, som er omfattet af Krydsallergi-modulet. Der indsamles data fra kilder nævnt i punkt. 2, som herefter sendes til gennemgang hos ekstern Krydsallergi-konsulent.

Ved evt. graverende fejl identificeret af eksterne eller interne markeres relevante krydsreaktioner straks med "Under redaktionel bearbejdning", og data vurderes så hurtigt som muligt af ekstern Krydsallergi-konsulent.

5. Proces for løbende klinisk validering

I Pubmed er oprettet automatisk overvågning af relevante søgninger, og hver måned tilsendes pr. mail nye kilder, referencer artikler, kliniske forsøg, etc. inden for de behandlede lægemiddelgrupper.

Udover den årlige revision af pro.medicin.dk kan klinikere og andre brugere af Krydsallergi-modulet til enhver tid stille forslag om ændring til tekster og alvorlighed i Krydsallergi-modulet. Indhentet relevant information sendes til behandling ved ekstern Krydsallergi-konsulent.

Maxdosis

V. informationsfarmaceut Lotte Hedegaard

1. Hvordan er modulet udviklet?

Maxdosis for et lægemiddelstof er en tærskelværdi, der defineres som den sædvanligvis højeste mængde af lægemiddelstoffet, der anvendes i klinisk praksis til en patient med en given alder, legemsvægt, legemsoverflade og nyrefunktion (GFR).

Dosis varierer ofte afhængigt af en eller flere af disse fire parametre, og tilsvarende varierer maxdosis. Børnedosis afviger ofte fra voksendosis og kan foruden alder også være afhængig af legemsvægt eller legemsoverflade. Ved nedsat nyrefunktion (nedsat GFR) kan nogle lægemiddelstoffer eller deres metabolitter udskilles renalt og akkumuleres med risiko for alvorlige bivirkninger eller forgiftninger. Dosis af disse lægemiddelstoffer skal derfor reduceres, og tilsvarende gælder for maxdosis. Hvis behandlingen initieres med en bolusdosis (mætningsdosis, opfyldningsdosis) af lægemidlet, gives denne ofte uafhængigt af GFR.

Maxdosis er fastlagt ved systematisk gennemgang af præparater med relevante lægemiddelstoffer i pro.medicin.dk, suppleret med oplysninger fra relevante databaser og godkendt af en klinisk farmakolog. Databearbejdningen er udført af 2 farmaceuter fra redaktionssekretariatet og efter godkendelse implementeret i maxdosis-modulet.

Maxdosis er udarbejdet for de lægemiddelstoffer, der indgår i medicinpriser.dk med undtagelse af fravalgte jf. pkt. 3. Der er fastlagt en maxdosis for hver enkelt administrationsvej svarende til alle lægemiddelformer, der findes for lægemidlerne (med aktuelle indholdsstof) i medicinpriser.dk.

Et princip om brug af faktorer til omregning af maxdosis for forskellige administrationsveje af et lægemiddelstof er udarbejdet for at kunne addere doser givet via forskellige administrationsveje. Et lægemiddelstofs biotilgængelighed varierer ofte afhængig af administrationsvejen, og derfor er dosis ikke den samme for alle administrationsveje. Ved brug af faktorer for de aktuelle administrationsveje for et lægemiddelstof kompenseres for evt. varierende doser ved forskellige administrationsveje. Faktoren for et lægemiddelstof til oral administration er altid defineret som 1,00, og faktorer for andre administrationsveje er beregnet i forhold til den orale maxdosis.

Maxdosis modulet omregner alle doser for andre administrationsveje og fra kombinationspræparater til orale doser vha. faktorerne for de andre administrationsveje. Modulet adderer derefter alle patientens doser, som kan omfatte en rigtig oral dosis og omregnede orale doser.

2. Hvilke referencer er brugt?

Som referencer ved fastlæggelse af maxdoser er anvendt:

- a) Pro.medicin.dk
- b) Produktresumé.dk (Lægemiddelstyrelsen)
- c) Ema.europa.eu/en/medicines (produktresumé hos EMA)
- d) Micromedexsolutions.com
- e) Kliniske nationale guidelines
- f) Klinisk erfaring fra forfattere/referenter på pro.medicin.dk
- g) Erfaring fra klinisk praksis jf. ekstern maxdosis-konsulent.

3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?

Fravalgte lægemiddelstoffer samt begrundelse for fravalget fremgår af reference i pkt. 4.

De fravalgte lægemiddelstoffer kan inddeles i 4 grupper:

- a) Generelt fravalgte, fx diagnostika og midler med lokal virkning.
- b) Fravalgte ATC-grupper, fx J07 (vacciner) og B05 (dialyse- og infusionsvæsker – dog indgår infusionsvæsker med kalium (med undtagelse af infusionsvæsker til parenteral ernæring).
- c) Fravalgte lægemiddelstoffer, fx dinitrogen og glucose
- d) Vitaminer, mineraler og naturlægemidler iht. Lægemiddelstyrelsens datagrundlag for disse.

4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision

- a) Nye lægemiddelstoffer og administrationsveje oprettes straks i databasen og indgår dermed i datagrundlaget, når de optages i medicinpriser.dk. Maxdosis udarbejdes i pro.medicin.dk's sekretariat. Efterfølgende vurderes maxdosis af specialforfatter, og evt. justeringer implementeres.
- b) Når ændringer i produktresuméer, nationale behandlingsvejledninger o.a. medfører ændring af doseringsforslag på pro.medicin.dk, vurderes samtidig, om maxdosis skal justeres. Ændringer implementeres straks, og evt. kontaktes specialforfatter som anført for nye maxdoser i pkt. 4.a.
- c) Forfatteres ændringer af doseringer under den årlige revision af pro.medicin.dk kan også medføre ændring i maxdosis, der håndteres som anført i pkt. 4.b.

