

# p-5031 Legemidler ved mage- og tarmsykdommer

Reidar Fossmark (L12.1, L12.2, L12.3, L12.4, L12.14), Truls Hauge (L12.8), Jørgen Jahnsen (L12.9, L12.10), Gülen Arslan Lied (L12.11, L12.12), Arild Nesbakken (L12.13), Mette Vesterhus (L12.5, L12.6, L12.7.1-2), Aasne Karine Aarsand (L12.7.3-5).

## Innhold

p-5031.1	Antacida .....	s.2	p-5031.9.2.	Budesonid .....	s.52
p-5031.1.1	Aluminium- og magnesiumholdige antacida .....	s.3	1		
			p-5031.9.2.	Hydrokortisonkombinasjoner .....	s.53
p-5031.1.2	Kalsiumkarbonat .....	s.3	2		
p-5031.1.3	Natriumhydrogenkarbonat .....	s.4	p-5031.9.2.	Prednisolon .....	s.53
p-5031.2	Antirefluksmidler .....	s.5	3		
p-5031.2.1	Alginat .....	s.5	p-5031.9.2.	Prednisolonkombinasjoner .....	s.54
p-5031.3	Midler mot ulcussykdom .....	s.6	4		
p-5031.3.1	Histamin H-antagonister.....	s.6	p-5031.9.3	Monoklonale antistoffer ved inflammatoriske tarm lidelser .....	s.55
p-5031.3.1.1	Cimetidin .....	s.7		Vedolizumab .....	s.55
			p-5031.9.3.	1	
p-5031.3.1.2	Famotidin .....	s.8	p-5031.9.3.	Ustekinumab .....	s.56
			2		
p-5031.3.2	Protonpumpehemmere.....	s.10	p-5031.9.3.	Anti-TNF (gastro) .....	s.57
p-5031.3.2.1	Esomeprazol .....	s.12	3		
			p-5031.9.3.	IL-23-hemmere (gastro) .....	s.60
p-5031.3.2.2	Lansoprazol .....	s.13	4		
			p-5031.9.4	Stamcellepreparater ved inflammatoriske tarm lidelser .....	s.61
p-5031.3.2.3	Omeprazol .....	s.14		Darvadstrocel .....	s.61
			p-5031.9.4.	1	
p-5031.3.2.4	Pantoprazol .....	s.16	p-5031.9.5	Sfingosin-1-fosfat (S1P)-reseptormodulatorer .....	s.62
				Ozanimod .....	s.62
p-5031.3.3	Andre midler mot ulcus.....	s.18	p-5031.9.5.	1	
p-5031.3.3.1	Sukralfat .....	s.18	p-5031.9.5.	Etrasimod .....	s.63
			2		
p-5031.3.4	Prostaglandinanalogue for forebygging av ulcus .....	s.19	p-5031.9.6	JAK-hemmerne (gastro) .....	s.64
p-5031.3.4.1	Misoprostol .....	s.19	p-5031.10	Antidiarémidler .....	s.65
			p-5031.10.	Vannbindende antidiarémidler .....	s.65
p-5031.3.5	Kilder.....	s.20	1		
p-5031.4	Digestiva inkludert enzymer .....	s.21	p-5031.10.	Div. cerealfibre, linfrø, loppefrø m.m. ...	s.65
p-5031.4.1	Syrepreparater .....	s.21	1.1		
p-5031.4.2	Pankreasenzympreparater .....	s.22	p-5031.10.	Peristaltikkhemmende midler.....	s.66
p-5031.5	Gallesyrer og andre midler til galleterapi.....	s.24	2		
			p-5031.10.	Loperamid .....	s.66
p-5031.5.1	Ursodeoksykolsyre .....	s.24	2.1		
p-5031.5.2	Obetikolsyre .....	s.26	p-5031.10.	Hypersekresjonshemmende midler.....	s.68
p-5031.5.3	Seladelpar .....	s.27	3		
p-5031.5.4	Elafibranor .....	s.29	p-5031.10.	Telotristat .....	s.68
p-5031.5.5	Bezafibrat .....	s.31	3.1		
p-5031.6	Antibakterielle midler ved hepatisk encefalopati .....	s.34	p-5031.11	Laksantia .....	s.69
			p-5031.11.	Romoppyllende laksantia .....	s.69
p-5031.6.1	Rifaksimint .....	s.34	1		
p-5031.7	Midler ved metabolske forstyrrelser .....	s.35	p-5031.11.	Loppefrø, linfrø, hvetekli .....	s.69
p-5031.7.1	Penicillamin .....	s.35	1.1		
p-5031.7.2	Trientin .....	s.36	p-5031.11.	Vannbindende laksantia .....	s.70
p-5031.7.3	Hemearginat .....	s.38	2		
p-5031.7.4	Afamelanotid .....	s.39	p-5031.11.	Laktulose .....	s.70
p-5031.7.5	Givosiran .....	s.40	2.1		
p-5031.8	Antikolinergika (gastro) .....	s.42	p-5031.11.	Sekretorisk og/eller motorisk stimulerende laksantia .....	s.71
p-5031.8.1	Butylskopolamin .....	s.42	3		
p-5031.8.2	Hyoscyamin .....	s.43	p-5031.11.	Bisakodyl .....	s.71
p-5031.9	Antiinflammatoriske midler ved tarm lidelser .....	s.44	3.1		
			p-5031.11.	Sennaglykosider .....	s.72
p-5031.9.1	5-Aminosalisylsyreforbindelser.....	s.44	3.2		
p-5031.9.1.1	Balsalazid .....	s.45	p-5031.11.	Sennaglykosider–romoppyllende laksantia .....	s.73
			3.3		
p-5031.9.1.2	Mesalazin .....	s.46	p-5031.11.	Bløtgjørende laksantia .....	s.73
			4		
p-5031.9.1.3	Olsalazin .....	s.49	p-5031.11.	Parafin .....	s.73
			4.1		
p-5031.9.1.4	Sulfasalazin .....	s.49	p-5031.11.	Osmotisk og overflateaktivt virkende midler .....	s.74
			5		
p-5031.9.2	Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarm lidelser.....	s.51			

p-5031.11.5.1	Natriumfosfatsalter .....	s.74	p-5031.11.8.4	Naldemedin .....	s.83
p-5031.11.5.2	Pikosulfat ev. med magnesiumoksid ....	s.74	p-5031.12.1	Midler mot flatulens .....	s.85
p-5031.11.5.3	Makrogoler .....	s.75	p-5031.12.1	Silikonforbindelser .....	s.85
p-5031.11.6	Klyster – overflateaktive stoffer.....	s.78	p-5031.13.1	Antihemoroidale midler .....	s.86
p-5031.11.7	Metylnaltrekson .....	s.79	p-5031.13.1	Adstringerende midler .....	s.86
p-5031.11.8	Andre laksantia .....	s.80	p-5031.14.1	Gastrointestinale hormoner .....	s.87
p-5031.11.8.1	Linaklotid .....	s.80	p-5031.14.1	GLP-2 analoger .....	s.87
p-5031.11.8.2	Prukaloamid .....	s.81	p-5031.14.1.1	Teduglutid .....	s.87
p-5031.11.8.3	Naloksekol .....	s.82			

## p-5031.1. Antacida

Revidert: 20.01.2025  
Reidar Fossmark

### Egenskaper

Nøytraliserer saltsyre og adsorberer pepsin uten at det inaktiveres. Hurtig innsettende effekt, passer til behandling ved behov. Antacida med aluminium bindes til gallsalter og lysolecitin og virker trolig slimhinnebeskyttende. Systematisk bruk av antacida kan lindre symptomer og påskynde tilheling av ulcus duodeni og ulcus ventriculi, med tilsvarende effekt på tilheling av ulcus som H<sub>2</sub>-blokkeren cimetidin. Med ett unntak inneholder alle antacidapreparatene aluminium og magnesiumforbindelser. Al-Mg-antacida absorberes mye dårligere, gir mindre forstyrrelse av avføringsfrekvensen og bør derfor foretrekkes fremfor preparat som inneholder kalsiumkarbonat. Natriumhydrogenkarbonat nøytraliserer saltsyre med tilsvarende produksjon av CO<sub>2</sub>. På grunn av ubehag og bivirkninger egner antacida seg som regel dårlig til regelmessig bruk over lengre tid.

### Indikasjoner

Symptomer på gastroøsofageal refluks. Dyspepsi.

### Bivirkninger

Ved store doser kan abdominalt ubehag, diaré eller obstipasjon forekomme. Aluminiumholdige preparater kan virke obstiperende, mens magnesium virker laksativt. Kalsiumpreparater kan ved langvarig og høy dosering gi hyperkalsemi og alkalose. Ved langvarig bruk kan demineralisering av skjelettet forekomme. Natriumhydrogenkarbonat gir ved kontakt med saltsyre produksjon av CO<sub>2</sub> som kan gi raping og luftplager. Større doser kan gi natriumretensjon. Natriumhydrogenkarbonat gir ved kontakt med saltsyre produksjon av CO<sub>2</sub> som kan gi raping og luftplager. Større doser kan gi natriumretensjon.

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Absorberes i liten grad systemisk. Ingen holdepunkter for fosterskadelige effekter. Ansees som førstevalg til gravide ved magesyrerelaterte symptomer. Lang klinisk erfaring. *Amming:* Kan brukes av ammende.

### Forsiktighetsregler

Aluminium og magnesium kan akkumuleres og gi forgiftningssymptomer ved nedsatt nyrefunksjon. Antacida som inneholder store mengder kalsiumkarbonat bør ikke brukes i lengre tid, spesielt ikke sammen med større mengder melk, fordi det kan oppstå alkalose, hyperkalsiuri og alkaliuri med nyrestein og nedsatt nyrefunksjon. Døgn dosen for kalsiumkarbonat bør ikke overskride 20 tabletter à 350 mg. Absorpsjon av en rekke legemidler kan påvirkes og risiko for dette må vurderes nøye hos den enkelte pasient.

Natriumhydrogenkarbonat bør brukes med forsiktighet ved hypertensjon eller hjertesykdom og bør unngås hos pasienter som trenger saltrestriksjon.

### Informasjon til pasient

Bivirkninger og interaksjoner. Valg av preparat.

## Kilder

Weberg R, Berstad A, Lange O, Schultz T, Aubert E. Duodenal ulcer healing with four antacid tablets daily. *Scand J Gastroenterol.* 1985;20(9):1041-5.

Rydning A, Weberg R, Lange O, Berstad A. Healing of benign gastric ulcer with low-dose antacids and fiber diet. *Gastroenterology.* 1986;91(1):56-61.

Weberg R, Berstad A, Osnes M. Comparison of low-dose antacids, cimetidine, and placebo on 24-hour intragastric acidity in healthy volunteers. *Dig Dis Sci.* 1992;37(12):1810-4.

Weberg R, Berstad A. Gastrointestinal absorption of aluminium from single doses of aluminium containing antacids in man. *Eur J Clin Invest.* 1986 Oct;16(5):428-32. doi: 10.1111/j.1365-2362.1986.tb01018.x. PMID: 3100311.

Haram EM, Weberg R, Berstad A. Urinary excretion of aluminium after ingestion of sucralfate and an aluminium-containing antacid in man. *Scand J Gastroenterol.* 1987 Jun;22(5):615-8. doi: 10.3109/00365528708991908. PMID: 3629187.

## p-5031.1.1. Aluminium- og magnesiumholdige antacida

Revidert: 20.01.2025

### Generelt

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet og amming** og **forsiktighetsregler**, se L12.1 Antacida.

### Farmakokinetikk

Aluminium absorberes i noen grad ved peroral tilførsel. Absorpsjonen øker ved samtidig inntak av kompleksdannende syrer (f.eks. juice med sitronsyre). Magnesium absorberes 15–30 % ved peroral tilførsel. Absorbert aluminium og magnesium utskilles via nyrene. Det er risiko for akkumulering av aluminium og magnesium ved redusert nyrefunksjon, og man bør da utvise generell forsiktighet og vurdere annen behandling fremfor gjentatt bruk.

### Dosering og administrasjon

En til to tabletter (som nøytraliserer 25-50 mmol HCl) en time etter hvert måltid og ved sengetid, dessuten ved behov.

- **Novaluzid:** 1 tablett nøytraliserer ca. 25 mmol HCl.

### Overdosering

Se G12 A (G12.5.1)

**Novaluzid** Cooper Consumer Health B.V.

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Tyggetablett	30 stk	F		–
Tyggetablett	100 stk	F		–

## p-5031.1.2. Kalsiumkarbonat

Revidert: 20.01.2025

### Generelt

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet og amming** og **forsiktighetsregler**, se L12.1 Antacida.

### Farmakokinetikk

Ca. 10 % absorberes ved peroral tilførsel, større mengder ved hyperparatyreose. Utskilles hovedsakelig via feces.

## Dosering og administrasjon

To tabletter (nøytraliserer 14 mmol HCl) en og tre timer etter hvert måltid og dobbel dose ved sengetid i 4–6 uker, dessuten ved behov.

## Overdosering

Se G12 [K \(G12.5.11\)](#)

### Titralac Orifarm Healthcare A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Kalsiumion: 350 mg	100 stk	F		–
Tablett	Kalsiumion: 350 mg	50 stk	F		–
Tablett	Kalsiumion: 350 mg	200 stk	F		–

## p-5031.1.3. Natriumhydrogenkarbonat

Publisert: 20.01.2025

### Generelt

Se virkestoffomtale L23.8.1.2.

Natriumhydrogenkarbonat aka natriumbikarbonat aka natron aka sodium bicarbonate.

### Farmakokinetikk

Overskudd av bikarbonat absorberes. Bikarbonat kan skilles ut i urin. Ved omdanning til vann og CO<sub>2</sub> vil CO<sub>2</sub> kunne pustes ut.

### Dosering og administrasjon

En til to tabletter (500 mg til 1 g) ved behov, kan gjentas flere ganger daglig. 1 gram natriumhydrogenkarbonat nøytraliserer ca. 12 mmol HCl under frigjøring av tilsvarende mengde CO<sub>2</sub>.

### Bivirkninger

Raping grunnet CO<sub>2</sub>-produksjon. Natriumoverskudd. Brukes med forsiktighet ved hypertensjon eller hjertesykdom. Pasienter som er på natriumfattig diett, bør ikke bruke natron.

### Alkala T SANUM-Kehlbeck

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Natriumhydrogenkarbonat: 1 g	100 stk	C	h	–

### Natriumbikarbonat recip Recip (2)

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Natriumhydrogenkarbonat: 1 g	100 stk	C	h	–

### Natriumhydrogenkarbonat SA Sykehusapotekene HF

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Natriumhydrogenkarbonat: 0.5 mmol	500 ml	C	h	–
Mikstur, oppløsning	Natriumhydrogenkarbonat: 1 mmol	500 ml	F	h	–
Mikstur, oppløsning	Natriumhydrogenkarbonat: 0.5 mmol	250 ml	C	h	–
Mikstur, oppløsning	Natriumhydrogenkarbonat: 0.5 mmol	1000 ml	C	h	–
Pulver	Natriumhydrogenkarbonat: 5 g	50×1 stk	F	h	–

**Natron NAF** Kragerø Tablettproduksjon AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Natriumhydrogenkarbonat: 500 mg	100 stk	F	h	–

**Natron NAF** Kragerø Tablettproduksjon

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Natriumhydrogenkarbonat: 500 mg	100 stk	C	h	–

## p-5031.2. Antirefluksmidler

Revidert: 20.01.2025  
Reidar Fossmark

### Se også

- ?! L12.3.1 Histamin H2 antagonist
- ?! L12.3.2 Protonpumpehemmere

### p-5031.2.1. Alginat

Revidert: 20.01.2025

#### Egenskaper

Kombinasjon av alginat og antacidum, tilsatt hydrogenkarbonat. I magesekken dannes en viskøs gel av alginat og kolloidalt aluminiumhydroksid. Gelen flyter opp og legger seg øverst i magesekken og stenger for refluks. 10 ml mikstur eller 4 tabletter binder 10 mmol HCl.

#### Farmakokinetikk

Aluminium absorberes i noen grad. Alginat absorberes ikke. Ved passasje gjennom tarmkanalen går alginsyregelen over til lettløselig natriumalginat som utskilles via feces.

#### Indikasjoner

Gastroøsofageal refluksykdom.

#### Dosering og administrasjon

- a) *Voksne*: 10–20 ml mikstur eller 1–3 tabletter som tygges og svelges ca. 1/2 time etter måltid, ved ubehag og umiddelbart før sengetid. (Tablettene må ikke svelges hele, da uteblir virkningen.)
- b) *Barn*: 2,5–5 ml mikstur etter måltid.

#### Overdosering

Se G12 [A \(G12.5.1\)](#)

#### Bivirkninger

Diaré og forstoppelse. Skummingen kan virke ubehagelig.

#### Graviditet, amming

*Graviditet*: Kan betraktes som trygt, absorberes i liten grad systemisk. Lang klinisk erfaring. *Amming*: Kan brukes av ammende.

#### Forsiktighetsregler

Bør brukes med forsiktighet av pasienter på natriumfattig kost og av pasienter med sterkt nedsatt nyrefunksjon. Absorpsjon av en rekke legemidler kan påvirkes og risiko for dette må vurderes nøye hos den enkelte pasient.

**Galieve** Reckitt Benckiser (Scandinavia)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tyggetablett	Alginsyre: 250 mg Kalsiumion: 80 mg Natriumhydrogenkarbonat: 133.5 mg	48 stk	F		–
Tyggetablett	Alginsyre: 250 mg Kalsiumion: 80 mg Natriumhydrogenkarbonat: 133.5 mg	24 stk	F		–

**Gaviscon** Nordic Drugs AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, suspensjon	Alginsyre: 50 mg Aluminiumhydroksid: 15 mg Natriumhydrogenkarbonat: 17 mg Kalsiumion: 15 mg	400 ml	F		–
Tyggetablett	Aluminiumhydroksid: 100 mg Natriumhydrogenkarbonat: 120 mg Alginsyre: 350 mg	20 stk	F		–
Tyggetablett	Aluminiumhydroksid: 100 mg Natriumhydrogenkarbonat: 120 mg Alginsyre: 350 mg	120 stk	F		–
Tyggetablett	Aluminiumhydroksid: 100 mg Natriumhydrogenkarbonat: 120 mg Alginsyre: 350 mg	60 stk	F		–

**Gaviscon Infant** Reckitt Benckiser

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon	Alginsyre: 225 mg Alginsyre: 87.5 mg	30 stk	C		–

## p-5031.3. Midler mot ulcussykdom

Revidert: 20.01.2025  
Reidar Fossmark

### p-5031.3.1. Histamin H2-antagonister

Revidert: 20.01.2025

#### Egenskaper

Konkurrerer med histamin om H2-reseptorer og hemmer basal og stimulert syresekresjon. Lindrer symptomer, påskynder tilheling og forhindrer residiv ved ulcussykdom og gastroøsofageal reflukssykdom.

#### Indikasjon

Gastroøsofageal reflukssykdom og ulcussykdom. Profylaktisk mot blødning pga. stressulcus hos kritisk syke pasienter. Forebygging av legemiddelinduserte mage- og duodenalsår hos risikopasienter. Reseptfri bruk mot halsbrann og sure oppstøt.

#### Bivirkninger

Bivirkninger er sjeldne. Svimmelhet, hodepine, tretthet og rhinitt kan forekomme.

#### Overdosering

Se G12 H (G12.5.8)

## Graviditet, amming

*Graviditet:* En kontrollert, prospektiv undersøkelse har ikke gitt holdepunkter for teratogen effekt hos mennesker. Det er størst erfaring med ranitidin. *Amming:* Risiko for farmakologiske effekter på barnet ved amming er liten ved sporadisk bruk av terapeutiske doser. Se også de enkelte legemidlene.

## Forsiktighetsregler

Dosen av H2 antagonistene bør avpasses etter nyrefunksjonen, spesielt ved sammenhengende bruk.

## Kilder

Burget DW, Chiverton SG, Hunt RH. Is there an optimal degree of acid suppression for healing of duodenal ulcers? A model of the relationship between ulcer healing and acid suppression. *Gastroenterology*. 1990;99(2):345-51.

Howden CW, Hunt RH. The relationship between suppression of acidity and gastric ulcer healing rates. *Aliment Pharmacol Ther*. 1990;4(1):25-33.

Fossmark R, Johnsen G, Johannesssen E, Waldum HL. Rebound acid hypersecretion after long-term inhibition of gastric acid secretion. *Aliment Pharmacol Ther*. 2005;21(2):149-54.

Spencer CM, Faulds D. Lansoprazole. A reappraisal of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and its therapeutic efficacy in acid-related disorders. *Drugs*. 1994;48(3):404-30.

## p-5031.3.1.1. Cimetidin

Revidert: 20.01.2025

### Generelt

For mer informasjon og vedrørende **egenskaper, indikasjoner** og **bivirkninger**, se L12.3.1 Histamin H2-antagonister.

### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er ca. 70 % ved peroral tilførsel. Metaboliseres i leveren ved P450-isoenzymer. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via nyrene, 50–75 % umetabolisert. Aktiv tubulær sekresjon. Halveringstiden er ca. 2 timer. Cimetidin hemmer flere mikrosomale enzymer.

### Dosering og administrasjon

- a) *Peroralt:* 800 mg om kvelden ved duodenal- eller ventrikkelsår. Ev. 400 mg morgen og kveld. Behandlingen bør vare minst 4 uker ved duodenalsår og 4–8 uker ved ventrikkelsår.
  - a) Ved refluksøsofagitt 400–800 mg  $\times$  2
  - b) Vedlikeholdsbehandling ved residiverende duodenalsår: 400 mg om kvelden
- b) *Parenteralt:* 200 mg langsomt intravenøst (3–5 minutter) hver 4.–6. time, maksimalt 2 g per døgn

Dosen reduseres ved nedsatt nyrefunksjon og/eller leverfunksjon.

### Overdosering

Se G12 C (G12.5.3)

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Se L12.3.1 Histamin H2-antagonister.

*Amming:* Overgang til morsmelk er høy (muligens aktivt opptak). Teoretisk mulighet for hemning av barnets mikrosomale enzymer.

### Forsiktighetsregler

Reduser dosen ved nedsatt lever- og nyrefunksjon. (NB! Eldre.) Hvis mulig, unngå intravenøs injeksjon (heller infusjon) ved høy dosering og ved hjertesykdom (arytmier).

### Cimetidin Aliud Pharma

**Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.**

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 400 mg	100 stk	C	–

**Cimetidin acis** Acis

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 200 mg	100 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 400 mg	50 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 800 mg	50 stk	C		–

**Cimetidin genericon** Genericon

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 400 mg	50 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 800 mg	30 stk	C		–

**Cimetidine aa pharma** AA Pharma

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 200 mg	100 stk	C		–

**Cimetidine accord** Accord Healthcare

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 400 mg	30 stk	C		–

**Cimetidine cf** Centrafarm

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 400 mg	30 stk	C		–

**Ulcostad** Stada

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 200 mg	50 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 200 mg	20 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 800 mg	30 stk	C		–

**p-5031.3.1.2. Famotidin**

Revidert: 20.01.2025

**Generelt**

For mer informasjon og vedrørende **egenskaper, indikasjoner og bivirkninger**, se L12.3.1 Histamin H2-antagonister.

**Farmakokinetikk**

Biotilgjengeligheten er 20–60 % ved peroral tilførsel. Metaboliseres i leveren. Inaktiv hovedmetabolitt som hovedsakelig utskilles via nyrene (25–30 %) umetabolisert. Aktiv tubulær sekresjon. Halveringstiden er 3–4 timer.

**Dosering og administrasjon**

a) *Peroralt*: Ved duodenalsår eller ventrikkelsår 40 mg om kvelden i 4–8 uker

- a) Vedlikeholdsbehandling ved residiverende duodenalsår 20 mg om kvelden
- b) Ved refluksøsofagitt 20–40 mg × 2

Reseptfri bruk mot halsbrann og sure oppstøt: 10 mg ved behov, maksimalt 20 mg per døgn. Ikke sammenhengende i mer enn 2 uker.

Dosen reduseres ved nedsatt nyrefunksjon.

### Overdosering

Se G12 [F\(G12.5.6\)](#)

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Se L12.3.1. Histamin H2-antagonister. Erfaring med bruk hos gravide er begrenset.

*Amming:* Overgang til morsmelk er liten.

### Forsiktighetsregler

Nedsatt nyrefunksjon.

#### Famogast Polpharma

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Famotidin: 20 mg	30 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 40 mg	60 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 40 mg	30 stk	C		–

#### Famotidin SA Sykehusapotekene HF

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, suspensjon	Famotidin: 8 mg	100 ml	C		–

#### Famotidin genericon Genericon

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Famotidin: 20 mg	50 stk	C		–

#### Famotidin stada Stada

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Famotidin: 20 mg	50 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 20 mg	100 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 40 mg	30 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 40 mg	100 stk	C		–

#### Famotidine mylan Mylan

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning	Famotidin: 20 mg	25×2 ml	C		–

**Famotidine novitium** Novitium Pharma

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon	Famotidin: 40 mg	50 ml	C		–

**Pepcid** McNeil Sweden AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Famotidin: 10 mg	24 stk	F		–

## p-5031.3.2. Protonpumpehemmere

Revidert: 20.01.2025

### Egenskaper

Hemmer H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase i parietalcellene som er det siste leddet i produksjon av saltsyre. Syrehemningen er sterkere og varer lengre enn med histamin H<sub>2</sub>-antagonister. Gir symptomlindring og påskynder tilheling ved ulcussykdom og gastroøsofageal reflukssykdom også når sykdommen ikke påvirkes av H<sub>2</sub>-antagonister. Førstevalg i behandlingen av gastroøsofageal reflukssykdom med utbredt øsofagitt, striktur eller Barretts øsofagus. Protonpumpehemmere kombinert med antibakterielle midler er effektive i behandlingen av *H. pylori*. Behandling med protonpumpehemmer gir doseavhengig økning av hormonet gastrin som har trofisk effekt på ventrikkelslimhinnen. Langvarig behandling kan øke tettheten av enterokromaffinlignende (ECL) celler i corpus ventriculi. Etter 1–3 måneders bruk ses «rebound» hypersekresjon av syre og ledsagende dyspepsi etter seponering, noe som kan vedvare i mange uker. Livslang og potent syresekresjonshemmende behandling på rotter har gitt utvikling av carcinoide svulster i ventrikkelen.

### Farmakokinetikk

Se enkeltmidlene og respektive SPC.

### Indikasjoner

Ulcussykdom og gastroøsofageal reflukssykdom. Strøm-Zollinger-Ellisons syndrom. I kombinasjon med antibakterielle midler ved *H. pylori*-infeksjon. Reseptfri bruk (Somac Control, Pantoloc Control): Korttidsbehandling av reflukssymptomer (halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.

*KUPP-kampanje, Riktigere bruk av protonpumpehemmere:* Se Relis sist oppdatert [27.05.2024](#) og [informasjonsbrosjyre](#).

### Bivirkninger

Kvalme, uvelhet, hodepine, diaré, obstipasjon, gassdannelse og hudutslett kan forekomme. Mindre vanlig er søvnproblemer og parestesier. Mer sjeldne er overfølsomhetsreaksjoner og blodforandringer (leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni) samt leveraffeksjon og akutt interstitiell nefritt. Protonpumpehemmere øker pH i magesekken betydelig og det har vært bekymring omkring redusert opptak av ulike næringsstoffer, inkludert B12, calcium og magnesium. Hypomagnesemi kan forekomme. I epidemiologisk studier ses økt risiko for osteoporoserelaterte brudd. Behandling med protonpumpehemmere ser ut til å gi økt risiko for gastrointestinale infeksjoner med f.eks. *Salmonella*, *Campylobacter* og *Clostridium difficile*. Mikroflora påvirkes ikke bare i magesekken, men også i tarmen. I flere epidemiologiske studier har pasienter som bruker protonpumpehemmere over tid økt risiko for adenocarcinom i magesekken.

Ved langtidsbruk ses vekst av funduskjertelpolypper i hovedsak hos *helicobacter pylori*-negative pasienter. Slike polypper er svært vanlige og kun få pasienter trenger oppfølging av polyppene. Vurderingen av dette er en spesialistoppgave.

Spesielt ved behandling av reflukssykdom uten verken øsofagitt eller Barretts øsofagus bør pasienten oppmuntres til å titrere seg ned til lavest effektive dose.

Se også: Adverse Effects of Proton Pump Inhibitors-Evidence and Plausibility. [doi: 10.3390/ijms20205203](#).

### Overdosering

Se G12 P (G12.5.16).

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide er begrenset, men undersøkelser med omeprazol har ikke gitt holdepunkter for skadelige effekter. For andre protonpumpehemmere mangler undersøkelser hos gravide.

*Amming:* Stoffenes syrelabilitet tilsier liten sannsynlighet for systemisk opptak gjennom mage-tarm-kanalen hos brysternærte barn.

## Advarsler og forsiktighetsregler

Erfaring med behandling av barn mangler. Forsiktighet bør utvises ved langvarig behandling, spesielt med store doser og hos yngre individer. Langtidsbruk av protonpumpehemmere øker risiko for atrofisk gastritt hos H pylori positive. Yngre individer med reflukssykdom som settes på langtidsbehandling med protonpumpehemmer, anbefales av mange undersøkt med henblikk på H. pylori infeksjon og behandles om de er positive. Ved vedlikeholdsdosering i mer enn 1 år skal behandlingen jevnlig vurderes mht. fordeler og ulemper. Se også G24 STOPP-tabellen.

*Forstyrrelse av laboratorietester:* Ved behandling med antisekretoriske legemidler øker serumgastrin som respons på redusert syresekresjon. CgA øker også på grunn av reduksjon i syrenivået i magen. Forhøyede nivåer av Kromogranin A (CgA) kan forstyrre undersøkelser av nevroendokrine svulster. For å unngå slike forstyrrelser, bør behandling med protonpumpehemmere stoppes minst fem dager før måling av CgA. Dersom CgA- og gastrinnivået ikke er normalisert etter første måling, bør målingene gjentas 14 dager etter seponering av behandling med protonpumpehemmere. Se [EMA/PRAC/452657/2016](#).

## Kilder

Adverse Effects of Proton Pump Inhibitors-Evidence and Plausibility. Fossmark R, Martinsen TC, Waldum HL. *Int J Mol Sci.* 2019 Oct 21;20(20):5203. doi: 10.3390/ijms20205203.

Burget DW, Chiverton SG, Hunt RH. Is there an optimal degree of acid suppression for healing of duodenal ulcers? A model of the relationship between ulcer healing and acid suppression. *Gastroenterology.* 1990;99(2):345-51.

Howden CW, Hunt RH. The relationship between suppression of acidity and gastric ulcer healing rates. *Aliment Pharmacol Ther.* 1990;4(1):25-33.

Maton PN. Omeprazole. *N Engl J Med.* 1991;324(14):965-75.

Waldum HL, Arnestad JS, Brenna E, Eide I, Syversen U, Sandvik AK. Marked increase in gastric acid secretory capacity after omeprazole treatment. *Gut.* 1996;39(5):649-53.

Reimer C, Sondergaard B, Hilsted L, Bytzer P. Proton Pump Inhibitor Therapy Induces Acid-Related Symptoms in Healthy Volunteers after Withdrawal of Therapy. *Gastroenterology.* 2009;137(1):80-7.

Niklasson A, Lindstrom L, Simren M, Lindberg G, Bjornsson E. Dyspeptic symptom development after discontinuation of a proton pump inhibitor: a double-blind placebo-controlled trial. *Am J Gastroenterol.* 2010;105(7):1531-7.

Fossmark R, Johnsen G, Johanessen E, Waldum HL. Rebound acid hypersecretion after long-term inhibition of gastric acid secretion. *Aliment Pharmacol Ther.* 2005;21(2):149-54.

Hoorn EJ, van der Hoek J, de Man RA, Kuipers EJ, Bolwerk C, Zietse R. A case series of proton pump inhibitor-induced hypomagnesemia. *Am J Kidney Dis.* 56(1):112-6.

Kuipers MT, Thang HD, Arntzenius AB. Hypomagnesaemia due to use of proton pump inhibitors--a review. *Neth J Med.* 2009;67(5):169-72.

Yang YX, Lewis JD, Epstein S, Metz DC. Long-term proton pump inhibitor therapy and risk of hip fracture. *JAMA.* 2006;296(24):2947-53.

Abrahamsen B, Vestergaard P. Proton pump inhibitor use and fracture risk - effect modification by histamine H1 receptor blockade. Observational case-control study using National Prescription Data. *Bone.* 2013;57(1):269-71.

Vestergaard P, Rejnmark L, Mosekilde L. Proton pump inhibitors, histamine H2 receptor antagonists, and other antacid medications and the risk of fracture. *Calcif Tissue Int.* 2006;79(2):76-83.

Kuipers EJ, Lundell L, Klinkenberg-Knol EC, Havu N, Festen HP, Liedman B, et al. Atrophic gastritis and Helicobacter pylori infection in patients with reflux esophagitis treated with omeprazole or fundoplication. *N Engl J Med.* 1996;334(16):1018-22.

Spencer CM, Faulds D. Lansoprazole. A reappraisal of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and its therapeutic efficacy in acid-related disorders. *Drugs*. 1994;48(3):404-30.

Dekkers CP, Beker JA, Thjodleifsson B, Gabryelewicz A, Bell NE, Humphries TJ. Comparison of rabeprazole 20 mg versus omeprazole 20 mg in the treatment of active duodenal ulcer: a European multicentre study. *Aliment Pharmacol Ther*. 1999;13(2):179-86.

Kuipers EJ, Lundell L, Klinkenberg-Knol EC, Havu N, Festen HP, Liedman B, Lamers CB, Jansen JB, Dalenback J, Snel P, Nelis GF, Meuwissen SG. *N Engl J Med*. 1996 Apr 18;334(16):1018-22. Atrophic gastritis and *Helicobacter pylori* infection in patients with reflux esophagitis treated with omeprazole or fundoplication.

Guo H, et al. Association of proton pump inhibitors with gastric and colorectal cancer risk: A systematic review and meta-analysis. *Front Pharmacol*. 2023 Mar 16;14:1129948. doi: [10.3389/fphar.2023.1129948](https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1129948). PMID: 37007006; PMCID: PMC10060974.

## p-5031.3.2.1. Esomeprazol

Revidert: 20.01.2025

### Generelt

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet og amming** og **forsiktighetsregler**, se L12.3.2 Protonpumpehemmere.

### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 50–90 % ved peroral tilførsel. Er til en viss grad gjenstand for førstepassasjemetabolisme i leveren ved CYP2C19 og CYP3A4. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via nyrene, metabolisert. Halveringstiden i plasma er 1–2 timer.

### Dosering og administrasjon

- Ulcus pepticum: 20–40 mg daglig i 4 uker ved duodenalsår, 4-8 uker ved ventrikkelsår.
- Refluksøsofagitt: 40 mg daglig i 4–8 uker
- Profylaktisk behandling ved tilhelet øsofagitt eller som symptomstyrt behandling ved gastroøsofageal refluksykdom: 20 mg daglig til symptomkontroll. Deretter 20 mg daglig ved behov avhengig av symptomer

### Overdosering

Se G12 E (G12.5.5).

#### Esomeprazol Krka KRKA, d.d. Novo Mesto

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	7 stk	C		70,70
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	28 stk	C	b	125,20
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	214,20
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	98 stk	C	b	347,60
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	98 stk	C	b	461,-
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	56 stk	C	b	278,90
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	28 stk	C	b	157,60
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	7 stk	C		70,70

#### Esomeprazol Oresund Pharma Oresund Pharma ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til injeksjons-/ infusjonsvæske, oppløsning	Esomeprazol: 40 mg	10×40 mg	C	b	980,80

**Nexium** Grünenthal GmbH (1)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterogranulat til mikstur, suspensjon	Esomeprazol: 10 mg	28×1 stk	C	b	373,80
Enterotablett	Esomeprazol: 20 mg	28 stk	C	b	125,20
Enterotablett	Esomeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	214,20
Enterotablett	Esomeprazol: 20 mg	50×1 stk	C	b	195,10
Enterotablett	Esomeprazol: 20 mg	100 stk	C	b	354,-
Enterotablett	Esomeprazol: 40 mg	28 stk	C	b	157,60
Enterotablett	Esomeprazol: 40 mg	100 stk	C	b	469,60
Enterotablett	Esomeprazol: 40 mg	50×1 stk	C	b	252,90
Pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning	Esomeprazol: 40 mg	10×40 mg	C	b	980,80

**Nexium** Grünenthal

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til infusjonsvæske, oppløsning	Esomeprazol: 40 mg	40 mg	C		–

**Nexizol** 2care4 Generics ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Granulat til enteromikstur, suspensjon	Esomeprazol: 10 mg	28×1 stk	C	b	373,80

**p-5031.3.2.2. Lansoprazol**

Revidert: 25.10.2023

**Generelt**

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet og amming** og **forsiktighetsregler**, se L12.3.2 Protonpumpehemmere.

**Egenskaper**

Lansoprazol omdannes i parietalcellene til aktive sulfenamidmetabolitter. Magesyrehemningen er derfor ikke direkte relatert til plasmakonsentrasjonen av lansoprazol, og den varer i mer enn 24 timer etter doseinntak.

**Farmakokinetikk**

Biotilgjengeligheten er 80–90 % ved peroral tilførsel. Denne reduseres opptil 50 % ved samtidig inntak av mat. Metaboliseres i stor grad i leveren, særlig ved CYP2C19, men også ved CYP3A4. Inaktive metabolitter. Utskillelse hovedsakelig via (gallen i) feces, men også noe via nyrene, metabolisert. Halveringstiden i plasma er 1–2 timer.

**Dosering og administrasjon**

Ved ulcerus pepticum 30 mg daglig i 4 uker ved duodenalsår, 4–8 uker ved ventrikkelsår; ved refluksøsofagitt i 4–8 uker eller som langtidsbehandling med 15 mg daglig. Kan økes til 30 mg daglig ved behov. Tabletten bør tas på tom mage. Ved Strøm-Zollinger-Ellisons syndrom 60 mg daglig initialt. Dosen bør tilpasses individuelt og fortsettes så lenge det er behov. Hvis døgndosen overskrider 80 mg, bør den deles.

**Overdosering**

Se G12 L (G12.5.12).

## Kontroll og oppfølging

Serumkonsentrasjonsmåling er tilgjengelig, se [Farmakologiportalen](#)

### Lansoprazol Krka KRKA, d.d. Novo Mesto

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	98 stk	C	b	340,40
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	14 stk	C	b	79,70
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	28 stk	C	b	123,10
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	56 stk	C	b	210,-
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	28 stk	C	b	202,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	14 stk	C	b	119,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	56 stk	C	b	368,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	98 stk	C	b	617,20

### Lansoprazol Medical Valley Medical Valley Invest AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	98 stk	C	b	340,40
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	14 stk	C	b	79,70
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	56 stk	C	b	210,-
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	28 stk	C	b	123,10
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	98 stk	C	b	617,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	28 stk	C	b	202,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	56 stk	C	b	368,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	98 stk	C	b	617,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	14 stk	C	b	119,20

### Lansoprazol-ratiopharm Ratiopharm

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	98 stk	C		–

### Lanzo Melt Pfizer AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Smeltetablett	Lansoprazol: 30 mg	14 stk	C	b	124,40

## p-5031.3.2.3. Omeprazol

Revidert: 20.01.2025

### Generelt

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet og amming** og **forsiktighetsregler**, se L12.3.2 Protonpumpehemmere.

### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 30–60 % ved peroral tilførsel. Er gjenstand for betydelig førstepassasjemetabolisme i leveren ved CYP2C19 og CYP3A4. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via nyrene, metabolisert. Halveringstiden er 1/2–1 time.

## Dosering og administrasjon

- a) *Peroralt*: Ved ulcus pepticum 20–40 mg a daglig i 4 uker ved duodenalsår, 4–8 uker ved ventrikkelsår; ved refluksøsofagitt i 4–8 uker eller som langtidsbehandling med 20 mg daglig. 10 mg daglig kan være tilstrekkelig. Som profylakse mot reblødning fra ulcus 80 mg 3 ganger daglig. Ved Strøm-Zollinger-Ellisons syndrom 60 mg daglig initialt. Dosen bør tilpasses individuelt og fortsettes så lenge det er behov. Hvis døgndosen overskrider 80 mg, bør den deles.
- b) *Parenteralt*: Som profylakse mot reblødning fra ulcus. 40 mg gis som langsom intravenøs infusjon over 20–30 minutter (1–3) ganger daglig i 2–3 dager, eller 80 mg gis som bolus på samme måte etterfulgt av kontinuerlig infusjon av 8 mg per time over 2–3 dager. Ved Strøm-Zollinger-Ellisons syndrom tilpasses dosen individuelt.

## Overdosering

Se G12 O (G12.5.15).

### Losec Mups Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Omeprazol: 10 mg	2×50 stk	C	b	530,-
Enterotablett	Omeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	353,90
Enterotablett	Omeprazol: 20 mg	2×50 stk	C	b	603,60

### Losec Mups 2care4 ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Omeprazol: 20 mg	98×1 stk	C	b	592,20

### Omeprazol Medical Valley Medical Valley Invest AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 10 mg	100 stk	C	b	530,-
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	353,90
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	100 stk	C	b	603,60
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	14 stk	C	b	115,70
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	28 stk	C	b	195,10

### Omeprazol Pensa Pensa Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 10 mg	100 stk	C	b	530,-
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 10 mg	2×50 stk	C	b	530,-
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	28 stk	C	b	195,10
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	100 stk	C	b	603,60
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	353,90
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	14 stk	C	b	115,70

### Omeprazol-ratiopharm NT Ratiopharm

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	100 stk	C		–

**Omeprazole genoptim** Synoptis Pharma  
 Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	28 stk	C		–

**Pedippi** Oresund Pharma ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon	Omeprazol: 2 mg	75 ml	C		1 268,70

## p-5031.3.2.4. Pantoprazol

Revidert: 20.01.2025

### Generelt

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet og amming** og **forsiktighetsregler**, se L12.3.2 Protonpumpehemmere.

### Egenskaper

Pantoprazol aktiveres i parietalcellene, og den hemmende effekten på saltsyresekresjonen korrelerer ikke med substansens halveringstid.

### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er ca. 77 % ved peroral tilførsel. Metaboliseres fullstendig i leveren ved CYP2C19 og CYP3A4. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via nyrene. Halveringstiden er ca. 1 time.

### Dosering og administrasjon

40 mg en gang daglig, ved ulcus pepticum 4 uker ved duodenalsår, 4-8 uker ved ventrikkelsår, ved refluksøsofagitt i 4–8 uker. Tas ca. 1 time før frokost for å sikre god absorpsjon. Reseptfri bruk: Mot reflukssymptomer hos voksne: 20 mg daglig i inntil 2 uker.

### Overdosering

Se G12 P (G12.5.16).

**Pantoprazol Actavis** Actavis Group PTC ehf

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	100 stk	C	b	157,80
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	100 stk	C	b	247,30

**Pantoprazol Krka** KRKA, d.d. Novo Mesto

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	98 stk	C	b	155,30
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	56 stk	C	b	104,30
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	14 stk	C	b	70,70
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	56 stk	C	b	154,50
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	28 stk	C	b	95,30
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	98 stk	C	b	243,10
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	14 stk	C	b	70,70

**Pantoprazol Pensa** Pensa Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	28 stk	C	b	105,10
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	56 stk	C	b	104,30
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	98 stk	C	b	155,30
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	14 stk	C	b	70,70
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	14 stk	C	b	70,70
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	56 stk	C	b	154,50
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	98 stk	C	b	243,10
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	28 stk	C	b	95,30

**Pantoprazol SUN** Sun Pharmaceutical - Nederland

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	5×40 mg	C	b	310,70

**Pantoprazolo sun** Sun Pharmaceutical - Nederland

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	40 mg	C		–

**Pantoprazol Sun Pharma** Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	10×40 mg	C	b	585,20

**Somac** Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	10×40 mg	C	b	585,20

**Somac** Takeda AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	100×1 stk	C	b	157,80
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	14 stk	C	b	70,70
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	56 stk	C	b	104,30
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	28 stk	C	b	95,30
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	100×1 stk	C	b	247,30
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	14 stk	C	b	70,70
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	56 stk	C	b	154,50

**Somac** Takeda AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	10×40 mg	C	b	585,20

**Somac Control** Takeda GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	14 stk	F		–
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	7 stk	F		–
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	14 stk	F		–
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	7 stk	F		–

## p-5031.3.3. Andre midler mot ulcus

Revidert: 20.01.2025

### p-5031.3.3.1. Sukralfat

Revidert: 20.01.2025

#### Egenskaper

Virker slimhinnebeskyttende. I surt miljø dannes en tykflytende masse som legger seg på slimhinnen og binder seg spesielt til sårbunnen. Absorberes i liten grad. Reduserer peptisk aktivitet og binder gallesyrer, men pH i magesaften påvirkes ikke.

#### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er ca. 5 % ved peroral tilførsel. Absorbert substans metaboliseres ikke, men utskilles via nyrene. Det meste av en dose utskilles uomdannet i feces.

#### Indikasjoner

Ulcus pepticum. Profylaktisk mot blødning pga. stressulcus hos kritisk syke pasienter.

#### Dosering og administrasjon

2 g morgen og kveld 1/2 time før eller 2 timer etter måltid.

#### Overdosering

Se G12 S (G12.5.19).

#### Bivirkninger

Obstipasjon forekommer. Risikoen for aluminiumforgiftning er ukjent, men på grunn av renal eliminasjon av absorbert medikament bør forsiktighet utvises ved nedsatt nyrefunksjon og annen behandling må vurderes.

#### Graviditet, amming

*Graviditet:* Minimal systemisk absorpsjon. Ingen holdepunkter for fosterskade. *Amming:* Kan brukes av ammende.

#### Forsiktighetsregler

Nyresvikt.

**Antepsin** Orion Corporation Orion Pharma

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, suspensjon	Sukralfat: 200 mg	200 ml	C		259,40
Tablett	Sukralfat: 1 g	60 stk	C		278,50

**Sucralan** Gerot Lannach

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, suspensjon	Sukralfat: 1 g	250 ml	C		–

## p-5031.3.4. Prostaglandinanalogue for forebygging av ulcus

Revidert: 20.01.2025

### p-5031.3.4.1. Misoprostol

Revidert: 20.01.2025

#### Egenskaper

Syntetisk prostaglandin E1-analog. I lavere doser oralt (25 µg hver 2. time eller vaginalt 7 µg per time) gir misoprostol modning av cervix og uterine kontraksjoner. I høyere orale doser (200 µg 2–4 ganger daglig) hemmer misoprostol syresekresjonen og stimulerer ventrikkelslimhinnens beskyttelsesmekanismer, og fremmer dermed tilheling av duodenal- og ventrikkelsår.

#### Farmakokinetikk

Absorberes og metaboliseres raskt til aktiv hovedmetabolitt. Oral absorpsjon nedsettes noe ved samtidig inntak av mat eller antacida. Data om biotilgjengelighet savnes. Utskilles hovedsakelig via nyrene, metabolisert. Halveringstiden er 20–45 minutter.

#### Indikasjoner

*Cytotec*: Forebygging av ventrikkel- og duodenalsår ved samtidig behandling med NSAID hos pasienter med legemiddelrelaterte sår i anamnesen.

#### Dosering og administrasjon

*Forebygging av ventrikkel- og duodenalsår*: 0,2 mg × 2–4. Tas umiddelbart etter måltid, sammen med det NSAID som benyttes. Ved sterkt nedsatt nyrefunksjon bør dosen reduseres.

#### Overdosering

Se G12 M (G12.5.13).

#### Bivirkninger

*Cytotec*: Svært vanlig er diaré, utslett, og kvalme. Diaré og magesmerter er doserelatert, debuterer som regel i begynnelsen av behandlingen og er vanligvis forbigående.

#### Graviditet, amming

*Graviditet*: Abortfremkallende. Kan gi uteruskontraksjoner. Det foreligger holdepunkter for at prostaglandiner (spesielt misoprostol) kan gi misdannelser ved mislykkede forsøk på abort, sannsynligvis pga. vaskulære effekter. *Amming*: Bruk bør begrenses til det minimale ved amming. Observer brysternærte barn for diaré og magesmerter. Kan muligens lette melkeutdrivelsen.

#### Forsiktighetsregler

*Cytotec*: Kvinner i fertil alder skal bruke tilfredsstillende antikonsepsjon.

Det er sendt ut eget [Kjære helsepersonell-brev](#) (2018) om fare for kraftig uterin takysystole som ikke nødvendigvis responderer på tokolytisk behandling (Misodel).

#### Kontraindikasjoner

*Cytotec*: Graviditet.

#### Metodevurdering

[Misoprostol](#) for igangsetting av fødsel

#### Kombinasjonspreparater

[Diklofenak–misoprostol \(L17.1.1.6\)](#)

**Cytotec** Pfizer

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Misoprostol: 200 mikrog	50 stk	C		–

**Cytotec** Pfizer AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Misoprostol: 0.2 mg	100 stk	C	b	353,30

**Misoprostol aa pharma** AA Pharma

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Misoprostol: 100 mikrog	100 stk	C		–

## p-5031.3.5. Kilder

Revidert: 20.01.2025

### Ulkussykdom - midler mot

Adverse Effects of Proton Pump Inhibitors-Evidence and Plausibility. Fossmark R, Martinsen TC, Waldum HL. *Int J Mol Sci.* 2019 Oct 21;20(20):5203. doi: 10.3390/ijms20205203.

Burget DW, Chiverton SG, Hunt RH. Is there an optimal degree of acid suppression for healing of duodenal ulcers? A model of the relationship between ulcer healing and acid suppression. *Gastroenterology.* 1990;99(2):345-51.

Howden CW, Hunt RH. The relationship between suppression of acidity and gastric ulcer healing rates. *Aliment Pharmacol Ther.* 1990;4(1):25-33.

Maton PN. Omeprazole. *N Engl J Med.* 1991;324(14):965-75.

Waldum HL, Arnestad JS, Brenna E, Eide I, Syversen U, Sandvik AK. Marked increase in gastric acid secretory capacity after omeprazole treatment. *Gut.* 1996;39(5):649-53.

Reimer C, Sondergaard B, Hilsted L, Bytzer P. Proton Pump Inhibitor Therapy Induces Acid-Related Symptoms in Healthy Volunteers after Withdrawal of Therapy. *Gastroenterology.* 2009;137(1):80-7.

Niklasson A, Lindstrom L, Simren M, Lindberg G, Bjornsson E. Dyspeptic symptom development after discontinuation of a proton pump inhibitor: a double-blind placebo-controlled trial. *Am J Gastroenterol.* 2010;105(7):1531-7.