- d) Ved evt. graverende fejl identificeret af eksterne eller interne markeres lægemiddelstoffet straks med, at maxdosis er under redaktionel bearbejdning, så data ikke vises/bruges. Derefter vurderes, om specialforfatter straks eller i løbet kort tid skal evaluere maxdosis jf. pkt. 4.a.

Referencer:

- [Fravalgte lægemiddelstoffer i Maxdosis, se pro.medicin](http://pro.medicin.dk/Specielleemner/Emner/318775)
- PIA-SOP-005, Opdatering jævnfør medicinpriser.dk
- PIA_SOP-026, Udarbejdelse af lang beskrivelse til pro.medicin.dk
- PIA-SOP-114, Maxdosis til beslutningsstøtte
- PIA-SOP-115, Inddatering af beslutningsstøtte i PIP
- PIA-SOP-035, Årligt pro.medicin.dk flow, redaktion og forfattere.

5. Proces for løbende klinisk validering

Ud over den årlige revision af pro.medicin.dk, som skitseret i punkt. 4.c., kan klinikere og andre brugere af maxdosis-modul til enhver tid stille forslag om ændring i maxdosis-modul, fx hvis maxdosis ikke afspejler den aktuelle kliniske hverdag. Efter indhentning af relevant information, vurderes det, om specialkonsulent skal evaluere maxdosis straks eller i løbet af kort tid jf. pkt. 4.a.

Nedsat nyrefunktion

v. informationsfarmaceut Louise Thrane

1. Hvordan er modulet udviklet?

Modulet omfatter lægemidler som indgår i Medicinpriser, SAD præparater og vitaminer, mineraler og naturlægemidler fra Lægemiddelstyrelsens datagrundlag.

Nedsat nyrefunktion er i nyremodulet defineret ved **GFR < 60 ml/minut**, som anvendes i medicin.dk på baggrund af Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)*. GFR \geq 90 ml/min beskrives som normal nyrefunktion, men i daglig klinik er der meget sjældent behov for dosisreduktion af lægemidler ved GFR > 60 ml/min.

	GFR (ml/min/1,73 m ²)
Normal eller høj	\geq 90
Let nedsat	60-89
Let/moderat nedsat	45-59
Moderat/stærkt nedsat	30-44
Stærkt nedsat	15-29
Terminalt nyresvigt	< 15

*KDIGO AKI Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int Suppl 2: 1-138, 2012.

Advarsler

Der findes 2 typer advarsler i nyremodulet med en række undertyper:

Kontraindiceret

- Erfaring savnes
- Øget bivirkningsrisiko

Forsigtighed

- Betinget
- Dosisjustering
- Erfaring savnes
- Hjælpstoffer
- Ingen eller begrænset erfaring
- Monitorering
- Øget bivirkningsrisiko

Advarslen gælder inden for et individuelt fastsat GFR-interval mellem 0 og 90 ml/minut, dog hyppigst mellem 0 og 60 ml/min.

Hver advarsel er udarbejdet på drugid-niveau.

Hver advarsel består ud over GFR- interval, advarselstype og undertype af en uddybende tekst.

Dosisreduktion kan angives på principielt to forskellige måder:

- Eksakt dosis i fx mg: "Dosis nedsættes til 20 mg 2 gange dgl. morgen og aften".
- Generel procentvis dosisnedsættelse, fx "Dosis nedsættes til 75% af normaldosis med uændret dosisinterval".

Hvis muligt anvendes fortrinsvis formen vist i eksempel 1).

Formen vist i eksempel 2 anvendes, hvor man ikke kender en normaldosis (fx morfin til tilvænnede opioidnaive patienter) – eller hvor normaldoseringen er kompliceret i sig selv – fx dosering af antibiotika ud fra graden og arten af infektionen – dvs. bakterietype, focus og patientens almentilstand.

Den uddybende advarsel er forbeholdt kombinationspræparater, hvor feltet indeholder retningslinjer for enkeltstofferne i de tilfælde, hvor kombinationspræparatet er uegnet pga. manglende mulighed for individuel dosisreduktion ved nedsat nyrefunktion.

2. Hvilke referencer er brugt?

Som udgangspunkt er advarslerne i nyremodulet udarbejdet efter den eksisterende tekst i pro.medicin.dk.

Denne information stammer langt overvejende fra nyeste produktresumeeer (Lægemiddelstyrelsen eller EMA), men andre kilder kan have været i anvendelse, især Micromedex og Drugs.com.

- Pro.medicin.dk
- Produktresume.dk (Lægemiddelstyrelsen)
- Ema.europa.eu/en/medicines (produktresumé hos EMA)
- Micromedexsolutions.com
- Pubmed.com
- Drugs.com.

3. Kilder til anbefalinger, hvis anden behandling er nødvendig

På advarsler af typen 'Kontraindiceret' kan der i den uddybende advarselstekst være sat link ind til supplerende oplysning om evt. behandlingsalternativer – typisk til det respektive terapeutiske afsnit i pro.medicin.dk – fx link fra nalbuphin (kontraindiceret ved GFR < 30 ml/min) til afsnittet 'Opioider', hvor der i tabelform er angivet hvilke opioider, der i stedet kan anvendes ved stærkt nedsat nyrefunktion.

4. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?

Nyremodulet er udelukkende tænkt som ordinationsstøtte ved behandling af patienter med eksisterende nyreinsufficiens. Modulet indeholder således ikke information eller anbefalinger ang. særlig nyrefunktionsmonitorering, behandlingspause eller seponering pga. nedsat nyrefunktion opstået som følge af igangværende behandling med det pågældende lægemiddel.

Der ydes ikke ordinationsstøtte til børn under 2 år med nyreinsufficiens (specialistbehandling).

Ikke-registrerede specialiteter og magistrelt fremstillede lægemidler indgår ikke i nedsat nyrefunktionsmodulet.

5. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision

Ved nye præparater vil produktresume-oplysninger blive implementeret som en advarsel i modulet på lige fod med andre oplysninger til pro.medicin.dk eller i andre beslutningsmoduler.

Ved eksisterende præparater vil der ved opdateringer i Medicinpriser og produktresume-opdateringer vedr. nedsat nyrefunktion blive ændret på advarselerne løbende – altid med nyeste produktresume som kildegrundlag.

6. Proces for løbende klinisk validering

Ved henvendelser fra brugere, klinikergruppe el.lign., hvor der opstår behov for drøftelse af en eksisterende advarsel, gøres brug af det interne faglige apparat (redaktion) eller eksterne specialforfattere og konsulenter.

Ved mere principielle eller større systematiske ændringer kan man overveje at nedsætte en særlig klinikergruppe, workshop el.lign. med fokus på nyreinsufficiens.

Aldersbetingede advarsler

V. informationsfarmaceut Christianna Marinakis

1. Hvordan er modulet udviklet?

De aldersbetingede advarsler for børn (Børnemodul) er udarbejdet ud fra eksisterende information om børn på pro.medicin.dk. Modulet omfatter lægemidler som indgår i Medicinpriser, SAD præparater og vitaminer, mineraler og naturlægemidler fra Lægemiddelstyrelsens datagrundlag.

Information om børn i pro.medicin.dk er sammenlignet med produktresumé for ét/flere af præparaterne, afhængigt af antal dispenseringsformer. Datagrundlaget for advarselsteksten i børnemodulet er baseret på det nyeste produktresumé eller alternativt originalpræparatets produktresumé af nyere dato, i forlængelse af eksisterende tekst på pro.medicin.dk samt evt. information fra fx Lægemiddelstyrelsen.

Oplysningerne i børnemodulet er ensrettet på generisk niveau og tilrettet til præparaternes dispenseringsformer (drugid-niveau). Hvert præparat har mindst én advarsel vedr. børn, dog vises advarslerne med typen "kan anvendes" ikke i beslutningsstøtten.

Alle advarsler har op til 3 niveauer: advarselstype, advarselstekst og evt. en uddybende tekst:

Advarselstyper:

Kontraindiceret

- Betinget
- Uegnet
- Hjælpestoffer
- Ingen eller begrænset erfaring
- Øget bivirkningsrisiko
- Ingen yderligere type

Forsigtighed

- Betinget
- Ingen eller begrænset erfaring
- Bør ikke anvendes
- Hjælpestoffer

- Monitorering
- Øget bivirkningsrisiko
- Ingen yderligere type

Kan anvendes - børnedosering er angivet (Indgår ikke i beslutningsstøttemodulet)

Den korte advarselstekst afhænger af advarselstype og formulering i det anvendte produktresumé, og visse steder findes også en uddybende advarselstekst.

Kriterier for advarslerne

Alder:

De generelle kriterier, der er anvendt, er:

0-2 mdr.: Spædbørn

<17 år: Børn og unge

Vi følger produktresuméerne ved alle nævnte aldersgrænser. Hvis den angivne øvre alder for børn (og unge) i produktresuméerne er 18 år, så er aldersintervallet i advarslen tilpasset derefter.

Hvis der er anført uspecificeret børn (og unge) i produktresuméerne, er alderen fastlagt til 0 - 17 år i advarslen.

Præmature defineres uden nedre grænse til < 2 mdr.

Benzylalkohol

< 4 uger + 4-52 uger + 1-3 år: Mindre børn

Bemærk: denne inddeling bruges kun ved præparater med benzylalkohol til parenteral brug.

Nogle præparater kan have flere advarsler knyttet til forskellige alderskategorier, fx kontraindiceret ved alderen 0-2 år og forsigtighed pga. manglende erfaring i alderen 2-17 år.

Visse advarsler er kun relevante for nogle af et præparatets dispenseringsformer.

Typen '**Kan anvendes**' vises ikke i beslutningsstøttemodulet.

Anvendelsen af udvalgte advarselstyper

- **'Forsigtighed, ingen eller begrænset erfaring'**, anvendes, hvis:
 - SPC angiver, at erfaring savnes. Efterfølges typisk af baggrundsteksten: 'Erfaring savnes ved behandling af børn og unge under 17 (eller 18) år. Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt. Der foreligger ingen (eller begrænsede) data.'
 - der ingen oplysninger findes i SPC. Ledsages af baggrundsteksten: 'Ingen yderligere oplysninger i produktresumé.'
 - SPC angiver 'Bør ikke anvendes pga. manglende erfaring'.
 - lægemidlet er til voksne, men at det undtagelsesvis kan blive anvendt til børn eller en ung patient (fx kemoterapeutika mod colon-, prostata-, lunge- eller mammacancer).

Er lægemidlet **kun til voksne** anvendes **'Kontraindiceret' eller 'Kontraindiceret, uegnet'** (fx midler mod erektil dysfunktion eller kønshormoner til postmenopausale kvinder), hvor lægemidlet i sidstnævnte tilfælde ikke er farligt for barnet, men indikationen ikke er pædiatrisk.

Betinget

'Kontraindiceret, betinget' og 'Forsigtighed, betinget' anvendes, hvis særlige forhold gør sig gældende i tilknytning til ordinationen af lægemidlet til børn, fx at det er specialistbehandling, en bestemt indikation skal være til stede, eller hvis andre forsigtighedsforhold gør sig gældende fx tidsbegrænset behandling.

Det er vedtaget på brugergruppemøde i september 2020, at alle p-piller skal have advarsler i aldersintervallet 0-13 år (og ikke <18 år), som SPC ellers tilskriver.

Benzylalkohol

Benzylalkohol til parenteral brug afføder følgende standardiserede advarsler (Kilde: EMA):

Kontraindiceret, hjælpestoffer

- **< 4 uger.**

Er konserveret med benzylalkohol:

Benzylalkohol har været associeret til alvorlige bivirkninger og død hos nyfødte, herunder respirationspåvirkning ("gaspingsyndrom"). Toksisk dosis er ukendt. Der er desuden øget risiko for akkumulering og toksicitet hos børn under 3 år.

Anvendelse til nyfødte (under 4 uger) eller i længere tid (over 1 uge) til børn under 3 år frarådes.

Kontraindiceret, betinget

- **1-3 år.**

Er konserveret med benzylalkohol:

Benzylalkohol har været associeret til alvorlige bivirkninger og død hos nyfødte, herunder respirationspåvirkning ("gaspingsyndrom"). Toksisk dosis er ukendt. Der er desuden øget risiko for akkumulering og toksicitet hos børn under 3 år.

Anvendelse til nyfødte (under 4 uger) eller i længere tid (over 1 uge) til børn under 3 år frarådes.

- **4-52 uger.**

Er konserveret med benzylalkohol:

Benzylalkohol har været associeret til alvorlige bivirkninger og død hos nyfødte, herunder respirationspåvirkning ("gasping syndrome"). Toksisk dosis er ukendt. Der er desuden øget risiko for akkumulering og toksicitet hos børn under 3 år.

Anvendelse til nyfødte (under 4 uger) eller i længere tid (over 1 uge) til børn under 3 år frarådes.

2. Hvilke referencer er brugt?

Altid: Nyeste produktresuméer eller det originale produktresumé afhængig af dato.

I visse tilfælde: Information fra Lægemiddelstyrelsen eller EMA.

3. Kilder til anbefalinger, hvis anden behandling er nødvendig

Hvis en anden dispenseringsform anbefales, vil det være angivet i advarslen.

Anbefaling af en særlig dosering vil også vises i advarselsteksten, hvis den fremgår af produktresumet.

4. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?

Hvis et præparat har børnedosering fra 0-17 år og ingen andre advarsler koblet op, tilknyttes advarselstypen "kan anvendes". Typen '**Kan anvendes**' vises ikke i beslutningsstøttemodulet.

Alle præparater har dermed mindst en børneadvarsel og tilknytningen af "Kan anvendes" fungerer således som intern dokumentation for, at alle præparater er gennemgået mht. advarsler vedr. børn.

Ikke-registrerede specialiteter og magistrelt fremstillede lægemidler indgår ikke i børnemodulet.

5. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14-dages-opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision

Ved nye præparater vil produktresumé-oplysninger blive implementeret som en advarsel i modulet på lige fod med andre oplysninger til pro.medicin.dk eller i andre beslutningsmoduler.

Ved eksisterende præparater vil advarslerne vedr. børn blive ændret ved 14-dages-opdatering jf. medicinpriser.dk og ved produktresume-ændringer (med nyeste produktresume som kildegrundlag) samt jf. evt. information fra Lægemiddelstyrelsen, fx direkte sikkerhedsinformation (DHPC).

6. Proces for løbende klinisk validering

Ved henvendelser fra brugere, klinikergruppe el.lign., hvor der opstår behov for drøftelse af en eksisterende advarsel, vil dette blive diskuteret internt i redaktionen for pro.medicin.dk eller eksternt med de tilknyttede specialforfattere og konsulenter.

Ved mere principielle eller større systematiske ændringer kan det overvejes at nedsætte en særlig pædiatrisk klinikergruppe, workshop el.lign.

Mapping af ICD-10 og ICPC-2 koder til kontraindikationer/forsigtighed for præparater