Fossmark R, Johnsen G, Johanessen E, Waldum HL. Rebound acid hypersecretion after long-term inhibition of gastric acid secretion. *Aliment Pharmacol Ther.* 2005;21(2):149-54.

Hoorn EJ, van der Hoek J, de Man RA, Kuipers EJ, Bolwerk C, Zietse R. A case series of proton pump inhibitor-induced hypomagnesemia. *Am J Kidney Dis.* 56(1):112-6.

Kuipers MT, Thang HD, Arntzenius AB. Hypomagnesaemia due to use of proton pump inhibitors--a review. *Neth J Med.* 2009;67(5):169-72.

Yang YX, Lewis JD, Epstein S, Metz DC. Long-term proton pump inhibitor therapy and risk of hip fracture. *JAMA.* 2006;296(24):2947-53.

Abrahamsen B, Vestergaard P. Proton pump inhibitor use and fracture risk - effect modification by histamine H1 receptor blockade. Observational case-control study using National Prescription Data. *Bone.* 2013;57(1):269-71.

Vestergaard P, Rejnmark L, Mosekilde L. Proton pump inhibitors, histamine H2 receptor antagonists, and other antacid medications and the risk of fracture. *Calcif Tissue Int.* 2006;79(2):76-83.

Kuipers EJ, Lundell L, Klinkenberg-Knol EC, Havu N, Festen HP, Liedman B, et al. Atrophic gastritis and Helicobacter pylori infection in patients with reflux esophagitis treated with omeprazole or fundoplication. N Engl J Med. 1996;334(16):1018-22.

Spencer CM, Faulds D. Lansoprazole. A reappraisal of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and its therapeutic efficacy in acid-related disorders. Drugs. 1994;48(3):404-30.

Dekkers CP, Beker JA, Thjodleifsson B, Gabryelewicz A, Bell NE, Humphries TJ. Comparison of rabeprazole 20 mg versus omeprazole 20 mg in the treatment of active duodenal ulcer: a European multicentre study. Aliment Pharmacol Ther. 1999;13(2):179-86.

Smyth RL, van Velzen D, Smyth AR, Lloyd DA, Heaf DP. Strictures of ascending colon in cystic fibrosis and high-strength pancreatic enzymes. Lancet. 1994;343(8889):85-6.

Kuipers EJ, Lundell L, Klinkenberg-Knol EC, Havu N, Festen HP, Liedman B, Lamers CB, Jansen JB, Dalenback J, Snel P, Nelis GF, Meuwissen SG. N Engl J Med. 1996 Apr 18;334(16):1018-22. Atrophic gastritis and Helicobacter pylori infection in patients with reflux esophagitis treated with omeprazole or fundoplication.

## p-5031.4. Digestiva inkludert enzymer

Revidert: 20.01.2025  
Reidar Fossmark

### p-5031.4.1. Syrepreparater

Revidert: 07.03.2025  
Sist endret: 14.03.2025

#### Egenskaper

Glutaminsyrehydroklorid, Aciglumin®, spaltes til glutaminsyre (en [alifatisk](#) ikke-essensiell aminosyre) og frie H<sup>+</sup>- og Cl<sup>-</sup>-ioner i ventrikkelen, noe som i prinsippet skal bidra til å holde pH i magesekken på et riktig nivå. Dette skal ha betydning for virkningen av fordøyelsesenzymeret pepsin og hindre for rask tømming av magesekken til tarmen.

Peroral glutaminsyrehydroklorid har ikke kjent dokumentert terapeutisk effekt.

#### Indikasjoner

I følge produsenten kan preparatet brukes ved nedsatt eller manglende saltsyreproduksjon i magesekken, med symptomer som dyspepsi og diaré.

#### Dosering og administrasjon

En tablett tilsvarende 1,4 mmol HCl, som er lite sammenliknet med måltidsindusert syresekresjon (opptil 30 mmol/time) og døgnssekresjon (2-300 mmol) hos friske.

Fabrikanten anbefaler en eller flere tabletter som svelges med vann til måltidene. Tablettene må svelges hele.

#### Bivirkninger

Ingen kjente.

#### Graviditet og amming

Kan brukes under graviditet og amming, da preparatet virker lokalt i magesekken.

#### Kontraindikasjoner/Forsiktighetsregler

- Glutamatintoleranse
- Det er viktig at tablettene svelges med rikelig drikke for å unngå etseskader på tenner, munnslimhinne og svelg/spiserør.
- Tablettene har delestrek og kan gjerne deles, men må ikke suges, tygges eller knuses.

#### Interaksjoner

Ingen kjente.

#### Overdosering

Se G12.5.7 G (G12.5.7).

## Nettressurser

Relis. [Glutaminsyrehydroklorid](#).

## Kilder

Feldman M, Richardson CT. Total 24-hour gastric acid secretion in patients with duodenal ulcer. Comparison with normal subjects and effects of cimetidine and parietal cell vagotomy. *Gastroenterology*. 1986 Mar;90(3):540-4. doi: 10.1016/0016-5085(86)91106-6. PMID: 3943686.

Apotekforeningen Serviceproduksjon NAF-preparater. [Aciglumin NAF 250 mg tabletter](#).

## Aciglumin NAF Kragerø Tablettproduksjon AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Glutaminsyre: 250 mg	100 stk	F		–

## p-5031.4.2. Pankreasenzympreparater

Revidert: 20.01.2025  
Sist endret: 29.01.2026

### Egenskaper

Inneholder pankreatin utvunnet fra svin formulert som enterodrasjerte (syresistente) minimikrosfærer i en gelatinkapsel. Høyt enzyminnhold, særlig lipase. Når minimikrosfærene når tynntarmen, løses drasjeringen raskt (ved pH > 5,5) og dermed frisettes enzymene med lipolytisk, amylolytisk og proteolytisk aktivitet for å sikre fordøyelse av fett, karbohydrater og proteiner. Produktene fra nedbrytning av pankreatin absorberes deretter direkte eller hydrolyseres ytterligere av intestinale enzymer. Enzymene inaktiveres av magesyre.

### Farmakokinetikk

Enzymene har nær fullstendig tilgjengelighet i mage-tarm-kanalen. Absorberes ikke og nedbrytes som naturlige proteiner.

### Indikasjoner

Behandling av eksokrin pankreasinsuffisiens med malabsorpsjon hos barn og voksne.

### Dosering og administrasjon

Doseringen er individuell og avhenger av sykdommens alvorlighetsgrad samt sammensetningen av kosten. Det anbefales at enzymene tas under eller umiddelbart etter måltidene. Kapslene bør svelges hele med mye væske, og de skal ikke knuses eller tygges. Ved svelgebesvær (f.eks. små barn og eldre pasienter) kan kapslene åpnes forsiktig og minimikrosfærene blandes med myk/tyntflytende og syrlig mat (f.eks. eplemos) eller væske (pH < 5,5, f.eks. juice).

*Barn og voksne med cystisk fibrose:* Barn < 4 år: Initialt 1000 lipaseenheter/kg/måltid. Barn > 4 år og voksne: Initialt 500 lipaseenheter/kg/måltid. De fleste pasientene bør ikke overstige 10000 lipaseenheter/kg kroppsvekt/dag eller 4000 lipaseenheter/gram fettinntak.

*Tilstander assosiert med eksokrin pankreasinsuffisiens ekskl. cystisk fibrose:* Den nødvendige dosen for et måltid varierer fra ca. 25000 til 80000 Ph.Eur-enheter lipase, og halvparten av den individuelle dosen ved mellommåltider. Dette tilsvarer 1–3 kapsler á 25000 Ph.Eur-enheter for et måltid. Ved høye doser kan kapsler med 40000 Ph.Eur-enheter anvendes.

Se preparatoversikt nedenfor med hensyn til innhold av lipase, protease og amylase. Lipaseinnholdet er viktigst for den kliniske respons.

### Bivirkninger

De vanligst rapporterte bivirkningene er gastrointestinale forstyrrelser som var milde til moderate. *Svært vanlige* ( 1/10): Magesmerter. *Vanlige:* Kvalme, oppkast, forstoppelse, utspilt mage og diaré. *Mindre vanlige bivirkninger:* Utslett. *Ukjent frekvens:* Kløe og urticaria.

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Absorberes ikke systemisk. *Amming:* Kan brukes av ammende.

## Forsiktighetsregler

Strikturer i nedre del av tynntarm/blindtarm og tykktarm (fibroserende kolonopati) er rapportert hos pasienter med cystisk fibrose, men også og andre som har tatt svært høye doser pankreatinprodukter. Uvanlige symptomer fra magen eller endringer i symptomer fra magen bør vurderes medisinsk for å utelukke mulig skade på kolon, særlig hvis pasienten tar mer enn 10000 enheter lipase/kg/dag.

## Kilder

Smyth RL, van Velzen D, Smyth AR, Lloyd DA, Heaf DP. Strictures of ascending colon in cystic fibrosis and high-strength pancreatic enzymes. Lancet. 1994;343(8889):85-6.

### Creon 10000 Viatris AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lipase: 10000 IE Amylase: 8000 IE Protease: 600 IE	100 stk	F	b	–

### Creon 25000 Viatris AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lipase: 25000 IE Amylase: 18000 IE Protease: 1000 IE	100 stk	F	b	–

### Creon 35000 Viatris Healthcare Ltd.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lipase: 35000 IE Amylase: 25200 IE Protease: 1400 IE	100 stk	F	b	–

### Creon Micro Viatris

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterogranulat	Amylase: 3600 E Lipase: 5000 E Protease: 200 E	20 g	C		–

### Creon for children 5000 Viatris

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterogranulat	Lipase: 5000 E Amylase: 3600 E Protease: 200 E	20 g	C		–

### Kreon fur Kinder Pellets Abbott

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterogranulat		20 g	C		–

### Pancrex V Essential Pharmaceuticals

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver	Protease: 1400 IE Lipase: 25000 IE	300 g	C		–

**Pancrex V** Essential Pharmaceuticals

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
	Amylase: 30000 IE			

**Pertzye** Digestive Care

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 4000 U Protease: 14375 U Amylase: 15125 U	100 stk	C	–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 8000 U Protease: 28750 U Amylase: 30250 U	100 stk	C	–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 8000 U Protease: 28750 U Amylase: 30250 U	250 stk	C	–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 16000 U Protease: 57500 U Amylase: 60500 U	250 stk	C	–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 16000 U Protease: 57500 U Amylase: 60500 U	100 stk	C	–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 24000 U Protease: 86250 U Amylase: 90750 U	80 stk	C	–

## p-5031.5. Gallesyrer og andre midler til galleterapi

Revidert: 26.06.2023  
Mette Vesterhus

### p-5031.5.1. Ursodeoksykolsyre

Revidert: 26.06.2023

#### Egenskaper

Kolesterolsekresjon i galle reduseres. Gallesekresjonen stimuleres og den relative mengden av lipofile gallesyrer reduseres. Kolesterolmetningen i gallen reduseres og gir en gradvis oppløsning av kolesterolgallestein.

#### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er ca. 90 % ved peroral tilførsel. Førstepassasjemetabolisme i leveren ved konjugering med glycin og taurin. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via (gallen i) feces. Halveringstiden er 3–6 dager.

#### Indikasjoner

Kolesterolgallestein mindre enn 15 mm i diameter (se T12.5.1 Gallestein). Primær biliær cirrhose (se T12.3.2.4). Usikker indikasjon ved primær skleroserende kolangitt (se T12.3.2.5).

#### Dosering og administrasjon

10–12 mg/kg kroppsvekt som engangsdose om kvelden. Ved PBC og PSC brukes vanligvis 13-15 mg/kg kroppsvekt daglig (inntil 15–20 mg/kg kroppsvekt) fordelt på 2 doser. Hvis kløe (sjeldent) oppstår i starten av behandlingen bør doseringen reduseres og den daglig dose kan deretter økes ukentlig til anbefalt dose igjen oppnås.

#### Overdosering

Se G12 U (G12.5.21)

**Bivirkninger**

Diaré.

**Graviditet, amming**

*Graviditet:* Ingen holdepunkter for skadelige effekter ved bruk i siste trimester. *Amming:* Opplysninger ang. amming mangler.

**Forsiktighetsregler**

Hvis ikke steinfrihet oppnås etter 24 måneder, bør annen terapi vurderes.

**Kilder**

EASL Clinical Practice Guidelines: management of cholestatic liver diseases. J Hepatol 2009; 51:237-267.

Lindor KD. et al: High-dose ursodeoxycholic acid for the treatment of primary sclerosing cholangitis. Hepatology 2009; 50:808-814.

Olsson R. et al: High-dose ursodeoxycholic acid in primary sclerosing cholangitis: a 5-year multicenter, randomized, controlled study. Gastroenterology 2005; 129:1464-1472.

Current consensus on the management of primary sclerosing cholangitis K. Wiencke, K.M. Boberg, Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology (2011) 35, 786791.

Obetikolsyre. [Ocaliva SPC](#).

Hirschfield GM, Mason A, Luketic V, Lindor K, et. al. Efficacy of obeticholic acid in patients with primary biliary cirrhosis and inadequate response to ursodeoxycholic acid. Gastroenterology. 2015 Apr;148(4):751-61.e8. doi: 10.1053/j.gastro.2014.12.005. Epub 2014 Dec 11.

Nevens F, Andreone P, Mazzella G et. al.. POISE Study Group. A Placebo-Controlled Trial of Obeticholic Acid in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2016; 375(7): 631-43. doi: 10.1056/NEJMoa1509840.

Saffioti F, Gurusamy K, Eusebi LH et. al. Pharmacological interventions for primary biliary cholangitis: an attempted network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 28;3:CD011648. doi: 10.1002/14651858.CD011648.pub2.

Samur S, Klebanoff M, Banken R et. al. Long-term clinical impact and cost-effectiveness of obeticholic acid for the treatment of primary biliary cholangitis. Hepatology 2017; 65(3): 920-928. doi: 10.1002/hep.28932. Epub 2017 Jan 17.

EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis. European Association for the Study of the Liver. Electronic address: easloffice@easloffice.eu; European Association for the Study of the Liver. J Hepatol. 2017 Apr 18. pii: S0168-8278(17)30186-1. doi: 10.1016/j.jhep.2017.03.022.

**Ursochol** Orifarm Generics A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr. Ref.	Pris
Kapsel, hard	Ursodeoksykolsyre: 250 mg	100 stk	C	389,20

**Ursodeoxycholic acid Orion** Orion Corporation - Espoo

Form	Virkestoff/styrke		R.gr. Ref.	Pris
Kapsel, hard	Ursodeoksykolsyre: 250 mg	100 stk	C	389,20

**Ursofalk** Dr. Falk Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr. Ref.	Pris
Kapsel, hard	Ursodeoksykolsyre: 250 mg	100 stk	C	389,20
Mikstur, suspensjon	Ursodeoksykolsyre: 50 mg	250 ml	C	344,70
Tablett	Ursodeoksykolsyre: 500 mg	100 stk	C	678,60

## p-5031.5.2. Obetikolsyre

Revidert: 26.06.2023  
Sist endret: 09.12.2024

### Egenskaper

Obetikolsyre er en selektiv og potent agonist for farnesoid X-reseptoren (FXR), en nukleær reseptor som uttrykkes ved høye nivåer i leveren og tarmen. FXR antas å være en viktig regulator av gallesyrebaner og inflammatoriske, fibrotiske og metabolske baner. FXR-aktivering reduserer de intracellulære hepatocyt-konsentrasjonene av gallesyre ved å undertrykke de novo-syntese fra kolesterol, samt ved å øke transporten av gallesyre ut av hepatocytene. Dette begrenser total mengde sirkulerende gallesyre samtidig som det fremmer kolerese, slik at leverens eksponering for gallesyre reduseres.

### Farmakokinetikk

*Absorpsjon:* Tmax ca. 2 timer. *Proteinbinding:* >99%. *Fordeling:* Vd 618 liter. *Metabolisme:* I lever og tarm. Obetikolsyre konjugeres med glysin eller taurin i leveren og utskilles i galle, og reabsorberes deretter ved enterohepatisk sirkulasjon. Etter daglig administrering akkumuleres konjugater med samme farmakologiske aktivitet som modersubstansen (in vitro). *Utskillelse:* >87% i feces, <3% i urin.

### Indikasjoner

Behandling av primær biliær kolangitt (også kjent som primær biliær cirrhose); enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.

Ocalivas markedsføringstillatelse er tilbakekalt på grunn av negativt nytte-risikoforhold. Behandlingsalternativer skal vurderes for pasienter som allerede går på Ocaliva. Ingen nye pasienter skal begynne på Ocaliva utenfor kliniske studier. For utdypende, se Nettressurser nedenfor.

### Dosering og administrasjon

Før behandlingsstart må leverstatus være kjent. Startdose (pasienter med normal leverfunksjon og ikke-cirrhotisk lever/Child-Pugh A) er 5 mg 1 gang daglig. Basert på en vurdering av toleranse etter 6 måneder skal dosen økes til 10 mg 1 gang daglig for å oppnå optimal respons. Dosejustering av samtidig administrert ursodeoksykolsyre (UDCA) er ikke nødvendig. Håndtering og dosejustering ved alvorlig pruritus: Håndteringsstrategier inkluderer tillegg av gallesyrebindende resin eller antihistamin. Ved alvorlig intoleranse pga. pruritus skal ett av følgende vurderes: Redusere dosen med obetikolsyre til 5 mg annenhver dag for pasienter som er intolerante overfor 5 mg 1 gang daglig, eller til 5 mg 1 gang daglig for pasienter som er intolerante overfor 10 mg 1 gang daglig, midlertidig seponere obetikolsyre i opptil 2 uker etterfulgt av ny oppstart med redusert dose, fortsette å øke dosen til 10 mg 1 gang daglig, hvis det tolereres, for å oppnå optimal respons, vurdere å seponere obetikolsyre for pasienter som fortsetter å oppleve vedvarende uutholdelig pruritus. Se også [SPC](#).

OBS. Dosefrekvensen skal reduseres betydelig hos pasienter med videreutvikling til fremskreden sykdom i.e. dekompensert cirrhose/Child-Pugh B eller C evt. ned til 5 mg 1 gang ukentlig.

### Overdosering/Forgiftninger

Se G12 Obetikolsyre

*Symptomer:* Pruritus og reversibel økning i levertransaminaser er sett ved administrering av 250 mg i 12 etterfølgende dager. Hos PBC-pasienter som fikk 25 mg eller 50 mg 1 gang daglig, ble det rapportert en doseavhengig økning i forekomsten av leverrelaterte bivirkninger (f.eks. ascites, oppblussing av primær biliær kolangitt, nytt utbrudd av gulsott) samt økning i transaminaser og bilirubin. *Behandling:* Nøye overvåkning. Støttende behandling gis etter behov. Se Giftinformasjonens anbefalinger: [A05A A04](#)

### Bivirkninger

*Svært vanlige ( 1/10):* Gastrointestinale: Abdominale smerter og ubehag. Hud: Pruritus. Øvrige: Fatigue.  
*Vanlige ( 1/100 til <1/10):* Endokrine: Unormal funksjon i skjoldkjertelen. Gastrointestinale: Forstoppelse. Hjerne/kar: Palpitasjoner. Hud: Eksem, utslett. Luftveier: Orofaryngeal smerte. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi. Nevrologiske: Svimmelhet. Øvrige: Perifert ødem, pyreksi.

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide mangler. *Amming:* Erfaring hos ammende mangler. Teoretisk liten overgang til morsmelk pga. høy proteinbinding (> 99 %). *Fertilitet:* Ingen humane data. Studier på dyr indikerer ingen direkte eller indirekte effekter på fertilitet.

## Forsiktighetsregler

*Leverrelaterte bivirkninger:* Økning i ALAT og ASAT samt kliniske tegn og symptomer på hepatisk dekompenisering er sett, og har oppstått så tidlig som i løpet av 1. behandlingsmåned. Leverrelaterte bivirkninger er primært sett ved doser >10 mg daglig. Pasienten skal overvåkes for økning i biokjemiske levertester og for utvikling av leverrelaterte bivirkninger. *Alvorlig pruritus:* Er rapportert. For håndtering, se Dosering.

## Nettressurser

DMP: Markedsføringstillatelsen til Ocaliva er trukket. Sist oppdatert [06.12.2024](#).

EMA: Revocation of conditional marketing authorisation for Ocaliva. Benefits of Ocaliva no longer considered to outweigh its risks. [3. desember 2024](#).

## Kilder

EASL Clinical Practice Guidelines: management of cholestatic liver diseases. J Hepatol 2009; 51:237-267.

Lindor KD. et al: High-dose ursodeoxycholic acid for the treatment of primary sclerosing cholangitis. Hepatology 2009; 50:808-814.

Olsson R. et al: High-dose ursodeoxycholic acid in primary sclerosing cholangitis: a 5-year multicenter, randomized, controlled study. Gastroenterology 2005; 129:1464-1472.

Current consensus on the management of primary sclerosing cholangitis K. Wiencke, K.M. Boberg, Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology (2011) 35, 786791.

Obetikolsyre. [Ocaliva SPC](#).

Hirschfield GM, Mason A, Luketic V, Lindor K, et. al. Efficacy of obeticholic acid in patients with primary biliary cirrhosis and inadequate response to ursodeoxycholic acid. Gastroenterology. 2015 Apr;148(4):751-61.e8. doi: 10.1053/j.gastro.2014.12.005. Epub 2014 Dec 11.

Nevens F, Andreone P, Mazzella G et. al.. POISE Study Group. A Placebo-Controlled Trial of Obeticholic Acid in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2016; 375(7): 631-43. doi: 10.1056/NEJMoa1509840.

Saffioti F, Gurusamy K, Eusebi LH et. al. Pharmacological interventions for primary biliary cholangitis: an attempted network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 28;3:CD011648. doi: 10.1002/14651858.CD011648.pub2.

Samur S, Klebanoff M, Banken R et. al. Long-term clinical impact and cost-effectiveness of obeticholic acid for the treatment of primary biliary cholangitis. Hepatology 2017; 65(3): 920-928. doi: 10.1002/hep.28932. Epub 2017 Jan 17.

EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis. European Association for the Study of the Liver. Electronic address: easloffice@easloffice.eu; European Association for the Study of the Liver. J Hepatol. 2017 Apr 18. pii: S0168-8278(17)30186-1. doi: 10.1016/j.jhep.2017.03.022.

**Ocaliva** Advanz Pharma Limited

Godkjenningsfritak. [Søknad Legemiddelverket via apotek](#).

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Obetikolsyre: 5 mg	30 stk	C	h	–
Tablett	Obetikolsyre: 10 mg	30 stk	C	h	–

## p-5031.5.3. Seladelpar

Publisert: 14.05.2025  
Mette Vesterhus

### Egenskaper

Seladelparlysindihydrat er en peroksisomproliferator-aktivert reseptor-delta (PPAR)-agonist, eller delpar. PPAR er en nukleær reseptor som uttrykkes i leveren og andre vev. PPAR-aktivering reduserer gallesyresyntese i leveren ved fibroblastvekstfaktor 21 (FGF21)-avhengig nedregulering av CYP7A1, nøkkelenzymet ved

gallesyresyntese fra kolesterol, og ved å redusere kolesterolsyntese og -absorpsjon. Disse virkningene resulterer i lavere gallesyreeksposering i leveren og reduserte sirkulerende gallesyrenivåer.

Reduserer kløe og interleukin-31 hos pasienter med PBC.

### Farmakokinetikk

*Absorpsjon:* Tmaks ca. 1,5 time. Administrering av seladelpar sammen med mat forsinket tmax med 2,5 time i forhold til fastende tilstand og resulterte i en reduksjon på ca. 32 % i Cmax for seladelpar. Siden den samlede eksponeringen (AUC) er lik, anses ikke effekten av mat på farmakokinetikken til seladelpar som klinisk relevant.

*Proteinbinding:* >99%.

*Metabolisme:* Metaboliseres hovedsakelig av CYP2C9 og i mindre grad av CYP2C8 og CYP3A4. For CYP2C9-genotype, se [SPC](#) pkt. 5.2.

*Eliminasjon:* Hos pasienter med PBC er tilsynelatende oral clearance av seladelpar 12,6 l/t. Etter administrering av en enkeltdose på 10 mg seladelpar hos friske forsøkspersoner var gjennomsnittlig eliminasjonshalveringstid 6 timer for seladelpar. Hos pasienter med PBC var halveringstiden 3,8 til 6,7 timer.

*Utskillelse:* 73% i urin og 20% i feces.

### Indikasjoner

Til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA alene, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.

Per 14.05.2025 er seladelpar ikke markedsført i Norge.

### Dosering og administrasjon

Anbefalte dose er 10 mg po én gang daglig.

For glemt dose og spesielle pasientgrupper, se [SPC](#) pkt. 4.2.

*Interaksjoner:* Interaksjonssøk [Seladelpar](#). Se også [SPC](#) pkt 4.5 og 5.2.

### Overdosering/Forgiftninger

Se G12

Pasienter med PBC som fikk 5 ganger anbefalt dose eller 20 ganger anbefalt dose av seladelpar, opplevde en økning i levertransaminaser, muskelsmerter og/eller økning i kreatinkinase, som gikk over ved seponering av seladelpar. Doseavhengig økning i serumkreatinin ble også observert.

Det finnes ingen spesifikk behandling for overdosering med seladelpar. Generell støttende behandling av pasienten er indisert, etter behov. Hvis det er indisert, bør eliminering av uabsorbert legemiddel foretas ved emese eller mageskylling. Vanlige forholdsregler skal følges for å opprettholde frie luftveier. Fordi seladelpar er sterkt bundet til plasmaproteiner, skal ikke hemodialyse vurderes.

### Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i [SPC](#) pkt. 6.1.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Doseavhengige økninger i serumtransaminaser, biliær obstruksjon og samtidig administrasjon av andre legemidler.

Se [SPC](#) pkt. 4.4.

### Bivirkninger

De hyppigst rapporterte bivirkningene magesmerter (11,1 %), hodepine (7,2 %), kvalme (6,5 %) og abdominal distensjon (3,9 %). Disse bivirkningene var ikke alvorlige og førte ikke til seponering.

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Det er ingen eller en begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av seladelpar hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet ved klinisk relevante eksponeringsnivåer (se [SPC](#) pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av seladelpar under graviditet.

**Amming:** Det er ukjent om seladelpar eller dets metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med seladelpar skal avsluttes/avstås fra.

**Fertilitet:** Ingen data fra mennesker om effekten av seladelpar på fertilitet er tilgjengelige. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte effekter på fertilitet eller reproduksjonsevne.

### Informasjon til pasient

Bivirkninger, interaksjoner, graviditet, amming.

Ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### Kilder

Saldelpar: Lyvdelzi [SPC](#).

## p-5031.5.4. Elafibranor

Publisert: 02.06.2026

Mette Vesterhus

### Indikasjoner

Til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA alene, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.

### Dosering og administrasjon

*Voksne (inkl. eldre >65 år):* Anbefalt dose er 80 mg po 1 gang daglig.

*Glemt dose:* Skal ikke tas, neste dose tas til vanlig tid. Ikke ta dobbel dose som erstatning for glemt dose.

*Spesielle pasientgrupper:* Se [SPC](#) ev. DMP legemiddelsøk for oppdatert preparatomtale [elafibranor](#).

*Interaksjoner:* Se [SPC](#) pkt 5.2 side 11 ev. [Elafibranor](#).

### Egenskaper

Elafibranor og dets aktive hovedmetabolitt, GFT1007, er doble agonister for peroksisomproliferator-aktivert reseptor (PPAR)-/. Aktivering av PPAR-/ reduserer galletoksisitet og kolestase ved å modulere gallesyresyntese, detoksifisering og transportører. Aktivering av PPAR-/ har også antiinflammatoriske effekter ved virkning på ulike signalveier.

Forbedrer leverfunksjonsmarkører som ALP og bilirubin, samt demper leverbetennelse og fibrosedannelse, men ikke er sikker effekt på pruritus.

### Farmakokinetikk

*Absorpsjon:* Tmaks ca. 1,25 time.

*Proteinbinding:* >99% primært til albumin.

*Metabolisme:* Metaboliseres in vitro av 15-ketoprostaglandin delta 13-reduktase (PTGR1). 14C-radiomerket elafibranor ble raskt hydrolysert til den aktive metabolitten GFT1007. 2 hovedmetabolitter ble identifisert i plasma, GFT1007 (aktiv metabolitt) og glukuronidkonjugater (inaktive metabolitter).

*Utskillelse:* Ca. 77% i feces, primært som elafibranor (57% av dosen) og dets aktive metabolitt GFT1007 (6% av dosen). Ca. 19% i urin, primært som glukuronidkonjugater.

### Overdosering/Forgiftninger

Se G12

Nøye overvåkning. Symptomatisk og støttende.

### Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for innholdsstoffene. Kjent/mistenkt graviditet og bruk hos fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon.

## Advarsler og forsiktighetsregler

**Leverrelaterte hendelser:** Økte leverprøver, inkl. transaminaser og bilirubin, er sett. Vurdering av leverfunksjon bør utføres før behandlingsstart, deretter iht. rutinemessig oppfølging. Ved økte leverprøver og/eller unormal leverfunksjon anbefales umiddelbar undersøkelse av årsak, og behandlingsavbrudd bør vurderes.

**Økt kreatinkinase (CK) i blod og muskelskade:** Økt CK er sett og bør måles før behandlingsstart, deretter iht. rutinemessig oppfølging. Regelmessig CK-måling kan vurderes, spesielt ved samtidig bruk av HMG-CoA-reduktasehemmere. Ved økning i CK eller uforklarlige tegn/symptomer på muskelskade anbefales umiddelbar undersøkelse av årsak, og behandlingsavbrudd bør vurderes.

**Embryoføtal toksisitet:** Basert på dyrestudier mistenkes det at elafibranor kan gi medfødte misdannelser og redusert fosteroverlevelse ved bruk under graviditet. Se Kontraindikasjoner og informer fertile kvinner.

**Hjelpestoffer:** Inneholder <1 mmol (23 mg) natrium pr. tablett, og er så godt som natriumfritt.

**Bilkjøring og bruk av maskiner:** Ingen påvirkning.

## Bivirkninger

**De hyppigst rapporterte ikke- alvorlige:** Magesmerter, diaré, kvalme og oppkast. Disse var milde til moderate, oppstod tidlig i behandlingen og så ut til å gå over i løpet av dager til få uker, uten noen doseendring eller støttende tiltak.

**Den hyppigste bivirkningen som førte til seponering** av behandlingen var økt CK i blod (3,7 %).

Se [SPC](#) for utdypende.

## Graviditet, amming

**Graviditet:** Kontraindisert. Skal seponeres ved graviditet. Begrensede humane data. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (fostertap, misdannelser, dødfødsler og/eller perinatale dødsfall). Fertile kvinner skal bruke sikker prevensjon under og i minst 3 uker etter avsluttet behandling. Graviditetsstatus hos fertile kvinner skal sjekkes før behandlingsstart.

**Amming:** Overgang i morsmelk er ukjent. Ingen data fra dyrestudier, men bivirkninger hos avkom av hunnrotter er sett. Risiko for diende barn kan ikke utelukkes. Skal ikke brukes under amming og før minst 3 uker etter siste dose.

**Fertilitet:** Ingen humane data. Dyrestudier indikerer ingen direkte/indirekte effekt på fertilitet eller reproduksjonsevne.

## Metodevurdering

[Elafibranor](#).

## Informasjon til pasient

Bivirkninger, interaksjoner, graviditet, amming.

Ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## Nettressurser

Giannini EG, Pasta A, et. al.. Second-Line Treatment for Patients With Primary Biliary Cholangitis: A Systematic Review With Network Meta-Analysis. *Liver Int.* 2025 Jan;45(1):e16222. doi: 10.1111/liv.16222. PMID: 39720853; PMCID: [PMCID:11669080](#).

## Kilder

Elafibranor Iqirvo® [SPC](#).

**Iqirvo** Ipsen Pharma

**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Elafibranor: 80 mg	30 stk	C	71 190,30

## p-5031.5.5. Bezafibrat

Publisert: 10.06.2026  
Mette Vesterhus

### Indikasjoner

- Primær biliær kolangitt/cirrhose (PBC) *off-label*
- Alvorlig hypertriglyseridemi
- Kombinert hyperkolesterolemi og hypertriglyseridemi (blandet/kombinert hyperlipidemi)

Videre omtale av bezofibrat er myntet på indikasjon primær biliær cirrhose. For øvrige indikasjoner, se L8.14.3.

### Dosering og administrasjon

Spesialistoppgave.

?! *Standard tabletter*: Vanligvis 200 mg 3 ganger daglig.

?! *Depottabletter* (f.eks. Bezalip Retard): 400 mg (én tablett) tas én gang daglig.

Tablettene skal svelges hele.

*Spesielle populasjoner*: Se [SPC](#) pkt 4.2.

### Egenskaper

Et lipidsenkende fibrat (pan-PPAR-agonist) intendert for å behandle høyt kolesterol, høye triglyserider og som off-label-behandling for leversykdommen primær biliær kolangitt og for kolestatisk kløe ved både primær biliær kolangitt (PBC) og primær skleroserende kolangitt (PSC).

Som en pan-PPAR-agonist stimulerer bezafibrat alle de tre hovedtypene av PPAR-reseptorene: Stimulering av PPAR-alfa (α) fører til senkning av triglyserider og økning av HDL, via PPAR-gamma (γ) forbedres insulinfølsomheten, og via PPAR-delta (δ) påvirkeres energimetabolismen og fettsyreoksideringen. Bezafibrat reduserer produksjonen og serumkonsentrasjonen av gallesyrer ved PBC i kliniske studier, og reduserer den toksiske effekten av kolestase i form av leverskade og inflammasjon. Pt er bezafibrat eneste tilgjengelige pan-PPAR-agonist.

Bezafibrat 400 mg (standard tabletter) er førstevalg som behandling for kolestatisk kløe i europeiske guidelines basert på [FITCH-studien](#), en randomisert, kontrollert studie på pasienter med PBC og PSC. I en [oversiktsartikkel i Tidsskriftet om PSC](#) er bezafibrat og kolestyramin anbefalt som likestilte, alternative førstelinjeparat mot kolestatisk kløe.

Bezafibrat er p.t. det eneste 2.-linje-preparatet som er tilgjengelig i Norge (på godkjenningfritak) for behandling av PBC, basert på [BEZURSO-studien](#), en randomisert, kontrollert fase III-studie. Kombinasjonsbehandling med bezafibrat i tillegg til ursodeoksykolsyre gis når ursodeoksykolsyre i monoterapi ikke har gitt tilstrekkelig effekt målt ved validerte verktøy (f.eks. Globe score eller Paris II-kriteriene: Både ALP og ASAT < 1,5\*øvre normalgrense og normal bilirubin), vanligvis etter 12 (6) måneder.

### PPAR-agonister

PPAR-agonister er legemidler som binder og aktiverer peroksisomproliferatoraktivererte reseptorer (PPAR-er), en familie av kjerneormonreseptorer. Ved å modulere genuttrykk regulerer de primært glukose-/lipidmetabolisme, insulinfølsomhet og inflammasjon. De er klassifisert i tre hovedtyper avhengig av den spesifikke reseptoren de retter seg mot:

#### ?! **PPAR- (alpha)**

?! *Funksjon*: Regulerer fettsyreoksidasjon, reduserer triglyseridnivåer og styrer energihomeostase.

?! *Eksempler*: Fibrater som fenofibrat og gemfibrozil.

?! *Primær bruk*: Håndtering av hypertriglyseridemi og andre dyslipidemier

#### ?! **PPAR- (gamma)**

?! *Funksjon*: Forbedrer insulinfølsomheten, forbedrer glukosemetabolismen og fremmer adipocyttdifferensiering.

?! *Eksempler*: Tiazolidindioner (TZD) som pioglitazon og rosiglitazon.

?! *Primær bruk*: Behandling av type 2 diabetes.

#### ?! **PPAR- eller / (delta)**

?! *Funksjon*: Regulerer fettsyreoksidasjon, energiforbruk og fettmetabolisme.

?! *Eksempler*: Seladelpar og elafibranor (en dobbel /-agonist).

- ?! **Primær bruk:** Nye terapeutiske anvendelser for leversykdommer, inkludert primær biliær kolangitt (PBC).

## Farmakokinetikk

**Absorpsjon:** Raskt og nesten fullstendig fra standard tablettformuleringen. En maksimal plasmakonsentrasjon på omtrent 14 mg/L (-og ikke 14 mikrogram/L) nås etter 2 timer etter inntak av 2 x 200 mg standardtabletter. For depot-formuleringen er maksimal plasmakonsentrasjon 8 mg/L etter 4 timer. Den relative biotilgjengeligheten av bezafibrat retard sammenlignet med standardformen er omtrent 70 %.

**Halveringstid:** 1-2 timer for standard tablett. Betydelig forlenget ved nedsatt nyrefunksjon.

**Proteinbinding:** Ca 95% i hovedsak til albumin. Obs interaksjonspotensiale med f.eks. warfarin.

**Metabolisme:** Hepatisk glukoronidering og ulike hydroksy-metabolitter.

**Utskillelse:** Renal, 40% uforandret.

## Overdosering/Forgiftninger

Se G12

Ingen spesifikke effekter av akutt overdose er kjent bortsett fra rabdomyolyse. Det finnes ingen spesifikk antidot. Derfor anbefales passende symptomatisk behandling i tilfeller av overdose. Ved rabdomyolyse må bezafibrat seponeres umiddelbart og nyrefunksjonen overvåkes nøye.

## Kontraindikasjoner

- ?! Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatinin > 135µmol/l kreatinin, clearance < 60 ml/min) og dialysepasienter.
- ?! Uttalt leversykdom (med unntak av fettlever assosiert med forhøyede triglyserider).
- ?! Gallestein eller kjent galleblæresykdom.
- ?! Allergiske reaksjoner mot fibrater.
- ?! I kombinasjon med HMG CoA reduktasehemmer (statiner) hos pasienter med predisposisjon for myopati.
- ?! Kjent fotoallergi eller fototoksisitet overfor fibrater.

## Advarsler og forsiktighetsregler

Myopati (kontroll av CK tilrådes), rabdomyolyse, spesielt ved kombinasjon med HMG CoA reduktaseinhibitor - dvs. i praksis alle statiner på det norske markedet.

Gallestein.

For utdypende, se [SPC](#) pkt 4.2.

## Bivirkninger

- ?! **Mage-tarm:** Vanlige, men som oftest milde, plager som kvalme, nedsatt matlyst og magesmerter.
- ?! **Muskel/skjelett:** Muskel smerter (myalgi) og muskelsvakhet kan forekomme. Risikoen øker betraktelig hvis medisinen kombineres med statiner.
- ?! **Lever/Galle:** Forhøyede leverenzymmer og økt risiko for gallesten.

Se [SPC](#) pkt 4.8 for utdypende.

## Graviditet, amming

**Graviditet:** Begrensede data fra bruk av bezafibrat hos gravide kvinner. Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn til reproduksjonstoksisitet. Bezafibrat anbefales ikke under graviditet og hos kvinner i fertil alder som ikke bruker prevensjon.

**Amming:** Utilstrekkelig informasjon om utskillelse av bezafibrat eller dets metabolitter i morsmelk. En risiko for det diende barnet kan ikke utelukkes. Det må tas en beslutning om hvorvidt man skal avbryte ammingen eller avbryte/avstå fra bezafibrat-behandling, tatt i betraktning fordelene ved amming for barnet og fordelene ved behandling for kvinnen.

**Fertilitet:** Utilstrekkelig informasjon. Dyrefertilitetsstudier med bezafibrat har ikke vist noen indikasjon på redusert fertilitet.

## Interaksjoner

- ?! **Statiner:** Kombinasjon med HMG-CoA-reduktasehemmere (statiner) øker risikoen for muskelskader (rabdomyolyse).

- ?! *Antikoagulantia*: Bezafibrat kan forsterke effekten av blodfortynnende medisiner (f.eks. warfarin). Dosen av blodfortynnende må ofte justeres.
- ?! *Kolestyramin*: Kan hemme opptaket av bezafibrat i tarmen. Disse bør tas med minst 2 timers mellomrom.

For utdypende, se [Bezafibrat DMP](#) interaksjonssøk.

## Metodevurdering

[Bezafibrat](#).

## Informasjon til pasient

Bivirkninger, interaksjoner, graviditet, amming.

Ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## Nettressurser

Helgadottir H, Folseraas T, Kemmerich G, Aabakken L, Jørgensen KK, Vesterhus M. Primær skleroserende kolangitt [Primary sclerosing cholangitis]. Tidsskr Nor Laegeforen. 2023 Nov 17;143(17). Norwegian. doi: [10.4045/tidsskr.23.0156](#). PMID: 37987062.

de Vries E, Bolier R, et. al. Fibrates for Itch (FITCH) in Fibrosing Cholangiopathies: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial. Gastroenterology. 2021 Feb;160(3):734-743.e6. doi: [10.1053/j.gastro.2020.10.001](#). Epub 2020 Oct 5. PMID: 33031833.

## Kilder

[Bezafibrate Medomie SPC](#).

Helsedirektoratet Kap 5 Stønad ved Helsetjenester Vedlegg 1 til folketrygdloven § 5-14 (legemiddellisten) [Bezafibrat](#). Siste faglige endring: 11.09.2025.

Corpechot C, Chazouillères O, ET. AL. A Placebo-Controlled Trial of Bezafibrate in Primary Biliary Cholangitis. N Engl J Med. 2018 Jun 7;378(23):2171-2181. doi: [10.1056/NEJMoa1714519](#). PMID: 29874528.

### Bezafibrat al Aliud Pharma

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Bezafibrat: 200 mg	100 stk	C		–

### Bezafibrate teva Teva B.V.

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Bezafibrat: 200 mg	100 stk	C		–

### Bezalip Aurovitas Unipessoal

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Bezafibrat: 200 mg	60 stk	C		–

### Bezalip Retard Aurobindo Pharma

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Bezafibrat: 400 mg	30 stk	C		–

# p-5031.6. Antibakterielle midler ved hepatisk encefalopati

Revidert: 26.06.2023

## p-5031.6.1. Rifaksimin

Revidert: 27.06.2023

### Egenskaper

Antibakterielt legemiddel i rifamycinklassen som hemmer bakteriell RNA-syntese. Bredt antimikrobielt spekter mot de fleste grampositive og -negative aerobe og anaerobe bakteriene, inkl. ammoniakkproduserende arter. Reduserer dermed produksjon av ammoniakk og andre forbindelser som antas å være viktige for patogenesen ved hepatisk encefalopati.

### Farmakokinetikk

< 1 % absorberes. Moderat P-gp-substrat og metaboliseres av CYP 3A4. Analyse av fecesekstrakter viste at rifaksimin forekommer som intakt molekyl, noe som antyder at det hverken brytes ned eller metaboliseres under passasjen gjennom mage-tarmkanalen. 25-desacetylrifaksimin er den eneste rifaksiminmetabolitten identifisert hos mennesker. Ca. 97 % av administrert dose utskilles i feces. Gjenvinningen i urinen overskrider ikke 0,4 % av administrert dose. Pasienter med nedsatt leverfunksjon viser en høyere systemisk eksponering.

### Indikasjoner

Innleggelse med manifest hepatisk encefalopati, og forebyggende mot residiv av hepatisk encefalopati etter slik innleggelse. Reduksjon av tilbakevendende episoder av manifest hepatisk encefalopati hos voksne. Spesialistoppgave.

### Dosering og administrasjon

550 mg peroralt to ganger daglig.

### Overdosering

Se G12 R (G12.5.18)

### Bivirkninger

Vanlige: øvre abdominalsmerter, distensjon, diaré, kvalme, oppkast, depresjon, svimmelhet, hodepine, dyspné, ascites, utslett, pruritus, muskelspasmer, artralgi, perifert ødem. Mindre vanlige: anemi, hyperkalemi, forvirring, konvulsjoner, hukommelsessvekkelse, pleural effusjon, fall.

### Forsiktighetsregler

Selv om det ikke forventes doseendringer, bør forsiktighet utvises hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. En potensiell forbindelse mellom rifaksiminbehandling og Clostridium difficile-assosiert diaré og pseudomembranøs kolitt kan ikke utelukkes. Samtidig administrasjon av rifaksimin og andre rifamyciner anbefales ikke. På grunn av effektene på tarmfloraen kan effektiviteten av p-piller med østrogen reduseres etter administrasjon av rifaksimin.

### Kontraindikasjoner

Tarmobstruksjon.

### Informasjon til pasient

Legemidlet kan forårsake rødfarging av urinen.

**Normix** Alfa Wassermann

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Rifaksimin: 200 mg	12 stk	C	–

**Rifaximin Aurora Medical 2care4 ApS**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Rifaksimin: 550 mg	56 stk	C	b	3 911,-

**Xifaxan Norgine BV**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Rifaksimin: 550 mg	56 stk	C	b	3 911,-

**Xifaxan Norgine**

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Rifaksimin: 200 mg	12 stk	C		–

## p-5031.7. Midler ved metabolske forstyrrelser

Publisert: 17.02.2021

### p-5031.7.1. Penicillamin

Revidert: 26.06.2023  
Mette Vesterhus

#### Egenskaper

Komplekسدanner med divalente kationer som kobber, sink, kvikksølv o.l. og øker utskillelsen av disse. Ved cystinuri dannes penicillamin–cysteindisulfid som utskilles.

#### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 40–70 % ved peroral tilførsel. Absorpsjonen nedsettes 50–60 % ved samtidig inntak av mat, Al/Mg–holdige antacida og ferrosulfat. Metaboliseres i leveren. Metabolittenes aktivitet er ikke klarlagt. Utskilles via nyrene, opptil 25 % umetabolisert. Halveringstiden er 1–7,5 timer.

#### Indikasjoner

Wilson's sykdom T12.4.1 og cystinuri (SNL). Kan forsøkes ved sklerodermi. Metallforgiftninger, se antidotlisten i G12 Penicillamin (G12.3)

#### Dosering og administrasjon

- Voksne:** Initialt: 125 mg daglig, fordelt på 3 doser før måltid i 4 uker, deretter langsom doseøkning hver 4. uke til ønsket virkning. Doseringer over 750 mg/døgn er sjelden nødvendig. Doseringen bestemmes vanligvis i samråd med spesialist. Det gis tilskudd av pyridoksin under behandlingen da preparatet gir vitamin B6-mangel. Ved effekt bør man etter en stabil periode på 1–2 måneder forsøke å redusere dosen gradvis (med 250 mg over en 4 ukers periode) til en vedlikeholdsdose på 250 mg daglig eller hver 2. dag. Ved manglende effekt etter 3–5 måneders terapi bør behandlingen avbrytes.
- Barn:** Initialt 3–5 mg/kg kroppsvekt/døgn, økes trinnvis med intervall på 4 uker til ca. 10 mg/kg/døgn. Når stabil bedring er oppnådd, reduseres dosen trinnvis som hos voksne. Doseringen til barn må bestemmes i samråd med spesialist.

#### Overdosering

Se G12.

#### Bivirkninger

Ca. 50 % har bivirkninger, mange og tildels alvorlige, i løpet av de første 6 månedene, og de fleste bivirkningene kommer de første 18 månedene. Hudutslett og såre slimhinner, ev. feber, leddsmerter og hovne lymfeknuter. Tyreoiditt. Nyreskader (proteinuri, hematuri, nefrotisk syndrom). Trombocytopeni er vanlig, alvorligere bloddiskrasier sjeldnere. Metallignende smak i munnen, ev. nedsatt smaksevne (hyppig, men forbigående). Alvorlig myastenilignende syndrom og myositt (sjelden). Gastrointestinale (kvalme, anoreksi, epigastralgi, diaré,

pankreatitt og hepatitt). Tinnitus, synsforstyrrelser, nevropatier. Pulmonale (allergisk alveolitt, lungefibrose, astma).

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Bindevevsanomalier (cutis laxa) er rapportert hos barn utsatt for penicillamin i uterus. Det er holdepunkter for at fortsatt behandling ved Wilsons sykdom beskytter moren mot tilbakefall. Lavest mulig dose bør benyttes i svangerskapet. Doseringen bør reduseres med 25 til 50 prosent av dosen før svangerskapet for å redusere fosterrisikoen tidlig i svangerskapet og for å fremme bedre sårheling dersom et keisersnitt er nødvendig. Overvåking av leverfunksjon og klinisk status bør gjøres hvert trimester. Pasienter som stopper behandling for Wilsons sykdom uten overvåking av leverstatus er i faresonen for utvikling av lever dekompensasjon og akutt leversvikt. *Amming:* Bruk hos ammende frarådes pga. mulige toksiske effekter hos barnet. Ev. må amming avbrytes for å behandle moren.

### Forsiktighetsregler

Nyresykdommer, proteinuri. SLE. Se bivirkninger. Behandling skal bare startes og følges opp av spesialist.

### Kontraindikasjoner

Samtidig behandling med gull, klorokin/hydrosyklorokin, cytostatika.

### Kontroll

Hb, hvite, trombocytter, ALAT, kreatinin og urin (strimmel) kontrolleres før behandlingsstart og minst hver 2. uke de første 4 måneder, senere hver 4. uke.

### Informasjon til pasient

Pasienten må ta legekontakt ved neseblødninger, ved hud- eller slimhinnereaksjoner og ved uventet endring i allmenntilstanden. Orienter om mulig endring i smakssansen (forsvinner etter 1–3 måneder ved fortsatt behandling). Tas utenom måltid, minst 1 1/2 time før. Rikelig med drikke (vann, ikke melk). Svelges hele.

### Metalcaptase Heyl

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Penicillamin: 150 mg	100 stk	C	h	–
Enterotablett	Penicillamin: 300 mg	100 stk	C	h	–

## p-5031.7.2. Trientin

Revidert: 07.08.2024  
Mette Vesterhus

### Egenskaper

Trientin er et kobberkelaterende stoff hvis primære virkningsmekanisme er å eliminere absorbert kobber fra kroppen ved å danne et stabilt kompleks som deretter elimineres ved urinutskillelse. Trientin kan også kelatere kobber i intestinaltraktus og dermed hemme kobberabsorpsjon.

### Farmakokinetikk

Se pkt 5.2 i [SPC](#)

### Indikasjon

Til behandling av Wilsons sykdom hos voksne, ungdom og barn 5 år.

### Dosering og administrasjon

Spesialistoppgave, se pkt 4.2 i [SPC](#)

Startdosen vil vanligvis tilsvare laveste dose innenfor området, og dosen skal deretter tilpasses etter pasientens kliniske respons (se pkt. 4.4 i [SPC](#)). Den anbefalte dosen er mellom 450 mg og 975 mg (3 til 6 ½ filmdrasjerte tabletter) daglig, fordelt på 2 til 4 doser.

### Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 i [SPC](#).