V. informationsfarmaceut Thomas Nødvig

1. Hvordan er modulet udviklet?

1. Udgangspunktet for modulet er de angivne kontraindikationer og forsigtighedsregler på præparatbeskrivelserne i pro.medicin.dk (disse forfattes bl.a. ud fra produktresumeeer, kliniske retningslinjer, speciallitteratur og vurderinger af de tilknyttede kliniske eksperter). I denne kontekst forstås kontraindikationer, som tilstande, hvor midlet normalt ikke bør anvendes, mens forsigtighed dækker tilstande, hvor midlet normalt kan anvendes, men hvor man bør være opmærksom på fx øget bivirkningsrisiko, behov for øget monitorering eller lavere dosering. Der er således tale om to alvorlighedsniveauer i forhold til risikoen ved at anvende et givent middel ved en given tilstand.
2. Et standardiseret begreb oprettes ud fra en kontraindikation/forsigtighed på et præparat i pro.medicin.dk af en intern farmaceut eller en ekstern knyttet kliniker (fx "Hypomani eller mani" for Escitalopram).
3. Den interne farmaceut eller den eksterne kliniker fremsøger de koder, der vurderes relevante i relation til det standardiserede begreb (fx bla. DF1055 og P73 for "Hypomani eller mani").
4. Det standardiserede begreb oprettes i databasen og koderne tilknyttes.
5. Det standardiserede begreb kobles til de relevante drugid's via et generisk præparat som enten kontraindikation eller forsigtighed (i dette tilfælde via præparatet Escitalopram som forsigtighed). Hvis en patient har nogle af diagnosekoderne, som er tilknyttet det standardiserede begreb, i sin journal vil dette nu i udgangspunktet udløse en advarsel (se dog punkt 11).
6. Det standardiserede begreb kan herefter opkobles til andre relevante præparater enten som kontraindikation eller forsigtighed (fx som forsigtighed til de andre SSRI-præparater som citalopram og fluoxetin).
7. For hver opkobling formuleres en uddybende tekst, der begrundes og/eller uddyber opkoblingen i netop dette tilfælde (i eksemplet escitalopram: "Risiko for induktion af mani. Forsigtighed ved tidligere mani/hypomani. Behandling af bipolar depression med antidepressiva må almindeligvis kun fortages under samtidig dække af stemningsstabiliserende medicin. Ved udvikling af mani anbefales behandlingen seponeret eller, hvis der kommer

seponeringssymptomer, udtrappet, da disse kan bidrage til at forværre manien.”).

8. Den uddybende tekst formuleres af en intern farmaceut eller en ekstern kliniker ud fra relevante kilder (fx produktresumeeer eller primær/sekundær litteratur). I tvivlstilfælde konfereres med den relevante specialforfatter på pro.medicin.dk.
9. For hver opkobling tildeles en advarselstype af den ansvarlige farmaceut. Advarselstyperne er standardiserede på tværs af modulet og gælder både kontraindikationer og forsigtighedsregler.

Kontraindikation:

- Betinget
- Erfaring savnes
- Forværring af tilstanden
- Hjælpestoffer
- Ved sammenfaldende lokation
- Øget bivirkningsrisiko

Forsigtighed:

- Betinget
 - Dosisjustering
 - Erfaring savnes
 - Forværring af tilstanden
 - Monitorering
 - Hjælpestoffer
 - Ved sammenfaldende lokation
 - Øget bivirkningsrisiko
10. I tvivlstilfælde om hvilken advarselstype, der er mest dækkende, konsulteres med redaktionen. I ovenstående eksempel vedr. Escitalopram og det standardiserede begreb ”Hypomani eller mani” anvendes advarselstypen ”Betinget”, da advarslen er betinget af, om der anvendes stemningsstabiliserende medicin.
 11. For visse standardiserede begreber, arteriel hypertension, astma, KOL, respirationsinsufficiens og leverinsufficiens, gælder det, at også andre patientdata end diagnosekoder (fx blodtryksmålinger, levertal, lungefunktionsmålinger) inddrages i udløsningen af en advarsel. For eksemplet Escitalopram er det standardiserede begreb ”Leverinsufficiens” opkoblet som en forsigtighedsregel. For at der udløses en advarsel, skal både en af de diagnosekoder, der er tilknyttet ”Leverinsufficiens”, være angivet i patientens data og samtidig skal der være målinger (bl.a. ALAT og bilirubin), som bekræfter klinisk relevant leverinsufficiens. Fastlæggelse af hvilke standardiserede begreber der skal inddrage andre patientdata - samt den

nærmere natur af disse patientdata - fastlægges i samarbejde med de relevante tilknyttede specialister.

2. Hvilke referencer er brugt?

- Kodningsværktøjer hos Sundhedsdatastyrelsen og Dansk Almenmedicinsk Kvalitetsenhed
- Primær litteratur, hvor relevant (typisk litteratursøgning på PubMed)
- Produktresuméer (Lægemiddelstyrelsen, EMA, FDA)
- Præparatbeskrivelser, sygdomsbeskrivelser og terapeutiske grupper på pro.medicin.dk
- Sygdomsbeskrivelser på Sundhed.dk
- Sekundær litteratur (fx Lexicomp, Micromedex, UpToDate, LiverTox), hvor relevant.
- Hver opkobling tildeles relevante referencer af den ansvarlige farmaceut.

3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?

Modulet omfatter lægemidler som indgår i medicinpriser.dk og SAD præparater. Det betyder, at fx ikke-registrerede specialiteter, magistrelle lægemidler og vitaminer, mineraler og naturlægemidler fra Lægemiddelstyrelsens datagrundlag ikke er omfattet.

- En række tilstande, procedurer og forhold er ikke omfattet af diagnosekodesystemerne og disse kan derfor ikke dækkes af dette modul (fx alder, interaktioner, monitoreringsanbefalinger).

4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision

Ved behov for ændringer i hvilket koder, der via et standardiseret begreb, er koblet til et præparat, kan dette gøres ved:

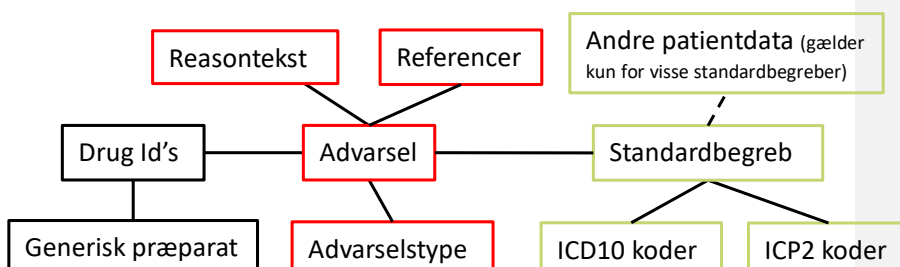
- Ændre de koder, der er knyttet til det standardiserede begreb (dette vil slå igennem på alle de præparater, hvor begrebet er tilknyttet).
- Fjerne det standardiserede begreb fra præparatet (dvs. præparatets relevante drugids).
- Tilknytte et andet, allerede eksisterende, standardiseret begreb.
- Oprette et nyt standardiseret begreb, som beskrevet ovenfor, og tilknytte dette.

5. Proces for løbende klinisk validering

En repræsentant for den lægelige redaktion på pro.medicin.dk gennemgår med passende mellemrum nyoprettede standardiserede begreber i forhold til, om de rette koder er tilknyttede.

6. Oversigt

Nedenfor er en oversigt over de forskellige elementer i en kontraindikation eller forsigtighedsregel.



Mapping af ICD-10 og ICPC-2 koder til indikationer for præparater

V. informationsfarmaceut Thomas Nødvig

1. Hvordan er modulet udviklet?

- Udgangspunktet for modulet er de angivne kontraindikationer og forsigtighedsregler på præparatbeskrivelserne i pro.medicin.dk. Disse forfattes bl.a. ud fra produktresumeer, kliniske retningslinjer, speciallitteratur og vurderinger af de tilknyttede kliniske eksperter.
- Et standardiseret begreb oprettes ud fra en indikation på et præparat i pro.medicin.dk af en intern farmaceut eller en ekstern knyttet kliniker (fx "Socialfobi" for Sertralin).
- Den interne farmaceut eller den eksterne kliniker fremsøger de koder, der vurderes relevante i relation til det standardiserede begreb (fx DF401 og P79 for "Socialfobi").
- Det standardiserede begreb oprettes i databasen og koderne tilknyttes.
- Det standardiserede begreb tilknyttes de relevante drugid's via et generisk præparat (i dette tilfælde præparatet Sertralin og evt. andre relevante præparater (fx Escitalopram)).

2. Hvilke referencer er brugt?

- Kodningsværktøjer hos Sundhedsdatastyrelsen og Dansk Almenmedicinsk Kvalitetsenhed
- Primær litteratur, hvor relevant (typisk litteratursøgning på PubMed)
- Produktresumeer (Lægemiddelstyrelsen, EMA, FDA)
- Præparatbeskrivelser, sygdomsbeskrivelser og terapeutiske grupper på pro.medicin.dk
- Sygdomsbeskrivelser på Sundhed.dk
- Sekundær litteratur (fx Lexicomp, Micromedex, UpToDate, LiverTox), hvor relevant.

3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?

Modulet omfatter lægemidler som indgår i medicinpriser.dk og SAD præparater. Det betyder, at fx ikke-registrerede specialiteter, magistrelle lægemidler og vitaminer, mineraler og naturlægemidler fra Lægemiddelstyrelsens datagrundlag ikke er omfattet.

- En række tilstande, procedurer og forhold er ikke omfattet af diagnosekodesystemerne og disse kan derfor ikke dækkes af dette modul (fx alder, interaktioner, monitoreringsanbefalinger).

4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision

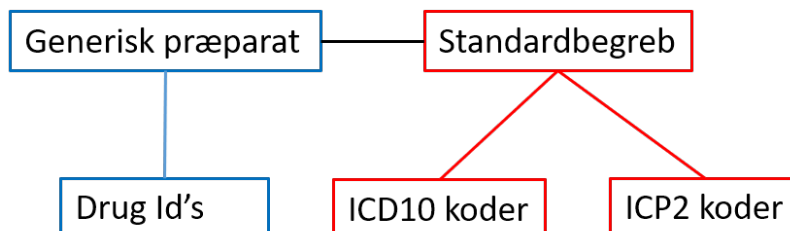
Ved behov for ændringer i hvilket koder, der via et standardiseret begreb, er koblet til et præparat, kan dette gøres ved:

- Ændre de koder, der er knyttet til det standardiserede begreb (dette vil slå igennem på alle de præparater, hvor begrebet er tilknyttet).
- Fjerne det standardiserede begreb fra præparatet (dvs. præparatets drugids).
- Tilknytte et andet, allerede eksisterende, standardiseret begreb.
- Oprette et nyt standardiseret begreb, som beskrevet ovenfor, og tilknytte dette.

5. Proces for løbende klinisk validering

En repræsentant for den lægelige redaktion på pro.medicin.dk gennemgår med passende mellemrum nyoprettede standardiserede begreber i forhold til, om de rette koder er tilknyttede.

6. Oversigt



Mapning af ICD-10 og ICPC-2 koder til Vejledning i brug af antibiotika i pro.medicin.dk

V. informationsfarmaceut Thomas Nødvig

1. Hvordan er modulet udviklet

Udgangspunktet er "Vejledning i brug af antibiotika" på pro.medicin.dk (<http://pro.medicin.dk/Specielleemner/Emner/318019/>). Vejledningen udarbejdes af et antal specialforfattere og -referenter. Alle udpeget af forskellige relevante medicinske selskaber.

Vejledningen består af en række underafsnit omhandlende forskellige tilstande med anbefalinger til passende antibiotisk behandling. Det er forfatterne og pro.medicin.dk's redaktion, der i fællesskab definerer hvilke tilstande, der skal omtales.