## Bivirkninger

Den vanligst rapporterte bivirkningen av trientin er kvalme. Alvorlig jernmangelanemi og alvorlig kolitt kan oppstå under behandling. Se [SPC](#) for utfyllende informasjon.

## Forsiktighetsregler

Når en pasient skal bytte fra en annen formulering av trientin, må det utvises forsiktighet fordi doser uttrykt i trientinbase ikke nødvendigvis er ekvivalente (se pkt. 4.2 i [SPC](#)). Trientin er et kelaterende stoff som er funnet å redusere serumnivået av jern. Jerntilskudd kan være nødvendig ved jernmangelanemi og bør gis på et annet tidspunkt (se pkt. 4.5 i [SPC](#)). Kombinasjon av trientin og sink er ikke anbefalt. Det foreligger begrensede data på samtidig bruk, og ingen spesifikke doseanbefalinger kan gis. Hos pasienter tidligere behandlet med D-penicillamin er det rapportert lupus-liknede reaksjoner ved påfølgende behandling med trientin. Det er imidlertid ikke mulig å fastslå om det er en årsakssammenheng med trientin.

Overvåking og spesielle pasientpopulasjoner, se [SPC](#).

## Overdosering

Se G12

Sporadiske tilfeller av trientinoverdosering er rapportert. I tilfeller med opptil 20 g trientinbase ble det ikke rapportert noen åpenbare bivirkninger. En stor overdosering på 40 g trientinbase medførte selvbegrensende svimmelhet og oppkast uten andre rapporterte kliniske følgetilstander eller signifikante biokjemiske forstyrrelser.

Det finnes intet antidot ved akutt trientinoverdosering.

Kronisk overbehandling kan medføre kobbermangel og reversibel sideroblastanemi. Overbehandling og fjerning av for mye kobber kan overvåkes ved bruk av verdier for urinutskillelse av kobber og ikkeceruloplasmibundet kobber. Nøye overvåking er nødvendig for å optimalisere dosen eller ved behov tilpasse behandlingen (se pkt. 4.4 i [SPC](#)).

## Interaksjoner

For utfyllende informasjon fra Legemiddelverket om relevante interaksjoner, se ATC-kode [A16AX12](#)

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Trientin er funnet å redusere serumnivået av jern, muligens ved å redusere absorpsjonen, og jerntilskudd kan være nødvendig. Da jern og trientin kan hemme hverandres absorpsjon, skal jerntilskudd tas minst to timer etter administrasjon av trientin. Da trientin absorberes dårlig etter oralt inntak og den primære virkningsmekanismen krever systemisk eksponering (se pkt. 5.1), er det viktig at de filmdrasjerte tablettene tas på tom mage én time før måltider eller to timer etter måltider, og minst én time atskilt fra andre legemidler, mat eller melk (se pkt. 4.2). Dette maksimerer absorpsjonen av trientin og reduserer sannsynligheten for at legemidlet bindes til metaller i gastrointestinaltraktus. Det er imidlertid ikke utført matinteraksjonsstudier, så i hvilken grad mat påvirker systemisk eksponering av trientin er ukjent. Selv om det ikke foreligger holdepunkter for at antacida med kalsium og magnesium påvirker effekten av trientin, er det god praksis å atskille administreringen.

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide mangler. Mangel på kobber og sink antas å kunne være fosterskadelig.

*Amming:* Svært begrenset klinisk erfaring. Noe motstridende funn på om sink og kobbernivå i morsmelk påvirkes.

*Fertilitet* Det er ukjent om trientin påvirker fertilitet hos mennesker.

## Metodevurdering

[Trientin tetrahydroklorid \(Cuprior\) Til behandling av Wilsons sykdom](#)

## Nettressurser

Nasjonale anbefalinger for valg av legemidler til behandling av Wilsons sykdom (2022-2025): [anbefaling-wilsons-sykdom.pdf](#) (sykehusinnkjop.no).

**Cufence** Abacus Medicine A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Trientin: 200 mg	100 stk	C	h	45 113,20

**Cuivrin** Ideogen

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Trientin: 167 mg	100 stk	C	h	–

**Cuprior** Orphalan

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Trientin: 150 mg	72 stk	C	h	40 191,50

**Trientin tillomed** Tillomed

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Trientin: 167 mg	100 stk	C	h	–

**Trientine Tillomed** Tillomed Pharma CmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Trientin: 167 mg	100 stk	C	h	42 479,30

**Trientine Waymade** Waymade BV

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Trientin: 200 mg	100 stk	C	h	45 113,20

## p-5031.7.3. Hemearginat

Revidert: 27.03.2024  
Aasne Aarsand

### Egenskaper

Hemearginat reduserer aktiviteten av ALA syntase som er det hastighetskontrollerende enzymet i hemesyntesen i lever. Ved akutte porfyrisykdommer vil dette redusere produksjonen av toksiske metabolitter. Hemearginat er fremstilt fra blod fra friske blodgivere.

### Farmakokinetikk

Halveringstiden er ca. 11 timer etter enkel dose. Forlenges ved gjentatt dosering. Utfyllende farmakokinetiske data savnes.

### Indikasjon

Førstevalg ved anfall med nevrologiske utfall eller andre symptomer på et alvorlig anfall av akutte porfyrisykdommer, ved anfall av akutte porfyrisykdommer der infusjon av glukose ikke fører til bedring eller hos pasienter der tidligere erfaringer gir indikasjon for behandling med Normosang som førstevalg. Det er viktig å eliminere utløsende årsaker til porfyrianfallet. For retningslinjer for behandling av anfall ved akutte porfyrisykdommer se [www.napos.no](http://www.napos.no).

### Dosering og administrasjon

3 mg/kg som intravenøs infusjon en gang per døgn over en periode på minst 30 minutter i 4 døgn; eventuelt lengre ved spesielt alvorlige anfall. Maksimalt 250 mg (1 ampulle) per dag. Kan gis i god/stor perifer vene, men det bør da skiftes vene hver dag. Ev. sentralt venekateter.

- Bruk gjerne Y-kran til infusjonen, slik at man enkelt kan skylle gjennom med NaCl i forkant og kontrollere at infusjon går uproblematisk
- Bruk infusjonssett med 15–25 µm filter
- 3 mg hemearginat/kg kroppsvekt løses i 100 ml albumin, 200 mg/ml (glassflaske, **ikke** plast). Flasken lysbeskyttes. Løsningen er ikke stabil og må infunderes umiddelbart over en periode på minst 30 minutter, men ikke over 1 time.
- Etter infusjonen er det viktig straks å skylle aggregat og vene med 100 ml 0,9 % NaCl

### Bivirkninger

Risiko for tromboflebitt i infusjonsområdet (liten). I forbindelse med infusjoner er det rapportert forbigående koagulasjonsforstyrrelser. Økt serum-ferritin er observert etter langtidsbruk. Overdosering har forårsaket fulminant leversvikt og reversibel nyresvikt.

### Forsiktighetsregler

Pga. infusjonskonsentratets mørke farge er visuell inspeksjon av oppløsningen vanskelig, derfor skal infusjonssett med filter brukes (se ovenfor).

### Graviditet, amming

Hemearginat har vært gitt i svangerskap hos enkeltpasienter uten at det har vært observert negative effekter for mor eller barn

### Kilder

Herrick AL, McColl KE, Moore MR, Cook A, Goldberg A. Controlled trial of haem arginate in acute hepatic porphyria. *Lancet*. 1989 Jun 10;1(8650):1295-7.

Stein P, Badminton M, Barth J, Rees D, Stewart MF. Best practice guidelines on clinical management of acute attacks of porphyria and their complications. *Ann Clin Biochem* 2013;50:217-23.

Marsden JT, Guppy S, Stein P, Cox TM, Badminton M, Gardiner T, Barth JH, et al. Audit of the Use of Regular Haem Arginate Infusions in Patients with Acute Porphyria to Prevent Recurrent Symptoms. *JIMD Rep* 2015;22:57-65.

Neeleman RA, Wagenmakers MAEM, Koole-Lesuis RH, Mijnhout GS, Wilson JHP, Friesema ECH, Langendonk JG. Medical and financial burden of acute intermittent porphyria. *J Inherit Metab Dis*. 2018 Sep;41(5):809-817.

Willandt B, Langendonk JG, Biermann K, Meersseman W, D'Heygere F, George C, Verslype C, Monbaliu D, Cassiman D. Liver Fibrosis Associated with Iron Accumulation Due to Long-Term Heme-Arginate Treatment in Acute Intermittent Porphyria: A Case Series. *JIMD Rep*. 2016;25:77-81.

### Normosang Orphan Europe SARL

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Konsentrat til infusjonsvæske	Hemin, humant: 25 mg	4x10 ml	C		27 597,20

## p-5031.7.4. Afamelanotid

Revidert: 27.03.2024  
Aasne Aarsand

### Egenskaper

Afamelanotid er et tridekapeptid og en strukturell analog til -melanocyt-stimulerende hormon (-MSH). Afamelanotid er en melanokortinreseptor agonist og binder seg hovedsaklig til melanokortin-1 reseptoren (MC1R). Afamelanotid er antatt å aktivere syntesen av eumelanin mediert via MC1R-reseptoren. Eumelanin bidrar til fotobeskyttelse via bla. å virke som et filter både mot synlig og UV-lys og reduksjon i oksidativt stress. Afamelanotids virkningsmekanisme via økt syntese av eumelanin i huden hos pasienter med EPP er uavhengig av eksponering av sollys og/eller kunstig UV-lys og gir en økt melanocyt-pigmentering av huden.

### Farmakokinetikk

Fordeling, metabolisme og utskillelse er ikke klarlagt. Ingen farmakokinetisk informasjon er tilgjengelig for noen av dens metabolitter (aktiv eller inaktiv). Etter subkutan administrasjon av implantatet, er mesteparten av virkestoffet frigjort i løpet av de første 48 timer med over 90% avgitt innen 5. dag. Plasmanivåer av afamelanotid

oppretholdes over flere dager, mens i de fleste kliniske studier, var plasmanivåene av afamelanotid under deteksjonsgrensen 10. dag.

## Indikasjon

Profylakse mot fototoksisitet hos voksne med erythropoietisk protoporfyri (EPP).

## Dosering og administrasjon

En subkutan implantasjon hver 2. måned i forkant og i forbindelse med økt eksponering for sollys. Tre implantater per år per pasient anbefales (maksimalt fire per år), avhengig av ønsket grad av beskyttelse. Forskrivning av afamelanotid er i utgangspunktet forbeholdt spesialister ved porfyri-spesialistsentre og administrering er forbeholdt spesielt akkrediterte.

## Kontraindikasjoner

Alvorlig leversykdom.

## Bivirkninger

*Svært vanlige*; kvalme (19%), hodepine (20%), reaksjon på implantasjonsstedet (21%). *Vanlige*; nedsatt appetitt, migrene, letargi, somnolens, svimmelhet, flushing, magesmerter, diare, oppkast, erytem, melanotiske nevi, pigmenteringsforstyrrelser, misfarging av hud, hyperpigmentering, fregner og pruritus.

Utover hemangiomer er det ikke observert neoplastisk differensiering blant de 425 pasienter som bivirkningsprofilen er basert på.

## Forsiktighetsregler

Data for afamelanotids langtidssikkerhet er begrensede og har ikke blitt vurdert i studier utover 2 år. Helkroppss hudundersøkelse er anbefalt to ganger årlig. Under behandling tilrås opprettholdelse av solbeskyttelse i henhold til individuell erfaring og hudtype (Fitzpatrick skala). Pasienter med egen eller familieanamnese på melanom (enhver form) og/eller egen sykehistorie på andre hudcancer skal følges opp tett.

Afamelanotid skal kun unntaksvis forskrives til pasienter over 70 år. Det er ikke anbefalt til barn pga. manglende informasjon om bivirkninger og effekt samt størrelsen på implantatet.

## Graviditet, amming

Kvinner i fertil alder bør benytte kontraseptiva i forbindelse med behandling og i 3 måneder deretter. Afamelanotid skal ikke benyttes under graviditet og amming.

## Metodevurdering

**Afamelanotide (Scenesse):** Behandling av voksne pasienter med erythropoietisk protoporfyri (EPP). Legemiddelet er godkjent av EMA under spesielle omstendigheter, men er foreløpig ikke besluttet innført i Norge jfr. ID2016\_048.

## Kilder

Langendonk JG, Balwani M, Anderson KE, Bonkovsky HL, Anstey AV, Bissell DM, Bloomer J, et al. Afamelanotide for Erythropoietic Protoporphyrria. *N Engl J Med.* 2015 Jul 2;373(1):48-59.

Wensink D, Wagenmakers MAEM, Barman-Aksözen J, Friesema ECH, Wilson JHP, van Rosmalen J, Langendonk JG. Association of Afamelanotide With Improved Outcomes in Patients With Erythropoietic Protoporphyrria in Clinical Practice. *JAMA Dermatol.* 2020 May 1;156(5):570-575.

Minder EI, Barman-Aksoezen J, Schneider-Yin X. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Afamelanotide and its Clinical Use in Treating Dermatologic Disorders. *Clin Pharmacokinet.* 2017 Aug;56(8):815-823.

## p-5031.7.5. Givosiran

Revidert: 27.03.2024  
Aasne Aarsand

## Egenskaper

Givosiran er et dobbelttrådet siRNA (liten interfererende ribonukleinsyre) som hemmer aminolevolinsyre syntase 1 (ALAS1) i hepatocytene. ALAS1 er det hastighetsregulerende enzymet i hepatisk hemsyntese, og hemming av dette enzymet fører til reduserte sirkulerende nivåer av de nevrotoksiske intermediatene aminolevulinsyre (ALA) og porfobilinogen (PBG), ALA anses å være sannsynlig årsaksfaktor til anfall og andre sykdomsmanifestasjoner ved akutte porfyri-sykdommer (AHP).

## Farmakokinetikk

Etter subkutan administrering blir givosiran raskt absorbert med en tid til maksimal plasmakonsentrasjon (t<sub>max</sub>) på 0,5 til 2 timer. Givosiran og den aktive metabolitten AS(N-1)3'-givosiran distribueres primært til leveren etter subkutan administrering. Plasmakonsentrasjonen av givosiran gjenspeiler ikke graden eller varigheten av den farmakodynamiske virkningen. Givosiran er en målrettet behandling mot leveren, og plasmakonsentrasjonen synker raskt på grunn av leveropptaket. Givosiran har så lang halveringstid i leveren at den farmakodynamiske effekten blir opprettholdt over det månedlige doseringsintervallet. Givosiran blir metabolisert av nukleaser til korte oligonukleotider.

## Indikasjon

Givosiran er indisert for forebyggende behandling mot repeterte porfyrianfall (> 4 per år) hos pasienter med akutt porfyrisykom (akutt intermitterende porfyri, porphyria variegata, hereditær koproporfyri).

## Dosering og administrasjon

En subkutan dose på 2,5 mg/kg én gang per måned. Behandlingen skal innledes under tilsyn av helsepersonell som har erfaring i behandling av akutt porfyrisykom.

## Bivirkninger

*Svært vanlige*; kvalme, fatigue, reaksjon på injeksjonsstedet, utslett, forhøyede transaminaser, nedsatt glomerulær filtrasjonsrate. Vanlige; Økt nivå av homocystein i blod, pankreatitt.

## Forsiktighetsregler

Leverfunksjonsprøver skal tas før behandling igangsettes. Disse prøvene bør gjentas månedlig de første 6 månedene med behandling og deretter når klinisk indisert. Behandlingspause eller seponering av behandlingen skal vurderes ved klinisk relevant forhøyede transaminaser.

Måling av homocysteinnivåer i blodet før behandling påbegynnes, og overvåking for endringer under behandling med givosiran anbefales. Hos pasienter med forhøyede homocysteinnivåer kan homocysteinsenkende behandling vurderes.

Progresjon av nedsatt nyrefunksjon har blitt observert hos noen pasienter med preeksisterende nyresykdom. I slike tilfeller er det nødvendig med nøye overvåking av nyrefunksjonen under behandling.

## Graviditet, amming

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av givosiran hos gravide kvinner.

## Metodevurdering

Givosiran (Givlaari) - Nye metoder [ID2020\\_014](#): Behandling av akutt hepatisk porfyri (AHP) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre.

## Kilder

Kuter DJ, Bonkovsky HL, Monroy S, Ross G, Guillén-Navarro E, Cappellini MD, et al. ENVISION Investigators. Efficacy and safety of givosiran for acute hepatic porphyria: Final results of the randomized phase III ENVISION trial. *J Hepatol.* 2023 Nov;79(5):1150-1158.

Patel P, Midha S, Shukla S, Dhamija D, Bello AO, Khan S. Evaluating the Efficacy of a Small Interfering Ribonucleic Acid Molecule, Givosiran, in Treating Acute Intermittent Porphyria: A Systematic Review. *Cureus.* 2023 Jun 18;15(6):e40585.

Poli A, Schmitt C, Moulouel B, Mirmiran A, Talbi N, Rivière S, et al. Givosiran in acute intermittent porphyria: A personalized medicine approach. *Mol Genet Metab.* 2022 Mar;135(3):206-214.

## p-5031.8. Antikolinergika (gastro)

Revidert: 07.08.2024  
Mette Vesterhus

### p-5031.8.1. Butylskopolamin

Revidert: 07.08.2024

#### Egenskaper

Hemmer spasmer og motilitet i fordøyelseskanalen, galleveier, urinveier og krampetilstander i kvinnelige genitalia. Blokkerer nervesystemer lokalt i disse organene (perifer antikolinerg effekt. Har relativt liten virkning på sentralnervesystemet. Virkningen er relativt kortvarig. Er et alternativ, ev. i kombinasjon med NSAID ved galleveis- og urinveiskolikk. Mindre effektivt enn opioidanalgetika.

#### Farmakokinetikk

Metaboliseres bl.a. ved hydrolyse, men andre prosesser kan forekomme. Utfyllende data savnes. Utskilles via nyrene, ca. 50 % umetabolisert, og via (gallen i) feces i omtrent like store mengder. Halveringstiden er ca. 5 timer.

#### Indikasjoner

Akutte smerter ved kontraksjon i glatt muskulatur (f.eks. galleveiskolikk, urinveiskolikk). Hjelpemiddel ved endoskopi (ERCP) og fjerning av polypper og fremmedlegemer i øvre gastrointestinaltraktus. Kan også være aktuelt ved galleoperasjoner.

#### Dosering og administrasjon

10-20 mg intramuskulært, subkutant eller langsomt intravenøst. Dosen kan om nødvendig gjentas etter 2–3 timer. Kan kombineres med forskjellige analgetika. Som hjelpemiddel ved endoskopi: 10 mg intravenøst som kan gjentas. Småbarn og spedbarn: ¼ ampulle (5 mg) x 3.

#### Overdosering

Se G12 B (G12.5.2).

#### Bivirkninger

Munntørhet, synsforstyrrelser, takykardi, blodtrykksfall, forverring av glaukom, urinretensjon og anafylaktiske reaksjoner. Gamle er spesielt utsatt for sentralnervøse bivirkninger av antikolinergika (forvirring), og forsiktighet må utvises.

#### Graviditet, amming

*Graviditet:* Ingen holdepunkter for teratogen effekt. Antikolinerge midler gitt nær fødsel kan gi effekter på fosterets hjerterytme. *Amming:* Stoffets farmakokinetiske egenskaper tilsier minimalt opptak hos brysternærte barn. Tilbakeholdenhet hos ammende anbefales likevel pga. mulige antimuskarinerge effekter hos spedbarn og mulig reduksjon av melkeproduksjonen.

#### Forsiktighetsregler

Kan være trafikkfarlig.

#### Kontraindikasjoner

Glaukom, prostatahypertrofi med vannlatningsbesvær, myasthenia gravis. Mekaniske stenoser i gastrointestinaltraktus.

#### Spesielle forhold hos eldre/kontraindikasjoner

Se Legemiddelgjennomgang (LMG) (G24)

#### Informasjon til pasient

Trafikkrisiko.

**Bumacor** Macure Pharma ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Skopolamin: 20 mg	10×1 ml	C	b	92,-

**Buscopan** Sanofi

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Skopolamin: 10 mg	40 stk	C		–
Tablett	Skopolamin: 10 mg	50 stk	C		–
Tablett	Skopolamin: 10 mg	20 stk	C		–

**Buscopan** A. Nattermann

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Skopolamin: 10 mg	60 stk	C		–

**Buscopan** Opella Healthcare France SAS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Skopolamin: 20 mg	5×1 ml	C	b	64,10

**Buscopan** Sanofi-aventis

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Skopolamin: 10 mg	56 stk	C		–

**Skopolaminbutylbromid Kalceks** AS Kalceks

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Skopolamin: 20 mg	5×1 ml	C		64,10

## p-5031.8.2. Hyoscyamin

Revidert: 07.08.2024

### Egenskaper

Aktiv komponent fra belladonna i depotformulering, som frigjøres gradvis i løpet av 8 timer. Blokkerer kolinerge muskarinreseptorer og reduserer ventrikkelsekresjonen, svekker nedre øsofageale sfinkter, forsinker ventrikkeltømmingen og reduserer tarmmotiliteten.

### Farmakokinetikk

Absorberes fullstendig ved peroral tilførsel. Data for biotilgjengelighet savnes. Metaboliseres delvis ved hydrolyse. Utskilles via nyrene, hovedsakelig umetabolisert. Halveringstiden er ca. 7 timer (depotformuleringen).

### Indikasjoner

Colon irritabile og galledyskinesier er nevnt som mulige indikasjoner, men dette er meget dårlig dokumentert. De antikolinerge bivirkninger blir ofte kraftige ved effektiv dosering, og preparatet har i dag neppe noen plass i behandlingen.

**Dosering og administrasjon**

Fabrikanten angir: 0,2–0,6 mg × 2.

**Overdosering**

Se G12 [H \(G12.5.8\)](#).

**Hyoscyamine Sulfate ani** ANI Pharmaceuticals

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Hyoscyamin: 0.375 mg	100 stk	C		–

**Hyoscyamine Sulfate county line** County Line Pharmaceuticals

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Hyoscyamin: 0.375 mg	100 stk	C		–

**Hyoscyamine Sulfate laser** Laser Pharmaceuticals

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Hyoscyamin: 0.375 mg	100 stk	C		–

## p-5031.9. Antiinflammatoriske midler ved tarmlidelser

Revidert: 04.04.2024  
Jørgen Jahnsen

### p-5031.9.1. 5-Aminosalisylsyreforbindelser

Revidert: 04.04.2024

**Egenskaper**

5-Aminosalisylsyre (5-ASA) er den terapeutisk aktive substansen mot inflammatorisk tarmsykdom i alle disse midlene.

- Balsalazid* er mesalazin bundet til bæreremolekylet 4-aminobenzoyl--alanin. Spaltes i tykktarm.
- Mesalazin* er 5-ASA med formuleringer for frigjøring i forskjellige tarmavsnitt, se nedenfor.
- Olsalazin* er en azoforbindelse av to molekyler 5-ASA. Spaltes i tykktarm.
- Sulfasalazin* er en azoforbindelse av 5-ASA og sulfapyridin. Spaltes av tarmbakterier, hovedsakelig i tykktarmen. Sulfapyridin absorberes og er årsak til de fleste bivirkningene av sulfasalazin.

Virkningsmekanismen er ikke fullstendig klarlagt, men 5-ASA virker antiinflammatorisk lokalt i tarmmucosa. Sulfapyridin er trolig den terapeutiske komponent ved revmatoid artritt.

**Indikasjoner**

Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom, men effekten ved Crohns sykdom er meget tvilsom. Sulfasalazin: også revmatoid artritt. Effekten av 5-ASA-preparatene (balsalazid, mesalazin, olsalazin) ved ulcerøs kolitt er identisk med effekten av sulfasalazin. Mesalazin (5-ASA, mesalamin i USA) har ingen plass i behandling av residiverende divertikulitt.

**Overdosering**

Se G12 [A \(G12.5.1\)](#).

**Graviditet, amming**

Behandling med 5-ASA-forbindelser er trygt ved graviditet og amming. *Graviditet:* Studier med mesalazin har ikke gitt holdepunkter for teratogen effekt. Det er heller ikke påvist teratogen effekt med sulfonamider

(sulfasalazin), men det er vanlig å anbefale forsiktighet ved bruk i siste trimester pga. risiko for hyperbilirubinemi og kjerneikterus hos den nyfødte selv om risikoen synes å være nokså teoretisk. Folsyretilskudd tilrådes ved bruk av sulfasalazin i hele svangerskapet. *Amming*: Overgang til morsmelk er moderat. Observer barnet for diaré. Sulfasalazin bør unngås til ammende hvis barnet er prematurt eller under en måned gammelt.

### Forsiktighetsregler

5-ASA forbindelser kan i sjeldne tilfeller forårsake nyreskade. Det anbefales derfor årlig vurdering av nyrefunksjonen med måling av s-kreatinin hvis ikke andre forhold tilsier at hyppigere kontroll er nødvendig.

### Kontraindikasjoner

Ingen av midlene skal brukes ved salisylatintoleranse og sulfasalazin heller ikke ved sulfonamidintoleranse.

### Kontroll og oppfølging

Blodbilde, lever-, pankreas- og nyrefunksjon, hyppigst ved starten av behandlingen.

### Informasjon til pasient

Pasienten må informeres om at enhver uforklarlig blødning, sår hals, feber og nedsatt allmenntilstand skal rapporteres slik at blodtelling kan bli utført og at legemidlet blir seponert hvis bloddyskrasi mistenkes.