For hvert underafsnit fremsøges og opkobles de koder, der vurderes relevante for tilstanden, der beskrives (fx bl.a. DA390 for underafsnittet "Meningitis (akut bakteriel)"). Første vurdering foretages af en intern farmaceut og denne vurdering efterprøves af en interne eller ekstern kliniker. I tvivlstilfælde konfereres med en relevant specialist (fx en specialforfatter eller referent på vejledningen).

2. Hvilke referencer er brugt

- Kodningsværktøjer hos Sundhedsdatastyrelsen og Dansk Almenmedicinsk Kvalitetsenhed
- Sygdomsbeskrivelser på Sundhed.dk
- Anden Litteratur, hvor relevant (typisk litteratursøgning på PubMed).

3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor

Modulet omfatter kun tilstande, der er beskrevet i Vejledning i brug af antibiotika i pro.medicin.dk.

4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision

Ved behov for ændringer i hvilke koder, der er knyttet til hvilke underafsnit, vil dette kunne ske løbende efter vurdering af den lægelige redaktion for pro.medicin.dk og/eller intern farmaceut.



Evt. klinisk begrundede ændringer vil skulle gennem vurdering af både intern farmaceut og intern eller ekstern kliniker.

5. Proces for løbende klinisk validering

Vejledningen revideres årligt af redaktion, specialforfattere og referenter.

Ændringer i vejledning (fx oprettelse eller sletning af underafsnit) vil medføre opdatering af de tilknyttede koder.

Gravide

V. informationsfarmaceut Christianna Marinakis

1. Hvordan er graviditetsmodulet udviklet?

Modulet omfatter lægemidler som indgår i Medicinpriser, SAD-præparater og vitaminer, mineraler og naturlægemidler fra Lægemiddelstyrelsens datagrundlag.

Graviditetstekster på medicin.dk er udformet efter følgende klassifikationsprincipper:

Må ikke anvendes

Anvendes, hvis:

- lægemidlets egenskaber giver grund til særlig bekymring for uønsket fosterpåvirkning
- der er evidens for uønsket fosterpåvirkning
- lægemidlets indikationsområde i praksis "aldrig" medfører, at indikationen er absolut til gravide.

Bør ikke anvendes, utilstrækkelige data

Anvendes, hvis følgende kriterier er opfyldt:

- der ikke er evidens for uønsket fosterpåvirkning
- der er kohortedata for mindre end 700 1. trimester-eksponerede gravide uden tegn på overhyppighed af fosterpåvirkning.

Må kun anvendes under visse forudsætninger

Anvendes, hvis:

- lægemidlets indikationsområde medfører, at man på trods af manglende evidens for sikkerhed eller endog evidens for fosterpåvirkning vil vælge at behandle, fx antiepileptika, warfarin, lithium.
- Der knytter sig forbehold til anbefalingen; for eksempel kort behandlingsvarighed, lav dosis eller anvendelse tæt på partus.

Kan om nødvendigt anvendes (indgår ikke i beslutningsstøtten)

Anvendes, hvis følgende kriterier er opfyldt:

- der er ikke evidens for fosterpåvirkning
- der er kohortedata for mindst 700 1. trimester-eksponerede gravide uden tegn på overhyppighed af fosterpåvirkning

eller

- den systemiske absorption er så ringe, at skadelig påvirkning af fosteret må anses for usandsynlig

eller

- lægemidlet er naturligt forekommende i kroppen, og anses ikke for at have fosterskadelig effekt.

Ikke relevant (indgår ikke i beslutningsstøtten)

Anvendes, hvis:

- en graviditetstekst skønnes irrelevant i forhold til lægemidlets indikationsområde.

I den tilhørende brødtekst resumeres kort den kendte viden om lægemidlet og særlige forhold omkring eksponering i forhold til gestationsalder. Eventuelle specifikke effekter, spontanabort, lav fødselsvægt/for tidlig fødsel og neonatale abstinenssymptomer anføres.

2. Hvilke referencer er brugt?

Ekstern specialkonsulent overlæge Per Damkier fastlægger graviditets- og amningsteksterne på medicin.dk ud fra nedenstående litteratur og i nogle tilfælde supplerende litteratur, fx guidelines:

- [pubmed.org \(50\)](#): Fritekstsøgning på "lægemiddel" AND "pregnancy".
- Briggs GG et al. Drugs in Pregnancy and Lactation ⁽³⁸⁷⁸⁾.
- [Micromedex \(867\)](#) (kræver log in)
- [janusinfo.se \(24\)](#)
- Gældende produktresumé, se [Lægemiddelstyrelsen \(76\)](#) eller [EMA \(Produktresumé\) \(77\)](#).

Ved alle graviditetstekster på præparater er anført de konkret anvendte referencer. Hvis der ikke foreligger data, er dette registreret internt.

Feltkode ændret

3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?

Ikke-registrerede specialiteter og magistrelt fremstillede lægemidler indgår ikke i modulet.

Advarselstyperne "Kan om nødvendigt anvendes" og "Ikke relevant" vises ikke i beslutningsstøttemodulet.

Information om fertilitet, som på pro.medicin er placeret i forbindelse med graviditetsinformationen, indgår ikke i beslutningsstøtten, da graviditetsadvarselserne alene er baseret på om kvinden er gravid ja/nej.

Informationen diskrepans i forhold til produktresume, som indgår på pro.medicin under Graviditet, indgår ikke i beslutningsstøtten.

4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14.dages opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision

I forbindelse med sekretariatets ugentlige overvågning af produktresume-ændringer kan eventuelle ændringer i graviditetsteksten medføre opdatering af pro.medicin.dk og datagrundlaget, oftest efter vurdering af specialkonsulent.

5. Proces for løbende klinisk validering

Specialkonsulent Per Damkier er kontraktligt forpligtet til årligt at gennemgå særligt anvendte lægemiddelgrupper i relation til sikker anvendelse ved graviditet. Alle tekster vedrørende graviditet og amning reviewes også af referent Espen Jimenez Solem for at sikre, at principperne for videnskabelig formidling er fulgt.

Ammende

v. informationsfarmaceut Christianna Marinakis

1. Hvordan er amningsmodulet udviklet?

Modulet omfatter lægemidler som indgår i Medicinpriser, SAD-præparater og vitaminer, mineraler og naturlægemidler fra Lægemiddelstyrelsens datagrundlag.

I forhold til anvendelse under amning er lægemidlerne på medicin.dk klassificeret efter følgende principper:

Må ikke anvendes

Anvendes, hvis et af følgende kriterier er opfyldt:

- lægemidlets egenskaber giver grund til særlig bekymring for neonatal påvirkning
- der er evidens for uønsket neonatal påvirkning
- RVD ([relative vægtjusterede dosis](#)) er > 10%.

Bør ikke anvendes, utilstrækkelige data

Anvendes, hvis et af følgende kriterier er opfyldt:

- der er ikke tilstrækkelige data til at estimere RVD
- RVD er over 5% men mindre end 10%, uden at der foreligger data, der tyder på fravær af neonatal påvirkning.

Må kun anvendes under visse forudsætninger

Anvendes, hvis der er specifikke forbehold, der skal iagttages - typisk vedrørende dosis, behandlingsvarighed eller skærpet opmærksomhed på bivirkninger hos det ammede barn.

Kan om nødvendigt anvendes (indgår ikke i beslutningsstøtten)

Anvendes, hvis ét af tre nedenstående sæt af kriterier er opfyldt:

- 1. Lægemidlets egenskaber giver ikke grund til særlig bekymring for neonatal påvirkning,
2. Der foreligger ikke data, der tyder på neonatal påvirkning,
3. RVD er maksimalt 5%,
- 1. Lægemidlets egenskaber giver ikke grund til særlig bekymring for neonatal påvirkning,

2. Der foreligger data, der tyder på fravær af neonatal påvirkning,
3. RVD er maksimalt 10%,
- 1. Lægemidlets egenskaber giver ikke grund til særlig bekymring for neonatal påvirkning,
2. Den systemiske absorption er minimal.

Ikke relevant (indgår ikke i beslutningsstøtten)

Anvendes, hvis amning skønnes irrelevant i forhold til lægemidlets indikationsområde og praktiske anvendelse.

I visse tilfælde vil lægemidler med en høj RVD få en klassifikation som "Må kun anvendes under visse forudsætninger" i stedet for "Må ikke anvendes". Det vil typisk være i tilfælde, hvor der foreligger betydelige mængder af kliniske data, som sandsynliggør, at klinisk betydende påvirkning af barnet er usandsynligt, fx lamotrigin.

Overskriften efterfølges i nogle tilfælde af en uddybende brødtekst. Her resumeres kort den kendte viden om lægemidlet, RVD og eventuel yderligere specifik information. Læs evt. yderligere i afsnittet [amningstekster i medicin.dk](#).

2. Hvilke referencer er brugt?

Som grundlag for amningsteksterne i medicin.dk er nedenstående litteratur og i nogle tilfælde supplerende litteratur gennemgået:

1. [pubmed.org \(50\)](#). Fritekstsøgning på "lægemiddel" AND "lactation"
2. Hale TW et al. Medication and Mother's Milk [\(2939\)](#).
3. [Micromedex \(867\)](#) (kræver log in)
4. [janusinfo.se \(24\)](#)
5. Gældende produktresumé: [Lægemiddelstyrelsen \(76\)](#) eller [EMA \(Produktresumé\) \(77\)](#).
6. [Drugs and Lactation Database \(LactMed\) \(62\)](#).

Feltkode ændret

Feltkode ændret

De fleste tekster vedrørende amning stammer fra Hale TW et al., medmindre andet nævnes. Hvis der ikke foreligger data, er dette noteret internt.

3. Hvilken information er fravalgt/udeladt – og hvorfor?

Ikke-registrerede specialiteter og magistrelt fremstillede lægemidler indgår ikke i modulet.

Advarselstyperne "Kan om nødvendigt anvendes" og "Ikke relevant" vises ikke i beslutningsstøttemodulet.

Informationen diskrepans i forhold til produktresume, som indgår på pro.medicin under Amning, indgår ikke i beslutningsstøtten.

4. Proces for løbende opdateringer/ændringer – 14-dages-opdateringer/medicinpriser – årsflow/revision

I forbindelse med sekretariatets ugentlige overvågning af SPC-ændringer kan eventuelle ændringer i teksterne vedrørende amning medføre opdatering af pro.medicin.dk. oftest med vurdering fra specialkonsulent.

5. Proces for løbende klinisk validering

Specialkonsulent Per Damkier er kontraktligt forpligtet til årligt at gennemgå særligt anvendte lægemiddelgrupper i relation til sikker anvendelse ved amning. Alle tekster vedrørende amning reviews ligeledes af referent Espen Jimenez Solem, for at sikre at principperne for videnskabelig formidling er fulgt.