### Kilder

Aminosalicylates for induction of remission or response in Crohn's disease. Lim WC, Wang Y, MacDonald JK, Hanauer S. Cochrane Database Syst Rev 2016 Oral 5-aminosalicylic acid for maintenance of medically-induced remission in Crohn's disease. Akobeng AK, Zhang D, Gordon M, MacDonald JK. Cochrane Database Syst Rev 2016

## p-5031.9.1.1. Balsalazid

Revidert: 04.04.2024

### Generelt

Vedrørende **graviditet og amming, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, kontroll og oppfølging samt informasjon**, se L12.9.1 5-Aminosalisylsyreforbindelser.

### Egenskaper

Balsalazid består av mesalazin bundet til bærer-molekylet 4-aminobenzoyl--alanin (4-ABA) via en azobinding. Spaltes i kolon av bakterier og gir en sikker og høy lokal frigjøring av 5-ASA. Bivirkninger på placebonivå og for øvrig som mesalazin. Færre bivirkninger enn sulfasalazin.

### Farmakokinetikk

< 1 % absorberes ved peroral tilførsel. Absorpsjonen nedsettes ved samtidig inntak av mat. Resten spaltes bakterielt i kolon til inaktivt 4-ABA og aktivt mesalazin.

### Indikasjoner

Ulcerøs kolitt.

### Dosering og administrasjon

2,25 g (3 kapsler) 3 ganger daglig inntil remisjon, vedlikeholdsbehandling 1,5 g 2 ganger daglig i forbindelse med måltider. Ikke nødvendig med dosejustering ved behandling av eldre, mens forsiktighet anbefales ved behandling av barn.

### Overdosering

Se G12 B (G12.5.2).

### Bivirkninger

Magesmerter, diaré, kvalme, oppkast, hodepine. Mer sjeldent håravfall, bloddyskrasier, perikarditt, nefritt, forhøyede leverenzymmer og pankreatitt.

### Colazid Almirall, S.A.

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Balsalazid: 750 mg	260 stk	C b	1 032,90

**Colazid** Almirall, S.A.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Balsalazid: 750 mg	780 stk	C	b	3 026,20

**p-5031.9.1.2. Mesalazin**

Revidert: 04.04.2024

**Generelt**

Vedrørende **graviditet og amming, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, kontroll og oppfølging** samt **informasjon**, se L12.9.1 5-Aminosalisylsyreforbindelser.

**Egenskaper**

Mesalazin (5-ASA) gir færre og mindre alvorlige bivirkninger enn sulfasalazin. I studier er de på placebonivå. Ved å benytte farmasøytiske formuleringsteknikker reguleres absorpsjonshastighet og -sted. Frisettingen fra formuleringene er avhengig av passasjehastigheten i tarmen og er dessuten pH-regulert. Mesalazinpreparatene atskiller seg fra hverandre mht. på hvilket nivå i tarmen den maksimale frisetting av aktiv substans foregår.

- Pentasa* frigjøres i jejunum, ileum og i kolon
- Mesasal*i (terminale) ileum og kolon
- Asacol/Mesalazin/Mezavant/Salofalk* hovedsakelig i kolon

Det er ikke vist forskjell i effekt mellom de ulike preparatene.

**Farmakokinetikk**

Absorberes 20–30 % ved peroral/rektal tilførsel. Metaboliseres fullstendig i leveren ved acetylering, uavhengig av pasientens acetyleringshastighet. Inaktiv metabolitt. Utskilles via nyrene. Halveringstiden er ca. 1 time.

**Indikasjoner**

Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom, men effekten ved Crohns sykdom er tvilsom. Se også under avsnittet Egenskaper for L12.9.1.4 Sulfasalazin.

**Dosering og administrasjon**

- Peroralt*: Vanlig startdose er 2–3 g daglig, men det kan mulig oppnås raskere kontroll over sykdommen ved å øke den daglige dosen til opp mot 5 g. I tillegg kan effekten ytterligere bedres ved å supplere tablett eller granulat med lokalbehandling (stikkpiller, klystér eller skum). Det anbefales at hele den perorale døgndosen tas en gang daglig. Sulfasalazin og 5-ASA preparater forebygger tilbakefall av ulcerøs kolitt i remisjon og brukes derfor som vedlikeholdsbehandling over mange år, ev. livslangt. En daglig dose på ca. 2 g er vanligvis tilstrekkelig i denne situasjonen, men en god del pasienter synes å ha behov for en høyere dose.
- Rektalt*: Lokalbehandling kan gis med stikkpiller, klystér eller skum. Anbefalt dosering er 1 g om kvelden i 4 uker. Stikkpiller 500 mg kan ev. gis 2–3 ganger daglig. Noen pasienter har vanskeligheter med å holde stikkpillene på plass i lengre tid. Det er derfor tilrådelig å ta en ny stikkpille hvis den foregående faller ut kort tid etter at den ble satt på plass.

**Overdosering**

Se G12 M (G12.5.13).

**Bivirkninger**

Kvalme, abdominalsmerter og diaré. Urtikaria. Erytem. Mer sjeldne: Risiko for nyreskade. Bloddyskrasier. Interstitiell nefritt. Lupus. Non-spesifikk interstitiell pneumoni (NSIP, se T10.4.3). Leveraffeksjon. Pancreatitt. Håravfall.

**Kilder**

Carter F;Alsayb M;Marshall JK;Yuan Y. Mesalamine (5-ASA) for the prevention of recurrent diverticulitis. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Oct 3;10:CD009839. doi: 10.1002/14651858.CD009839.pub2. (Systematic Review) PMID: [28973845](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28973845/)

**Asacol** 2care4 ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	60 stk	C	b	540,60
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	180 stk	C	b	1 549,40
Tablett med modifisert frisetting	Mesalazin: 1600 mg	60 stk	C	b	1 045,-

**Salofalk** 2care4 ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalskum	Mesalazin: 1 g	14 pumpetrykk	C	b	556,10

**Asacol** Tillotts Pharma AB (2)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 400 mg	10×10 stk	C	b	450,70
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	180 stk	C	b	1 549,40
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	60 stk	C	b	540,60
Rektalvæske, suspensjon	Mesalazin: 1 g	7×100 ml	C	b	335,10
Stikkpille	Mesalazin: 1 g	30 stk	C	b	542,70
Stikkpille	Mesalazin: 500 mg	60 stk	C	b	492,60
Tablett med modifisert frisetting	Mesalazin: 1600 mg	60 stk	C	b	1 045,-

**Asacol** Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 400 mg	100 stk	C	b	450,70
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	180 stk	C	b	1 549,40
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	60 stk	C	b	540,60

**Mezavant** Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterodepottablett	Mesalazin: 1200 mg	60 stk	C	b	628,80
Enterodepottablett	Mesalazin: 1200 mg	60 stk	C	b	628,80

**Asacol** Abacus Medicine A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett med modifisert frisetting	Mesalazin: 1600 mg	60 stk	C	b	1 045,-

**Mezavant** Abacus Medicine A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterodepottablett	Mesalazin: 1200 mg	60 stk	C	b	628,80

**Mesalazin Orion** Faes Farma

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 500 mg	100 stk	C		347,50
Enterotablett	Mesalazin: 1000 mg	100 stk	C		645,70
Stikkpille	Mesalazin: 1 g	30 stk	C	b	537,80
Stikkpille	Mesalazin: 500 mg	60 stk	C	b	492,60

**Mezavant** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterodepottablett	Mesalazin: 1200 mg	60 stk	C	b	628,80

**Pentasa** Ferring Legemidler AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Mesalazin: 1 g	60 stk	C	b	553,50
Depottablett	Mesalazin: 500 mg	3×100 stk	C	b	1 388,80
Depottablett	Mesalazin: 500 mg	100 stk	C	b	487,10
Rektalvæske, suspensjon	Mesalazin: 1 g	7×100 ml	C	b	335,10
Stikkpille	Mesalazin: 1 g	28×1 stk	C	b	521,80

**Pentasa Sachet** Ferring Legemidler AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotgranulat	Mesalazin: 1 g	150×1 stk	C	b	1 471,60
Depotgranulat	Mesalazin: 2 g	60×1 stk	C	b	1 051,60
Depotgranulat	Mesalazin: 4 g	30×1 stk	C	b	1 001,80

**Salofalk** Dr. Falk Pharma GmbH (2)

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 500 mg	100 stk	C		–
Rektalvæske, suspensjon	Mesalazin: 2 g	7×30 ml	C		–

**Salofalk** Dr. Falk Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotgranulat	Mesalazin: 1.5 g	100×1 stk	C	b	1 155,10
Depotgranulat	Mesalazin: 3 g	50×1 stk	C	b	1 106,80
Rektalskum	Mesalazin: 1 g	14 pumpetrykk	C	b	556,10
Stikkpille	Mesalazin: 1 g	30 stk	C	b	542,70

## p-5031.9.1.3. Olsalazin

Revidert: 04.04.2024

### Generelt

Vedrørende **gravitet og amming, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, kontroll og oppfølging** samt **informasjon**, se L12.9.1 5-Aminosalisylyreforbindelser.

### Egenskaper

Olsalazin er en azoforbindelse av to molekyler 5-ASA. Frigjøres vesentlig i kolon (spaltes av bakterier). Gir større tendens til diaré enn mesalazin, men færre bivirkninger enn sulfasalazin. Gir den høyeste lokale frigjøring av aktiv substans i kolon.

### Farmakokinetikk

1–3 % absorberes ved peroral tilførsel. Samtidig inntak av mat reduserer absorpsjonen. Metaboliseres i leveren ved acetylering til inaktiv metabolitt. Utskilles via nyrene. Halveringstiden er ca. 1 time. 5-ASA: Som mesalazin.

### Indikasjoner

Ulcerøs kolitt.

### Dosering og administrasjon

500 mg × 2 i forbindelse med måltider; barn ned til 500 mg daglig avhengig av alder og vekt.

### Overdosering

Se G12 O (G12.5.15).

### Bivirkninger

Hodepine, diaré, magesmerter, dyspepsi, utslett og artralgi. Mer sjeldent håravfall, bloddyskrasier, perikarditt, forhøyede leverenzymmer og pankreatitt.

### Dipentum UCB

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Olsalazin: 500 mg	100 stk	C		–

### Dipentum Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Olsalazin: 500 mg	100 stk	C	b	859,40

## p-5031.9.1.4. Sulfasalazin

Revidert: 04.04.2024

### Generelt

Vedrørende **gravitet og amming, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, kontroll og oppfølging** samt **informasjon**, se L12.9.1 5-Aminosalisylyreforbindelser.

### Egenskaper

Sulfasalazin er en azoforbindelse av sulfapyridin og 5-aminosalisylysyre (5-ASA). Har effekt ved inflammatoriske tarmlidelser og revmatoid artritt. 5-ASA absorberes bare delvis. Spaltes av bakterier i kolon. Begge komponenter gir bivirkninger. Langsomme acetylatorer (ca. 1/3 av normalbefolkningen) har økt risiko for doserelaterte bivirkninger av sulfapyridin. Sulfapyridin er trolig den terapeutiske komponent ved revmatoid artritt via antiinflammatorisk og immunsuppressiv virkning. Muligens har den bakteriostatiske effekten av sulfapyridin som dannes lokalt i kolon, også effekt ved ulcerøs kolitt. Effekten ved Crohns sykdom er svært tvilsom.

### Farmakokinetikk

Ca. 30 % sulfasalazin absorberes ved peroral tilførsel og resirkuleres i stor grad via gallen til tarmen. Ca. 70 % sulfasalazin spaltes i kolon til 5-ASA og sulfapyridin. *Sulfapyridin*: Absorberes raskt og fullstendig og metaboliseres i leveren ved acetylering og hydroksylering. Inaktive metabolitter. Utskilles via nyrene.

Halveringstiden er ca. 7 timer. *5-ASA*: Ca. 25 % absorberes og metaboliseres i leveren ved acetylering. Inaktiv metabolitt. Utskilles via nyrene. Halveringstiden er ca. 1 time.

## Indikasjoner

- a) Moderat aktiv revmatoid artritt. Spondylartropatier med perifere artritter. Effekten ved spondylartropatier synes best dokumentert for psoriasisartritt og ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom) med perifere artritter. Mulig effekt også ved enkelte former av juvenil artritt.
- b) Ulcerøs kolitt. Crohns sykdom (se under avsnittet Egenskaper). Pyoderma gangrenosum.

## Dosering og administrasjon

- 1) **Revmatoid artritt, spondylartropatier:** 500 mg daglig første uken, økende med 500 mg hver uke. Vanligste døgndose er 2–3 g (40 mg/kg kroppsvekt) fordelt på 2 enkeltdoser. Hvis ingen effekt etter ca. 4–6 måneder anbefales seponering. Vanlig vedlikeholdsbehandling etter oppnådd effekt er 1,5–2,5 g daglig. Ingen behandlingspause nødvendig ved elektiv kirurgi ved behandling for juvenil idiopatisk artritt, se OUS NAKBUR, sist revidert [november 2020](#).
- 2) **Ulcerøs kolitt, Crohns sykdom** (se under avsnittet Egenskaper): Dosen avpasses sykdommens alvorlighet.
  - a) Voksne: 2–4 g fordelt på 2–4 doser per dag
  - b) Barn: 40–60 mg per kg kroppsvekt per døgn fordelt på 3–6 doser

Dosen kan reduseres noe, men det er dokumentasjon for en viss dose-respons-effekt og doseringen bør være over 2 g per døgn. Behandlingen bør fortsettes over lang tid og minst flere år. Det er godt dokumentert en redusert kreftforekomst i tykktarm ved langtidsbruk av *5-ASA* hos pasienter med ulcerøs kolitt. Dette bør medføre bruk på ubestemt tid hos spesielt utsatte pasienter, som de med tidlig sykdomsdebut og utbredt sykdom i tykktarm.

## Overdosering

Se G12 S ([G12.5.19](#)).

## Bivirkninger

Bivirkninger er vanligst første 3 måneder av behandlingen, hvorav noen er doserelaterte. Gastrointestinale/cerebrale bivirkninger er vanligst (kvalme, oppkast, magesmerter, diaré, hodepine, tretthet, feber, vertigo), deretter mukokutane reaksjoner (utslett, kløe) og leukopeni, feber, hemolytisk anemi. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger kan være nøyropeni (ca. 1 %), trombocytopeni, agranulocytose, megaloblastisk anemi, hepatotoksitet, feber, interstitiell pneumonitt, fibroserende alveolitt. Påvirker spermiogenesen og er hyppig årsak til nedsatt fertilitet, men seponering gir umiddelbar normalisering. Overømfintlighetsreaksjoner og intoleranse kan opptre hos 10–20 % og nødvendiggjør vanligvis seponering. En meget sjelden gang inntreer alvorlige bivirkninger; så og si alle organsystemer kan affiseres.

## Kontraindikasjoner

Kjent overfølsomhet for sulfonamider og salisylderivater. Pågående aktivt ulcus ventriculi/duodeni. Gis ikke til kolektomerte pasienter (spalting i kolon).

## Kontroll og oppfølging

- a) *Før behandlingen:* Blodstatus, lever- og nyrefunksjonsprøver.
- b) *Under behandling:* Hb, hvite og trombocytter, ALAT og kreatinin hver 3. måned eller sjeldnere når verdiene synes stabile. Ev. folsyremangel kompenseres. Spesiell aktsomhet anbefales ved tendens til fall i hvite blodlegemer (differensialtelling og hyppigere kontroller).

## Informasjon til pasient

Informere om effekt på spermiogenesen (risiko for mannlig infertilitet under behandlingen), vanligste bivirkninger (hud, mage) og blodkontroller. Må kontakte lege ved feber, sår hals og andre uventede sykdomssymptomer. Umiddelbar seponering hvis toksisk eller overømfintlighetsreaksjon inntreer. Urinen og huden kan bli guloransje. Risiko for misfarging av myke kontaktlinser.

## Kilder

Carter F;Alsayb M;Marshall JK;Yuan Y. Mesalamine (5-ASA) for the prevention of recurrent diverticulitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Oct 3;10:CD009839. doi: 10.1002/14651858.CD009839.pub2. (Systematic Review) PMID: [28973845](#)

Aminosalicylates for induction of remission or response in Crohn's disease. Lim WC, Wang Y, MacDonald JK, Hanauer S. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 Oral 5-aminosalicylic acid for maintenance of medically-induced remission in Crohn's disease. Akobeng AK, Zhang D, Gordon M, MacDonald JK. *Cochrane Database Syst Rev* 2016

**Pms-Sulfasalazine-EC** Pharmascience Inc.

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C		–

**Salazopyrin** Pfizer (3)

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Stikkpille	Sulfasalazin: 0.5 g	10 stk	C		–
Tablett	Sulfasalazin: 500 mg	112 stk	C		–
Tablett	Sulfasalazin: 500 mg	300 stk	C		–

**Salazopyrin** Pfizer ApS

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C		–

**Salazopyrin EN** Pfizer AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C	b	162,90

**Salazopyrin EN-tabs** Pfizer Ltd, Kent

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	112 stk	C		–

**Salazopyrine EC** Pfizer

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C		–

**Sulfasalazine rosemont** Rosemont Pharmaceuticals

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, suspensjon	Sulfasalazin: 250 mg	500 ml	C		–

## p-5031.9.2. Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser

Revidert: 04.04.2024

### Egenskaper

For mer informasjon se Glukokortikoider (L3.7).

Glukokortikoidpreparater beregnet på å gi lokal effekt i tarmen. Budesonid atskiller seg fra hydrokortison og prednisolon ved å ha en potent lokal effekt og en svært rask nedbrytning av det som passerer over i sirkulasjonen slik at systemisk konsentrasjon blir lav med minimalisert risiko for systemiske bivirkninger. *Klyster* er mest

anvendt til behandling ved distal kolitt med aktivitetstegn og hensiktsmessig som tidligbehandling for å forebygge overgang i alvorlig fase. *Rektalskum* har samme virkning og er like effektivt som klyster.

## Indikasjoner

Ulcerøs kolitt. Crohns sykdom.

## p-5031.9.2.1. Budesonid

Revidert: 04.04.2024

### Egenskaper

Se L12.9.2 Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser

Potent glukokortikoid med lokal effekt og svært liten systemisk virkning. Intensjonen med budesonid-multimatriksstruktur (MMX) er at legemiddelet frigjøres i hele kolons lengde.

### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 10–20 % ved både peroral og rektal tilførsel. Se for øvrig SPC for respektive preparat. Utvidet frisetteknologi av MMX karakteriseres ved en multimatriksstruktur dekket av gastroresistent drasjering som oppløses i tarmsystemet ved pH over 7.

### Indikasjoner

- Depotkapsler*: Crohns sykdom i ileum og oppstigende kolon
- Depottabletter*: Mild til moderat ulcerøs kolitt hos voksne
- Enterogranulat*: Crohns sykdom i ileum eller oppadstigende kolon. Aktiv kollagen kolitt.
- Klyster*: Ulcerøs kolitt i endetarm, sigmoideum og nedadgående del av kolon. Proktitt
- Stikkpille*: Ulcerøs kolitt i endetarm, sigmoideum og nedadgående del av kolon. Proktitt
- Smeltetablett*: Eosinofil øsofagitt hos voksne. Se [SPC for Jorveza®](#)

### Dosering og administrasjon

- Depotkapsler og depottabletter*: 9 mg daglig. Tas som en enkeltdose før frokost. Kan være fordelaktig å tappe gradvis ned før seponering med en tabl hver annen dag.
- Depottabletter*: 9 mg hver morgen i opptil 8 uker. Fordelaktig å trappe gradvis ned før seponering.
- Enterogranulat*: 9 mg (en dosepose) en gang daglig, en halv time før frokost. Granulatkorne svelges hele med litt væske. Fordelaktig å trappe gradvis ned før seponering.
- Klyster*: Ett klyster (2 mg) hver kveld i ca. 4 uker. Klysteret skal holdes så lenge som mulig, helst over natten.
- Stikkpille*: 4 mg, en daglig i 8 uker.
- Smeltetablett*: Daglig dose 2 mg budesonid, gitt som én 1 mg tablett om morgenen og én om kvelden. vanlig behandlingstid er 6 uker. For pasienter som ikke responderer i løpet av 6 uker, kan behandlingen forlenges til opptil 12 uker.

### Overdosering

Se G12 G (G12.5.7).

### Kontraindikasjoner

*Enterogranulat*: levercirrhose

### Budnofalk Dr. Falk Pharma

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalskum	Budesonid: 2 mg	14 doser	C		–

### Budnofalk Dr. Falk Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterogranulat	Budesonid: 9 mg	30×1 stk	C	b	963,80
Stikkpille	Budesonid: 4 mg	30 stk	C	b	2 455,60

**Jorveza** Dr. Falk Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Smeltetablett	Budesonid: 0.5 mg	90 stk	C	h	3 981,60
Smeltetablett	Budesonid: 1 mg	90 stk	C	h	4 864,60

**Budesonid Medical Valley** Medical Valley Invest AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel med modifisert Budesonid: 3 mg frisetting, hard		100 stk	C	b	709,50

**Cortiment** Ferring Legemidler AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Budesonid: 9 mg	30 stk	C	b	1 214,70

**Entocort** Tillotts Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotkapsel, hard	Budesonid: 3 mg	100 stk	C	b	709,50
Tablett og væske til rektalvæske, suspensjon	Budesonid: 2 mg	28 Sett	C	b	1 984,40

**p-5031.9.2.2. Hydrokortisonkombinasjoner**

Revidert: 04.04.2024

**Egenskaper**

Se L12.9.2 Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser

Salver og stikkpiller med lokal effekt. Hydrokortison i kombinasjoner med bl.a. lokalanestetika, antibakterielle midler.

**Indikasjoner**

Hemoroider, analfissurer, proktitter, analeksem. Pruritus ani, væsking. Kan forsøkes ved analprolaps.

**Dosering og administrasjon**

Appliseres 2–3 ganger daglig for kortere tid (maksimalt 2 uker).

**Overdosering**

Se G12 G (G12.5.7), C (G12.5.3), og L (G12.5.12).

**Proctosedyl** Sanofi-aventis Norge (3)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalsalve	Hydrokortison: 5 mg Cinkokain: 5 mg Framycetin: 10 mg Eskulin: 10 mg	30 g	C		135,-

**p-5031.9.2.3. Prednisolon**

Revidert: 04.04.2024

**Egenskaper**

Se L12.9.2 Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser

Glukokortikoid som klyster med lokal effekt.

### Farmakokinetikk

Data om biotilgjengeligheten ved rektal tilførsel savnes. Binyrebarksuppresjon som tyder på en viss absorpsjon, er rapportert etter 2–4 ukers behandling. Se for øvrig L10.2.2 [Inhalasjonsglukokortikoider \(L10.2.2\)](#).

### Indikasjon

Ulcerøs kolitt.

### Dosering og administrasjon

Et klyster 125 ml (23 mg prednisolon) en gang daglig, fortrinnsvis om kvelden. Klysteret skal beholdes så lenge som mulig, helst over natten. Behandlingstid 1-4 uker.

### Overdosering

Se G12 G (G12.5.7).

### Prednisolon Unimedica Unimedica Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalvæske, oppløsning	Prednisolon: 31.25 mg	6×125 ml	C	b	616,-

## p-5031.9.2.4. Prednisolonkombinasjoner

Revidert: 04.04.2024

### Egenskaper

Se L12.9.2 Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser

**Virkningsmekanisme:** Prednisolon har antiinflammatorisk effekt som gir reduksjon av ødem, hyperemi og kløe. Cinkokainhydroklorid er et lokalanestetikum med smertestillende effekt. **Absorpsjon:** Kortikosteroider absorberes sjelden fullstendig etter rektal applikasjon. Prednisolon: Esteren hydrolyseres sannsynligvis raskt til aktivt prednisolon.

### Indikasjoner

Hemoroider, analfissurer, proktitter. **Reseptfri bruk:** *Salve/stikkpiller:* Behandling av hemoroider i og omkring endetarmsåpningen hos voksne >18 år.

### Dosering og administrasjon

**Salve:** Vanligvis påføres salven 2 ganger daglig, men inntil 4 ganger den første dagen for å oppnå raskt innsettende lindring. **Stikkpiller:** Vanligvis føres 1 stikkpille dypt inn i endetarmen daglig. Ved store plager kan det benyttes 1 stikkpille opptil 2-3 ganger den første dagen. **Behandlingsvarighet:** *Salve/stikkpiller:* Ofte inntreder det raskt bedring av symptomene. Dette må ikke føre til for tidlig seponering. For å hindre tilbakefall må behandlingen fortsette minst 1 uke etter symptomfrihet, men det kan da benyttes lengre doseringsintervall (salve 1 gang daglig; stikkpille 1 gang hver 2. dag). Total behandlingsvarighet bør ikke overskride 4 uker. **Spesielle pasientgrupper:** *Barn og ungdom <18 år:* Sikkerhet og effekt er ikke fastslått.

**Administrering:** Påføres/innføres helst etter avføring. Området rundt endetarmsåpningen rengjøres først. *Salve:* En ertestor mengde smøres i og omkring endetarmsåpningen. Ved bruk av salve inne i endetarmen skrues det vedlagte røret på tuben. Ved betente eller særlig smertefulle prosesser kan det være bedre å påføre salven med fingeren, også på innsiden av tarmen. Fremfallende knuter påføres et tykt lag salve og trykkes forsiktig inn med fingeren. *Stikkpiller:* Myk stikkpille (pga. varme) skal legges i kaldt vann før den tas ut av pakningen. *Kombinasjonspakning:* Begge deler samtidig eller differensier om man bruker det ene eller det andre i forhold til plager/hvor hemoroidene er.

### Bivirkninger

Ved langtidsbruk (>4 uker) kan det forekomme lokale bivirkninger som hudatrofi. I sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner forekomme.

### Overdosering

Se G12 G (G12.5.7) og C (G12.5.3).

**Scheriproct** Karo Pharma AB (1)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr. Ref.	Pris
Rektalsalve	Prednisolon: 1.9 mg Cinkokain: 5 mg	30 g	F	–
Stikkpille	Prednisolon: 1.3 mg Cinkokain: 1 mg	12 stk	F	–

## p-5031.9.3. Monoklonale antistoffer ved inflammatoriske tarmlidelser

Revidert: 04.04.2024

### p-5031.9.3.1. Vedolizumab

Revidert: 04.04.2024

#### Egenskaper

Se også Immunmodulerende immunglobuliner.

Humanisert IgG1 monoklonalt antistoff som binder seg til humant 47-integrin på tarmsøkende lymfocytter og blokkerer derved migrasjon av disse lymfocytene ut i tarmslimhinnen. Tarmselektivt immunsupprimerende middel.

#### Farmakokinetikk

Distribusjonsvolum ca. 5 liter. Forventes ikke å binde seg til plasmaproteiner. Passerer ikke blod-hjernebarrieren etter intravenøs administrasjon. Serumhalveringstid på 25 dager. Eksakt eliminasjonsvei er ikke kjent.

#### Indikasjoner

*Ulcerøs kolitt:* Til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller vært intolerant overfor enten konvensjonell behandling eller en TNF-antagonist.

*Crohns sykdom:* Til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller vært intolerant overfor enten konvensjonell behandling eller en TNF-antagonist.

*Pouchitt:* Til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv kronisk pouchitt som har gjennomgått proktokolektomi og bekkenreservoarkirurgi for ulcerøs kolitt og har hatt utilstrekkelig respons eller mistet respons på antibiotikabehandling. Se [SPC](#).

#### Dosering og administrasjon

?! *Intravenøs 300 mg:*

?! *Ulcerøs kolitt:* Ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke. Fortsettelse revurderes nøye hos pasienter som ikke viser effekt innen uke 10. Noen pasienter med redusert respons kan ha nytte av en økning i doseringsfrekvens til 300 mg hver 4. uke. Hos pasienter som responderer kan kortikosteroider reduseres/seponeres.

?! *Crohns sykdom:* Ved uke 0, 2, 6, deretter hver 8. uke. Pasienter som ikke har vist respons kan ha nytte av en dose ved uke 10. Fortsett behandling hver 8. uke fra uke 14 hos responderende pasienter. Behandlingen bør avsluttes hvis det ikke er sett effekt innen uke 14. Noen pasienter som har fått redusert respons kan ha nytte av en økning i doseringsfrekvens til 300 mg hver 4. uke. Hos pasienter som har respondert kan kortikosteroider reduseres/seponeres.

?! *Fornytt behandling* (begge indikasjoner - ulcerøs kolitt og Crohns sykdom): Ved avbrutt behandling og behov for gjenoppstart, kan dosering hver 4. uke vurderes. Perioden med behandlingsavbrudd i kliniske studier varte inntil 1 år og effekt ble gjenvunnet uten økning i uønskede reaksjoner.

?! *Subkutan 108 mg:*

?! *Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom:* Anbefalt vedlikeholdsbehandling, etter minst 2 i.v. infusjoner, er 108 mg annenhver uke. Den første dosen skal administreres i stedet for neste planlagte i.v. infusjon og deretter annenhver uke. Utilstrekkelige data til å avgjøre om pasienter som opplever redusert respons på s.c. vedlikeholdsbehandling, kan ha nytte av en økning i doseringsfrekvens. Ingen data på pasienter som skifter fra s.c. til i.v. vedolizumab under vedlikeholdsbehandling. Hos pasienter som

responderer kan kortikosteroider reduseres/seponeres. Fornytt behandling (begge indikasjoner): Dersom behandling med s.c. vedolizumab blir avbrutt eller en pasient glemmer én eller flere planlagte s.c. doser, skal pasienten rådes til å injisere neste s.c. dose så snart som mulig og deretter annenhver uke. Perioden med behandlingsavbrudd i kliniske studier varte inntil 46 uker uten økning i uønskede reaksjoner eller reaksjoner på injeksjonsstedet under fornytt s.c. behandling.

## Overdosering

Se G12 [V \(G12.5.22\)](#)

## Bivirkninger

Som ved andre biologiske legemidler må man være oppmerksom på økt infeksjonsfare. Vanligst er nasofaryngitt. Det er ikke sett økt malignitetsutvikling. Andre bivirkninger er hodepine, hypertensjon, gastrointestinale symptomer, hudsymptomer og symptomer i muskler/skjelett.

## Graviditet, amming

Alle de biologiske legemidlene som vi benytter i behandlingen av IBD er IgG-molekyler som ikke passerer placenta før i siste del av 2. trimester. Det verste som kan skje for mor og barn under en graviditet er at tarmsykdommer er aktiv (blusser opp). Biologisk legemiddel er proteiner og hvis det skulle være noe i morsmelken i forbindelse med amming så vil det raskt bli nedbrutt i barnets GI-traktus og ikke være farmakologisk aktivt.

Se [ECCO guidelines](#).

## Kontraindikasjoner

Aktive alvorlige infeksjoner som tuberkulose, sepsis, cytomegalovirus, listeriose og opportunistiske infeksjoner som progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

## Forsiktighetsregler

Behandling skal ikke igangsettes før ev. aktive alvorlige infeksjoner er under kontroll. Screening for tuberkulose før ev. oppstart. Fare for legemiddelinteraksjoner, se [Legemiddelverkets interaksjonssøk](#).

## Informasjon til pasienten

Bør få utlevert pakningsvedlegg og pasientkort. Prevensjon.

## Metodevurdering

[Vedolizumab \(Entyvio\)](#): Behandling av alvorlig aktiv ulcerøs kolitt og Crohns sykdom

### Entyvio Takeda Pharma A/S (1)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 108 mg	2×0.68 ml	C	h	13 726,60
Injeksjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 108 mg	6×0.68 ml	C	h	41 107,30
Injeksjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 108 mg	0.68 ml	C	h	6 881,40
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 300 mg	300 mg	C		27 688,90

## p-5031.9.3.2. Ustekinumab

Revidert: 04.04.2024

### Generelt

Se også Immunmodulerende immunglobuliner.

Se virkestoffomtale [Ustekinumab \(L17.2.9\)](#)

**Pyzchiva** Samsung Bioepis NL B.V.**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 45 mg	0.5 ml	C	h	10 050,-
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 90 mg	1 ml	C	h	10 050,-
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 130 mg	26 ml	C		12 494,50

**Stelara** Janssen-Cilag International N.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 45 mg	0.5 ml	C	h	17 921,70
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 45 mg	0.5 ml	C	h	17 921,70
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 45 mg	0.5 ml	C	h	17 921,70
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 90 mg	1 ml	C	h	17 921,70
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 90 mg	1 ml	C	h	17 921,70
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 130 mg	26 ml	C		23 810,30

**Usymro** Gedeon Richter Plc.**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 45 mg	0.5 ml	C	h	10 050,-
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 90 mg	1 ml	C	h	10 050,-
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 130 mg	26 ml	C		12 494,50

**Uzpruvo** Stada Arzneimittel AG**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 45 mg	0.5 ml	C	h	10 050,-
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 90 mg	1 ml	C	h	10 050,-

**p-5031.9.3.3. Anti-TNF (gastro)**

Publisert: 15.05.2024

**Generelt**

Aktuelle anti-TNF med indikasjon inflammatorisk tarmsykdom legemidler omtalt i andre kapitler ev SPC :

?! ) infliximab [SPC](#)

?!) adalimumab [SPC](#)?!) golimumab [SPC](#).**Amgevita** Amgen Europe B.V. (2)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 20 mg	0.2 ml	C	h	1 438,70
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 20 mg	0.4 ml	C	h	1 648,-
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.4 ml	C	h	3 520,50
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.4 ml	C	h	3 520,50
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.8 ml	C	h	3 520,50
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.8 ml	C	h	3 520,50

**Flixabi** Samsung Bioepis NL B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliximab: 100 mg	3×100 mg	C		8 225,40
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliximab: 100 mg	100 mg	C		2 766,-

**Imraldi** Samsung Bioepis NL B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.4 ml	C	h	3 520,50
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.4 ml	C	h	3 520,50

**Humira** AbbVie Deutschland GmbH & Co

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 20 mg	2×0.2 ml	C	h	2 942,90
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.4 ml	C	h	5 398,10
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.4 ml	C	h	5 398,10
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 80 mg	0.8 ml	C	h	7 123,-

**Hyrimoz** Sandoz GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 20 mg	2×0.2 ml	C	h	3 520,50
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.4 ml	C	h	3 520,50

**Hyrimoz** Sandoz GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.4 ml	C	h	3 520,50
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 80 mg	0.8 ml	C	h	2 508,10

**Zessly** Sandoz GmbH

**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 100 mg	3×100 mg	C		8 225,40
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 100 mg	100 mg	C		2 766,-

**Remicade** Janssen-Cilag International N.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 100 mg	3×100 mg	C		16 365,20
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 100 mg	100 mg	C		5 479,20

**Simponi** Janssen-Cilag International N.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Golimumab: 50 mg	0.5 ml	C	h	11 128,50
Injeksjonsvæske, oppløsning	Golimumab: 50 mg	0.5 ml	C	h	11 128,50
Injeksjonsvæske, oppløsning	Golimumab: 100 mg	1 ml	C	h	11 482,20
Injeksjonsvæske, oppløsning	Golimumab: 100 mg	1 ml	C	h	11 482,20

**Remsima** Celltrion Healthcare Hungary Kft.

**Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 120 mg	2×1 ml	C	h	6 500,20
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 40 mg	350 mg	C		9 590,20
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 40 mg	100 mg	C		–
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 40 mg	3×100 mg	C		8 225,40

**Remsima** Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
 Godkjenningensfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 100 mg	3×100 mg	C		8 225,40
Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Infliksimab: 100 mg	100 mg	C		2 766,-

**Yuflyma** Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
 Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 80 mg	0.8 ml	C	h	4 642,50

**Yuflyma** Celltrion Healthcare Hungary Kft. (1)  
 Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Adalimumab: 40 mg	2×0.4 ml	C	h	4 600,-

## p-5031.9.3.4. IL-23-hemmere (gastro)

Publisert: 15.05.2024

### Generelt

Aktuelle IL-23 hemmere med indikasjon inflammatorisk tarmsykdom legemidler omtalt i andre kapitler ev SPC :

- ?!) risankizumab [SPC](#)
- ?!) mirikizumab [SPC](#)

**OmvoH** Eli Lilly Nederland B.V.  
 Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Mirikizumab: 100 mg Mirikizumab: 200 mg	100 mg 200 mg	C	h	48 083,10
Injeksjonsvæske, oppløsning	Mirikizumab: 200 mg	2 ml	C	h	32 067,50
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Mirikizumab: 300 mg	15 ml	C		32 067,50

**Skyrizi** AbbVie Deutschland GmbH & Co

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Risankizumab: 150 mg	150 mg	C	h	38 432,-
Injeksjonsvæske, oppløsning	Risankizumab: 360 mg	360 mg	C	h	46 384,60
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Risankizumab: 600 mg	600 mg	C		46 384,60

## p-5031.9.4. Stamcellepreparater ved inflammatoriske tarmlidelser

Revidert: 04.04.2024

### p-5031.9.4.1. Darvadstrocel

Revidert: 04.04.2024

#### Egenskaper

Darvadstrocel inneholder ekspanderte stamceller fra fettvev (eASC), som har en immunmodulerende og anti-inflammatorisk effekt. Analfistler er vanligvis nydannede kanaler fra tarmlumen til den perianale hudoverflaten, og kjennetegnes ved lokal inflammasjon som forverres av bakterieinfeksjoner knyttet til fekal kontaminering. I det betente område er det infiltrering av aktiverte lymfocytter og lokal frigjøring av inflammatoriske cytokiner. Inflammatoriske cytokiner, særlig IFN- $\gamma$  frigitt av aktiverte immunceller (dvs. lymfocytter), aktiverer eASC. Når de er aktivert, svekker eASC spredning av aktiverte lymfocytter og reduserer frigivelse av pro-inflammatoriske cytokiner. Denne immunregulerende aktiviteten reduserer inflammasjon, slik at vevet rundt fistelkanalen kan leges.

*Klinisk effekt:* Se [SPC](#).

#### Farmakokinetikk

I ADMIRE-CD-studien, ble det påvist produksjon av antidonor antistoffer i uke 12 hos 36 % av pasientpopulasjonen behandlet med eASC. Av pasienter med donorspesifikke antistoffer (DSA) i uke 12, var 30 % kvitt DSA etter uke 52. Manglende de novo DSA-generasjon ble observert mellom uke 12 og uke 52. Begrenset data eksisterer, men det ser ikke ut til at DSA påvirker legemiddelets effekt og sikkerhet.

Preparatet administreres som injeksjon direkte i lesjonen. Darvadstrocel's egenskaper og tiltenkte kliniske bruk betyr at konvensjonelle studier av farmakokinetikk (absorpsjon, distribusjon, metabolisme og eliminasjon) ikke er relevant. En rekke biodistribusjonsstudier i prekliniske modeller ble utført med formål å evaluere om eASC blir værende på injeksjonsstedet og om det forekommer en migrering til annet vev eller organsystemer. Etter perianal og intrarektal injeksjon av humant eASC i atymiske rotter, var celler til stede i rektum og jejunum på injeksjonsstedet i minst 14 dager, og var ikke detekterbare etter tre måneder. eASC var ikke til stede i noe av vevet som ble analysert etter tre måneder eller seks måneder.

#### Indikasjoner

Darvadstrocel er indisert til behandling av komplekse perianale fistler hos voksne pasienter med T12.6.2 Crohns sykdom som har ingen eller kun mild luminal aktivitet og når fistlene ikke har vist god nok respons på biologisk behandling (TNF alfa-hemmer). Alofisel skal brukes etter at fistlene er forbehandlet, se [SPC](#).

Se NICE Guidance: Darvadstrocel for treating complex perianal fistulas in Crohn's disease. Technology appraisal guidance [TA556] Published date: 09 January 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta556/chapter/1-Recommendations>

#### Dosering og administrasjon

Darvadstrocel skal bare administreres av spesialister med erfaring i å behandle pasienter med alvorlig fistulerende Crohns sykdom. En enkeltdose av Alofisel består av 120 millioner celler, fordelt i fire hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 30 millioner celler i 6 ml suspensjon. Det fullstendige innholdet av de fire hetteglassene administreres for behandling av opptil to interne åpninger og opptil tre eksterne åpninger. Dette betyr at en dose på 120 millioner celler kan brukes til å behandle opptil tre fistelkanaler som er åpne til det perianale området.

*Spesielle populasjoner:* Eldre, nedsatt lever- eller nyrefunksjon og pediatrik populasjon, se [SPC](#).

*Administrasjon:* Se [SPC](#).

#### Overdosering

Se G12

#### Bivirkninger

De vanligste bivirkningene var analabscess, proktalgi og analfistel. For utdypende mht. bivirkninger, se [SPC](#).

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide mangler. *Amming:* Opplysninger mangler. *Fertilitet:* Det finnes ingen tilgjengelige data.

## Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, i [SPC](#) eller for bovint serum.

## Forsiktighetsregler

Darvadstrocel kan inneholde spor av benzylpenicillin og streptomycin. Dette skal vurderes hos pasienter med kjent akutt hypersensitivitet (tidligere anafylaktiske reaksjoner) overfor denne typen forbindelser. Lokalbedøvelse anbefales ikke, fordi lokalbedøvelsens effekt på de injiserte cellene er ukjent. Bruk av hydrogenperoksid, metylenblått, jodoppløsninger eller hyperton glukoseoppløsning gjennom fistelkanalene er ikke tillatt før, ved eller etter injeksjonen av darvadstrocel, da dette kan skade levedyktigheten til cellene, og derfor påvirke behandlingens effekt. Darvadstrocel er kun indisert for intralesjonal bruk, og skal ikke administreres med en nål som er tynnere enn 22G. Tynnere nåler kan skade cellene under injeksjon og påvirke cellenes levedyktighet, og kan derfor påvirke behandlingens effektivitet. Fordi darvadstrocel er en behandling med levende stamceller kan den ikke steriliseres. Den kan derfor inneholde potensielt infisert biologisk materiale, selv om risikoen regnes som lav og kontrolleres under produksjonen. Pasienter skal følges opp for å se etter mulige tegn på infeksjon etter administrasjon. *Forbehandlingsreaksjoner:* Forbehandling av fistler har vært forbundet med proktalgi og smerter etter prosedyren

## Informasjon til pasienten

Bør få utlevert pakningsvedlegg og pasientkort. Prevensjon.

## Kilder

SPC Darvadstrocel: [http://www.ema.europa.eu/docs/no\\_NO/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004258/WC500246474.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004258/WC500246474.pdf)

FHI Mednytt Metodevarsel LM nr 032 2016. [https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2016\\_068\\_Alofisel%20Chrohns%20\(Metodevarsel\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2016_068_Alofisel%20Chrohns%20(Metodevarsel).pdf)

NICE Guidance: Darvadstrocel for treating complex perianal fistulas in Crohn's disease. Technology appraisal guidance [TA556]. Published date: 09.01.2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta556/chapter/1-Recommendations>

### **Alofisel** Takeda Pharma A/S (1)

**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, suspensjon	4x6 ml	C		746 587,80

## p-5031.9.5. Sfingosin-1-fosfat (S1P)-reseptormodulatorer

Publisert: 15.05.2024

### p-5031.9.5.1. Ozanimod

Publisert: 30.04.2024

#### Generelt

Se virkestoffomtale L6.6.2.5 og [SPC](#).

#### Indikasjoner

Behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt (UC) som har hatt utilstrekkelig respons, tapt respons, eller som var intolerant overfor enten konvensjonell terapi eller en biologisk behandling.

#### Metodevurdering

[ID2021\\_042](#) Ozanimod (Zeposia) - Indikasjon II - Ulcerøs kolitt

**Zeposia** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (1)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Ozanimod: 0.23 mg Ozanimod: 0.46 mg	4 stk 3 stk	C	h	5 458,-
Kapsel, hard	Ozanimod: 0.92 mg	28 stk	C	h	21 723,10

**p-5031.9.5.2. Etrasimod**

Publisert: 15.05.2024  
Jørgen Jahnsen

**Egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, selektive immunsuppressive midler, ATC-kode: L04AE05

Etrasimod er en sfingosin-1-fosfat (S1P)-reseptormodulator som binder til S1P-reseptor 1, 4 og 5 (S1P<sub>1,4,5</sub>) og er en balansert G-protein- og beta-arrestin-agonist av S1P<sub>1</sub>. Etrasimod har liten virkning på S1P<sub>3</sub> og ingen virkning på S1P<sub>2</sub>. Etrasimod fører til delvis og reversibel blokkade av lymfocytters evne til å forlate lymfoide organer. Dette reduserer antallet lymfocytter i perifert blod og minsker derved antallet aktiverte lymfocytter i vevet.

Mekanismen bak den terapeutiske effekten til etrasimod ved ulcerøs kolitt er ikke kjent, men den kan omfatte reduksjon av lymfocyttmigrering til steder med inflammasjon. Den etrasimod-induserte reduksjonen av lymfocytter i perifer sirkulasjon har differensierte effekter på underpopulasjoner av leukocytter, og medfører kraftigere reduksjon av celler som er involvert i den adaptive immunresponsen som man vet er involvert i patologien ved ulcerøs kolitt. Etrasimod har minimal innvirkning på celler som er involvert i den medfødte immunresponsen som bidrar til immunovervåking.

**Farmakokinetikk**

Tmaks ca 4 timer. Matinntak kan føre til svakt forsinket absorpsjon. Bindes i høy grad til humane plasmaproteiner (97,9 %), primært albumin. Etrasimod blir i høy grad metabolisert via CYP2C8 (38 %), CYP2C9 (37 %) og CYP3A4 (22 %) og i mindre grad via CYP2C19 og CYP2J2. T<sub>1/2</sub> ca 30 timer. Primært eliminert via leveren, slik at omlag 80% utskilles i feces og kun 5 % i urin.

**Indikasjoner**

Til behandling av pasienter fra 16 år og eldre som har moderat til alvorlig, aktiv ulcerøs kolitt (UC), og som har hatt utilfredsstillende effekt, tapt effekt eller er intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.

**Dosering og administrasjon**

Spesialistoppgave, se [SPC](#).

Anbefalt dose er 2 mg etrasimod po én gang daglig.

DMP interaksjonssøk for [L04AE05 etrasimod](#). Merk spesielt CYP2C8-, CYP2C9- og CYP3A4-hemmere og -induktorer, samt CYP2C9-polymorfisme og interaksjonspotensiale for en rekke hjertekarmedikamenter, spesielt antarrytmika.

**Overdosering**

Se G12 og [SPC](#) pkt 4.9.

**Bivirkninger**

Infeksjon (inkl herpes zoster), bradykardi, hypertensjon, hyperkolesterolemi, kvalme, UVI, NLVI, lymfopeni, leverbelastning, svimmelhet, hodepine, artralgi, synsforstyrrelser, diverse kardiiale ledningsblokk.

For utdypende mht. bivirkninger, se [SPC](#).

**Graviditet, amming**

*Graviditet:* Det er begrenset mengde data på bruk av etrasimod hos gravide kvinner. Studier på dyr har vist reproduksjonstoksitet (se [SPC](#) pkt. 5.3). Klinisk erfaring med en annen sfingosin-1-fosfat-reseptormodulator indikerte at det var dobbelt så høy risiko for alvorlige medfødte misdannelser når den ble administrert under graviditet, sammenliknet med den generelle populasjonen. Basert på erfaring hos mennesker kan etrasimod

forårsake medfødte misdannelser ved administrering i graviditetens første trimester. De begrensede data som er tilgjengelig for etrasimod hos mennesker tyder på en økt risiko for uønskede graviditetsutfall. Etrasimod er derfor kontraindisert under graviditet (se SPC punkt 4.3). Etrasimod skal seponeres minst 14 dager før en planlagt graviditet (se SPC pkt. 4.4). Hvis en kvinne blir gravid under behandlingen, må etrasimod seponeres umiddelbart. Kvinnen skal få medisinsk rådgivning om risikoen for skadelige effekter på fosteret ved behandling, og oppfølgende undersøkelser bør utføres.

**Amming:** Det er ukjent om etrasimod blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. En studie med lakterende rotter tyder på at etrasimod utskilles i melk (se SPC pkt. 5.3). En risiko for nyfødte/spedbarn kan ikke utelukkes. Etrasimod bør ikke brukes under amming.

**Fertilitet:** Effekten av etrasimod på human fertilitet er ikke evaluert. I dyrestudier ble det ikke observert negative effekter på fertilitet (se SPC pkt. 5.3).

For siste oppdatert, se [SPC](#).

## Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene
- Immunsvikt
- Pasienter som i løpet av de siste 6 månedene har hatt hjerteinfarkt, ustabil angina pectoris, slag, transient iskemisk anfall (TIA), dekompensert hjertesvikt som krevde sykehusinnleggelse, eller hjertesvikt i NYHA (New York Heart Association) klasse III/IV.
- Pasienter som har hatt eller har Mobitz type II annengrads eller tredjegrads atrioventrikulært blokk (AV-blokk), sinusknute dysfunksjon eller sinoatrialt blokk, med mindre pasienten har en fungerende pacemaker.
- Alvorlige aktive infeksjoner, aktive kroniske infeksjoner som hepatitt eller tuberkulose
- Aktive maligniteter
- Alvorlig nedsatt leverfunksjon
- Under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon

## Forsiktighetsregler

Bradyarytmi og forsinket atrioventrikulær overledning, infeksjoner inkl progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), leverskade, økt blodtrykk, makulaødem, maligniteter, posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES), interaksjon med andre legemidler, CYP2C9-polymorfisme, respirasjonseffekter,

Se [SPC](#) for utdypende.

## Informasjon til pasienten

Bør få utlevert pakningsvedlegg. Prevensjon.

Pasienter som opplever svimmelhet etter å ha tatt etrasimod bør imidlertid la være å kjøre bil eller bruke maskiner inntil svimmelheten har gått over (se [SPC](#) pkt. 4.8).

## Metodevurdering

[ID2023\\_087](#) Etrasimod (Velsipity)

## Kilder

UpToDate [Etrasimod](#)

Velsipity [SPC](#)

**Velsipity** Pfizer Europe MA EEIG

**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Etrasimod: 2 mg	28 stk	C	h	15 298,60

## p-5031.9.6. JAK-hemmerne (gastro)

Publisert: 15.05.2024

## Generelt

Aktuelle JAK-hemmere med indikasjon inflammatorisk tarmsykdom omtalt i andre kapitler ev SPC:

- ?!) tofacitinib [SPC](#)
- ?!) filgotinib [SPC](#)
- ?!) upadacitinib [SPC](#)

**Jyseleca** Alfasigma S.p.A

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Filgotinib: 100 mg	30 stk	C	h	12 681,70
Tablett	Filgotinib: 200 mg	30 stk	C	h	12 681,70

**Rinvoq** AbbVie Deutschland GmbH & Co

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Upadacitinib: 15 mg	2×49 stk	C	h	33 571,20
Depottablett	Upadacitinib: 15 mg	28 stk	C	h	9 617,70
Depottablett	Upadacitinib: 30 mg	28 stk	C	h	19 199,10
Depottablett	Upadacitinib: 45 mg	28 stk	C	h	28 780,50

**Xeljanz** Pfizer Europe MA EEIG (1)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Tofacitinib: 11 mg	28 stk	C	h	8 965,10
Mikstur, oppløsning	Tofacitinib: 1 mg	240 ml	C	h	8 080,10
Tablett	Tofacitinib: 5 mg	56 stk	C	h	8 965,10
Tablett	Tofacitinib: 5 mg	182 stk	C	h	29 054,90
Tablett	Tofacitinib: 10 mg	56 stk	C	h	17 156,-

**Xeljanz** Pfizer

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Tofacitinib: 11 mg	28 stk	C	h	–

## p-5031.10. Antidiarémidler

Revidert: 04.04.2024  
Jørgen Jahnsen

### p-5031.10.1. Vannbindende antidiarémidler

Revidert: 04.04.2024

#### p-5031.10.1.1. Div. cerealfibre, linfrø, loppefrø m.m.

Revidert: 04.04.2024

#### Egenskaper

Virker ved sin evne til å binde vann. Virkningen inntreffer langsomt. Brukes fortrinnsvis ved funksjonell diaré og irritabel tarm-syndrom. Kjøpes i dagligvareforretninger.

## p-5031.10.2. Peristaltikkhemmende midler

Revidert: 04.04.2024

### p-5031.10.2.1. Loperamid

Revidert: 04.04.2024

#### Egenskaper

Syntetisk opioid som i terapeutiske dose ikke har særlig effekt sentralt. Reduserer peristaltikk og gastrointestinal sekresjon. Øker analsfinktertonus. For kombinasjon av loperamid og simetikon (Imodium Comp) se [SPC](#). Motilitetshemmende midler bør ikke brukes i den akutte fasen av en infeksjøs diaré ettersom ubundet toksin og patogene mikrober fjernes effektivt ved oppkast og diaré. Ved langvarig diaré og spesielt vanskelige toalettforhold, f.eks. under reiser, kan likevel loperamid unntaksvis være nyttig.

#### Farmakokinetikk

Absorberes raskt ved peroral tilførsel. Er gjenstand for stor førstepassasjemetabolisme i leveren til inaktiv metabolitt. Utskilles hovedsakelig i feces via gallen. Halveringstiden er 7–15 timer.

#### Indikasjoner

Kroniske diareer hos voksne som har vært adekvat utredet. For rask tarmpassasje etter tarm- eller ventrikkelseksjon. I spesielle tilfeller symptomatisk ved akutte diareer i tillegg til rehydrering (ved f.eks. hjemreise fra utenlandsopphold).

#### Dosering og administrasjon

##### ?! Loperamid:

- Kronisk diaré:** *Voksne:* Individuell dosering, fra 2 mg til 12–16 mg daglig. Minste effektive dose skal brukes, denne ligger ofte på 2–4 mg per døgn. Er ikke indisert hos barn under 12 år ved kronisk diaré.
- Akutt diaré:** *Voksne:* Initialt 4 mg (2 kapsler), deretter ved behov 2 mg (1 kapsel) etter hver uttømming av diaré. Maksimalt 16 mg (8 kapsler) per døgn. På denne måten vil dosen justeres i henhold til diaréhyppigheten, og man unngår overdosering. *Pediatrik populasjon:* Loperamid er ikke anbefalt hos barn under 12 år og er kontraindisert hos barn under 2 år. Barn 5–8 år: 1 mg inntil  $\times$  3–4 i maksimalt 3 døgn. Barn 9–12 år: 2 mg inntil  $\times$  4 i opptil 5 døgn.

##### ?! Loperamid og simetikon (ved akutt diaré):

- Voksne > 18 år:* Initialt 2 tabletter, deretter 1 tablett etter hver løst avføring. Døgndosen må ikke overskride 4 tabletter. Maksimal behandlingstid er 2 dager.
- Ungdom 12–18 år:* Initialt 1 tablett, deretter som for voksne.

#### Overdosering

Se G12 L (G12.5.12)

#### Bivirkninger

Få i terapeutiske doser. Obstipasjon og magesmerter ved for høy eller langvarig dosering. Tretthet, munntørhet, svimmelhet er mindre hyppig forekommende.

#### Kontroll

Loperamid er kun symptomatisk behandling for å redusere antall tømninger hos pasienter hvor dette er plagsomt. Måling av fekal kalprotektin skal benyttes til å vurdere effekten av en antiinflammatorisk behandling eller som et diagnostikum for inflammatoriske tilstander i fordøyelseskanalen.

#### Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide er begrenset, men systemisk absorpsjon er liten. *Amming:* Overgang til morsmelk er minimal. Kan brukes av ammende

#### Forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises ved akutt fase av kronisk inflammatorisk tarmsykdom da anti-diarémidler kan maskere symptomer. Forsiktighet ved nedsatt leverfunksjon pga. fare for leverencefalopati.

**Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved alvorlig kolitt. Absolutt kontraindisert ved blodig diaré (dysenteri). Behandlingen skal avbrytes umiddelbart ved tegn på forstoppelse, utspilt abdomen og/eller andre tegn på utilstrekkelig peristaltikk.

**Imodium** McNeil Sweden AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Smeltetablett	Loperamid: 2 mg	12 stk	F		–
Tablett	Loperamid: 2 mg	100 stk	C	b	132,40
Tablett	Loperamid: 2 mg	16 stk	F		–

**Imodium Comp** McNeil Sweden AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Loperamid: 2 mg Simetikon: 125 mg	8 stk	F		–
Tablett	Loperamid: 2 mg Simetikon: 125 mg	12 stk	F		–

**Imodium** Janssen-Cilag

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Loperamid: 0.2 mg	100 ml	C		–

**Imodium N** Janssen-Cilag GmbH

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Loperamid: 0.2 mg	100 ml	C		–

**Imolope** Orifarm Generics A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Loperamid: 2 mg	16 stk	F		–

**Imolopera** Orifarm Generics

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Loperamid: 2 mg	100 stk	C		–

**Loperamid Norfri** Evolan Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Loperamid: 2 mg	16 stk	F		–

**Loperamid Viatris** Viatris Limited

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Loperamid: 2 mg	16 stk	F		–
Kapsel, hard	Loperamid: 2 mg	100 stk	C	b	132,40
Kapsel, hard	Loperamid: 2 mg	250 stk	C	b	276,70
Kapsel, hard	Loperamid: 2 mg	40 stk	C	b	74,70

**Salvacolina** Laboratorios Salvat

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Loperamid: 0.2 mg	100 ml	C		–

## p-5031.10.3. Hypersekresjonshemmende midler

Revidert: 04.04.2024

### p-5031.10.3.1. Telotristat

Revidert: 04.04.2024

#### Egenskaper

*Klassifisering:* Middel mot diaré ved karsinoid syndrom, tryptofanhydroksylasehemmer. *Virkningsmekanisme:* Både prodrug (telotristatetyl) og aktiv metabolitt (telotristat) er hemmere av L-tryptofanhydroksylasene TPH1 og TPH2, som er de hastighetsbegrensende trinnene i serotoninbiosyntesen.

#### Farmakokinetikk

*Absorpsjon:* Telotristatetyl omdannes raskt og nesten fullstendig til telotristat. Hos friske er Tmax av telotristatetyl ca. 0,5-2 timer, og Tmax av telotristat ca. 1,5-3 timer. *Proteinbinding:* Både telotristatetyl og telotristat er > 99 % bundet til plasmaproteiner. *Halveringstid:* Hos friske er tilsynelatende terminal T1/2 ca. 11 timer. Steady state oppnås i løpet av eller før uke 24. *Utskillelse:* Hovedsakelig i feces, noe via urin.

#### Indikasjoner

Behandling av diaré ved karsinoid syndrom i kombinasjonsbehandling med somatostatinanalog (SSA) hos voksne som er utilstrekkelig behandlet med SSA.

#### Dosering og administrasjon

Anbefalt dose er 250 mg 3 ganger daglig. Høyere doser anbefales ikke da akkumulering ikke kan utelukkes hos noen pasienter. Klinisk respons oppnås vanligvis i løpet av 12 uker. Ved uteblitt respons anbefales det å revurdere fortsatt behandling. *Glemt dose:* Neste dose tas til vanlig tid. Dobbel dose bør ikke tas som erstatning for glemt dose. *Spesielle pasientgrupper:* Se [SPC](#)

#### Overdosering

Se G12

#### Bivirkninger

*Svært vanlige ( 1/10):* Gastrointestinale: Abdominalmerter. Lever/galle: Forhøyet -GT. Øvrige: Fatigue. *Vanlige ( 1/100 til <1/10):* Gastrointestinale: Abdominal distensjon, obstipasjon, flatulens. Lever/galle: Forhøyet ALAT, forhøyet ASAT, forhøyet ALP. Nevrologiske: Hodepine. Stoffskifte/ernæring: Nedsatt appetitt. Øvrige: Perifert ødem, pyreksi.

#### Graviditet, amming og fertilitet

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide mangler. *Amming:* Opplysninger mangler. Teoretisk liten overgang til morsmelk pga. høy proteinbinding (> 99 %)

#### Forsiktighetsregler

*Lever:* Forhøyede leverenzymmer er sett ved bruk av preparatet og kontroll av leverenzymmer før og under behandling anbefales derfor. Ved nedsatt leverfunksjon bør preparatet benyttes med stor forsiktig og kontinuerlig vurdering av leverfunksjonen er påkrevet. Ved mistanke om leverskade eller forverrelse av leverfunksjonen bør behandlingen stoppes og ikke gjenoppstartes med mindre annen årsak kan forklare leverskadene. *Obstipasjon:* Preparatet reduserer avføringsfrekvensen. Obstipasjon er rapportert ved høyere dose (500 mg), og pasienten bør observeres for tegn og symptomer på obstipasjon. Behandlingen bør revurderes ved obstipasjon. *Depressive lidelser:* Depresjon, nedtrykt stemningsleie og redusert interesse er sett, men årsakssammenheng er ikke funnet. Pasienten bør rådes til å informere legen ved slike symptomer. *Hjelpestoffer:* Inneholder laktose og bør ikke brukes ved galaktoseintoleranse, lapp-laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. *Bilkjøring og bruk av maskiner:* Liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, men tretthet kan forekomme og forsiktighet bør derfor utvises.

## Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for noen av innholdstoffene.

### Xermelo SERB SAS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Telotristatetyl: 250 mg	90 stk	C	h	15 122,90

## p-5031.11. Laksantia

Revidert: 08.04.2024

### Egenskaper

Flere grupper med forskjellig virkemåte. Effekten har i varierende grad blitt vist ved klinisk forskning. Best dokumentert effekt foreligger for løselig fiber (isphagula husk, knuste loppefrø).

- Romoppfyllende* (hvetekli, loppefrø, linfrø), osmotisk (og på annen måte) vannbindende effekt (laktulose, laktitol, magnesiumsulfat, kombinasjon av mineralsalter).
- Midler med *sekretorisk og/eller motorisk stimulerende effekt*: sennaglykosider, bisakodyl, ricinusolje (lakserolje), og forskjellige kombinasjoner.
- Bløtgjørende midler* (parafin, flytende og emulsjon).
- Klystermidler* (bisakodyl, glyserol, dioktylsulfosuksinat, laurylsulfat).
- Makrogoler (Polyetylen glykol (PEG). F. eks..Laxabon, Movicol)

Se også Relis [Riktig bruk av avføringsmidler](#) 20.11.2015.

### Indikasjoner

Obstipasjon.

### Graviditet, amming

*Graviditet*: Det er ikke rapportert uønskede eller skadelige effekter på graviditeten eller på fosteret/det nyfødte barnet når brukt som anbefalt. *Amming*: De kan brukes av ammende.

### Forsiktighetsregler

Se omtalene av de enkelte midlene. Store klyster (300 ml eller mer) kan være indisert som forberedelse til diagnostiske undersøkelser. Må alltid settes langsomt, helst infunderes med konstant, lavt trykk. Pasienten skal ha kontinuerlig tilsyn, og slangen skal straks avklemmes ved smerteangivelse. Vagale reaksjoner kan utløses, iblant med alvorlige kardiale arytmier.

### Informasjon til pasient

Pasienten bør informeres om at laksantia med sekretorisk stimulerende effekt ikke bør brukes. Behandling av forstoppelse bør individualiseres basert på vurdering av årsaksforhold hos den enkelte pasient. Legemidler som opioder, diuretika og psykofarmaka kan også utløse forstoppelse. Man bør fortrinnsvis forsøke å komme til målet med kostholdsomlegging, økt væskeinntak og økt fysisk aktivitet. Om nødvendig brukes romoppfyllende midler som lin , loppefrø og tilsvarende preparater, ev. med gradvis doseøkning til maksimal dose i løpet av 2–3 uker. Det er viktig med regelmessige avføringsvaner. Toalettbesøk tilstrebes om morgenen etter frokost fordi den gastrokoliniske refleks da er sterkest. Kaffe (koffein) kan også stimulere slik refleks hos noen.

## p-5031.11.1. Romoppfyllende laksantia

Revidert: 08.04.2024

### p-5031.11.1.1. Loppefrø, linfrø, hvetekli

Revidert: 08.04.2024

### Generelt

For mer informasjon, se også L12.11 Laksantia. Førstevalgsmidler.

## Egenskaper

Øker fekalmassen og stimulerer derved peristaltikk aktivitet. Dokumentert effekt ved irritable tarm-syndrom med forstoppelse. Effekten er avhengig av tilstrekkelig væskeinntak og kan komme først etter flere dager (opptil noen uker). Det er derfor viktig at pasienten bruker middelet i en periode før effekten vurderes.

## Indikasjoner

Obstipasjon. Subgruppe av irritable tarm-syndrom med forstoppelse (IBS-C).

## Dosering og administrasjon

Individuell. Røres ut i vann.

## Bivirkninger

Flatulens, abdominal distensjon, obstruksjon (ved manglende væskeinntak).

## Forsiktighetsregler

Romoppyllende midler må kombineres med rikelig væske for å unngå intestinal obstruksjon.

## Preparater

?! Lin , loppefrø og hvetekli er handelsvarer

?! Psyllium Magebalanse® + Melkesyrebakterier med en kombinasjon av fibre og bakteriekulturer 200 g

**Vi-Siblin** Cooper Consumer Health B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Granulat	Ispaghulafrøskall: 610 mg	250 g	F	b	–
Granulat	Ispaghulafrøskall: 610 mg	500 g	F	b	–
Granulat	Ispaghulafrøskall: 610 mg	50×6 g	F	b	–

## p-5031.11.2. Vannbindende laksantia

Revidert: 08.04.2024

### p-5031.11.2.1. Laktulose

#### Generelt

For mer informasjon, se også L12.11 Laksantia. Alternativ til romoppyllende midler.

#### Egenskaper

Laktulose og laktitol er kunstige disakkarider. Laktulose består av galaktose og fruktose, laktitol av galaktose og sorbitol. De spaltes av bakterier i tykktarmen og frigjør lavmolekylære organiske syrer. Lav pH i kolon reduserer produksjonen og absorpsjonen av NH<sub>3</sub>. Samtidig øker det osmotiske trykket i tykktarmen, hvilket binder vann og gir en laksativ effekt.

#### Indikasjoner

- Funksjonell obstipasjon
- Hepatisk encefalopati (prekoma og koma)

#### Dosering og administrasjon

Ved funksjonell obstipasjon doseres inntil normal avføring. Ved diaré reduseres dosen. Ved hepatisk encefalopati bør pasienten innstilles på en dose som gir minst 2–3 løse avføringer i døgnet. Dosen justeres individuelt i forhold til tilstanden av hepatisk encefalopati (prekoma og koma).

- Funksjonell obstipasjon:* Voksne: 15–30 ml mikstur daglig i 2–4 dager til normal avføring  
Barn: < 1 år: 5 ml, 1–6 år: 10–15 ml, 7–14 år: 15 ml daglig
- Levercirrhose:*
  - Uten encefalopati: 30–75 ml mikstur eller 20–50 g pulver daglig
  - Med encefalopati: Opptil 45 ml mikstur eller 30 g pulver × 3

## Bivirkninger

Effekten av laktulose kommer vanligvis etter 2-3 dagers behandling. Kan gi betydelig meteorisme, spesielt de første dagene men er gjerne forbigående. Diaré er tegn på for høy dosering og derfor må doseringen justeres. Illeluktende avføring.

## Overdosering

Se G12 [L \(G12.5.12\)](#).

### Duphalac Cooper Consumer Health B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 667 mg	500 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 667 mg	1000 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 667 mg	200 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 667 mg	500 ml	F	b	–

### Levolac Fresenius Kabi Austria GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 670 mg	200 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 670 mg	1000 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 670 mg	500 ml	F	b	–

## p-5031.11.3. Sekretorisk og/eller motorisk stimulerende laksantia

Revidert: 08.04.2024

### Generelt

For mer informasjon, se også L12.11 Laksantia.

### Egenskaper

Sekretorisk stimulerende midler må som hovedregel frarådes ved kronisk obstipasjon pga. bivirkninger. Særlig gjelder dette barn, unge, gravide og ammende. Alle midler med sekretorisk stimulerende effekt kan ved regelmessig anvendelse forårsake elektrolyttforstyrrelser, først og fremst hypokalemi. Bør ikke brukes ved kronisk obstipasjon. Ved akutt oppstått obstipasjon kan, om nødvendig, rektale applikasjonsformer benyttes i kombinasjon med dietetiske tiltak (fiberrik kost (grovbrød, havregryn), svsker, fiken, aprikos, kiwi etc.). Viktigste indikasjon er tarmtømming som forberedelse til røntgenundersøkelse, endoskopi, operasjoner osv.

### p-5031.11.3.1. Bisakodyl

Revidert: 08.04.2024

### Egenskaper

Virker ved kontaktstimulering av tykktarmslimhinnen. Tatt om kvelden virker tablettene etter 8–10 timer, tatt fastende etter ca. 5 timer. Klyster gir normalt tømning etter 5–15 minutter.

### Farmakokinetikk

Bisakodyl er en prodrug. Absorberes ved peroral tilførsel. Metaboliseres ved hydrolyse til den aktive substans bisakodyldifenol. Bisakodyldifenol utskilles via nyrene, 20–30 %, og i feces, ca. 50 %. Det er ingen sammenheng mellom laksativ effekt og den lave plasmakonsentrasjonen av aktiv substans.

### Indikasjoner

Obstipasjon.

Forberedelse før røntgenundersøkelse, anorektoskopi eller tømning av kolon før operativt inngrep.

**Reseptfri bruk:** Voksne og barn >10 år: Korttidsbehandling mot forstoppelse og til bruk før røntgenundersøkelse eller operative inngrep.

## Dosering og administrasjon

**Voksne:** Enterotabletter, ev. stikkpiller: 10 mg om kvelden. Ved diagnostisk tømming brukes en kombinasjon av tabletter og stikkpiller. **Barn:** 2–10 år (ved streng indikasjon): Enterotabletter, ev. stikkpiller 5 mg om kvelden. Skal ikke brukes til barn < 2 år.

## Overdosering

Se G12 B (G12.5.2).

## Bivirkninger

Kan ved rektal administrasjon forårsake irritasjon og proktitt. Langvarig bruk kan føre til elektrolyttforstyrrelser (hypokalemi).

## Forsiktighetsregler

Brukes i korte perioder.

## Kontraindikasjoner

Betennelser i tykk- og tynntarm. Intestinal obstruksjon.

### Dulcolax Opella Healthcare France SAS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Bisakodyl: 5 mg	30 stk	F	b	–
Stikkpille	Bisakodyl: 10 mg	50 stk	C	b	214,10
Stikkpille	Bisakodyl: 10 mg	10 stk	F		–

### Toilax Orion Corporation Orion Pharma

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Bisakodyl: 5 mg	100 stk	C	b	139,70
Enterotablett	Bisakodyl: 5 mg	250 stk	C	b	294,80
Enterotablett	Bisakodyl: 5 mg	25 stk	F	b	–
Rektalvæske, suspensjon	Bisakodyl: 10 mg	5×5 ml	F	b	–
Rektalvæske, suspensjon	Bisakodyl: 10 mg	50×5 ml	C	b	752,60

### Toilax Kombinasjonspakning Orion Corporation Orion Pharma, Espoo

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Bisakodyl: 5 mg	4 stk	F	b	–
	Bisakodyl: 10 mg	1 stk			

## p-5031.11.3.2. Sennaglykosider

Revidert: 08.04.2024

### Egenskaper

Reflektorisk virkende avføringsmiddel. Stimulerer tykktarmen. Har ingen effekt på tynntarmen. Inneholder renset og standardisert ekstrakt av sennesbelger.

### Farmakokinetikk

Absorberes delvis i tynntarmen. Metaboliseres ved hydrolyse til aktivt antrakinon som utskilles i tykktarmen. Noe utskilles også via nyrene. Utfyllende data mangler.

### Indikasjoner

Akutt obstipasjon.

## Dosering og administrasjon

*Voksne:* 2–4 tabletter om kvelden. Maksimalt 6 tabletter daglig. *Barn:* > 6 år: 1–2 tabletter ved sengetid, avhengig av alder. Maksimalt 2 tabletter daglig. Legemidlet bør ikke brukes lengre enn én uke.

## Bivirkninger

Elektrolyttforstyrrelser. Kan forårsake melanose i tarmen, og kan muligens skade tarmens nevromuskulære funksjon. Sur urin farges gulbrun, alkalisk urin farges rød.

## Overdosering

Se G12 S (G12.5.19).

### Pursennid Haleon Denmark ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Sennesblodekstrakt tilsvarende sennosidkalsiumsalter A+B: 12 mg	40 stk	F	b	–

## p-5031.11.3.3. Sennaglykosider–romoppfyllende laksantia

Revidert: 08.04.2024

### Generelt

For legemiddelomtale, se L12.11 Laksantia og L12.11.3 L12.11.3 Sekretorisk og/eller motorisk stimulerende laksantia.

### Indikasjoner

Obstipasjon, korttidsbehandling.

## p-5031.11.4. Bløtgjørende laksantia

Revidert: 08.04.2024

### p-5031.11.4.1. Parafin

Revidert: 08.04.2024

### Generelt

For mer informasjon, se også L12.11 Laksantia.

### Egenskaper

Bløtgjørende. Interfererer også noe med absorpsjon av vann. Effekten av parafin er uavhengig av personens hydreringsgrad i motsetning til osmotisk virkende laksantia. Derfor kan parafin være et mulig alternativ til personer hvor det er vanskelig å få seg nok væske eller hos personer på væskerestriksjon.

### Indikasjon

Forbigående obstipasjon kombinert med ømhet i analfissurer eller hemoroider.

## Dosering og administrasjon

10–20 ml om kvelden. Bør taes utenom måltider.

## Bivirkninger

Malabsorpsjon av fettløselige vitaminer med hypokalsemi og koagulasjonsforstyrrelser kan forekomme ved regelmessig bruk. Absorpsjon kan også forekomme med fremmedlegemereaksjon i tarmslimhinne, lever, milt og lymfeknuter og i noen tilfelle lipoidpneumoni.

### Flytende parafin NAF Ås produksjonslab AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning		100 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning		500 ml	F	b	–

**Parafinemulsjon NAF** Ås produksjonslab AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, emulsjon	Parafin, flytende: 500 mg	500 ml	F	b	–

**p-5031.11.5. Osmotisk og overflateaktivt virkende midler**

Revidert: 08.04.2024

**p-5031.11.5.1. Natriumfosfatsalter**

Revidert: 08.04.2024

**Egenskaper**

En oppløsning av natriumdihydrogenfosfat og dinatriumhydrogenfosfat med osmotisk effekt.

**Indikasjon**

Tarmtømming hos voksne før kirurgi, kolonoskopi og røntgenundersøkelser for diagnostikk. Skal ikke brukes til behandling av obstipasjon. Skal ikke gis til barn under 15 år.

**Bivirkninger**

Kvalme, oppkast, abdominale smerter.

**Overdosering**

Se G12 N (G12.5.14).

**Forsiktighetsregler**

Nedsatt nyrefunksjon, hjertesykdom, kolostomi, pasienter på saltrestriktiv diett (kan gi elektrolyttforstyrrelser). Gastrointestinal obstruksjon.

**Phosphoral** Casen Recordati, S.L

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Dinatriumfosfat: 10.8 g Natriumdihydrogenfosfat: 24.4 g	2×45 ml	C	b	180,30

**p-5031.11.5.2. Pikosulfat ev. med magnesiumoksid**

Revidert: 08.04.2024

**Egenskaper**

Pikosulfat virker ved kontaktstimulering av tykktarmslimhinnen. Virker dels via kjemoreseptorer og nevroner i tarmveggen, dels ved hemning av tarmens absorpsjon av vann.

**Farmakokinetikk**

Pikosulfat er en prodrug som spaltes enzymatisk i tykktarmen til aktiv substans. Absorberes i liten grad ved peroral tilførsel. Absorbert substans metaboliseres ved glukuronidering og utskilles via nyrene. Utskilles hovedsakelig som aktiv substans i feces.

**Indikasjoner**

Obstipasjon/midlertidig forstoppelse (Laxoberal) og ved diagnostisk tarmtømming for kolonoskopi og røntgenundersøkelser (Citrafleet og Picoprep).

**Dosering og administrasjon**

Laxoberal: Dosen bør tilpasses individuelt. Normaldosering hos voksne: 5 mg natriumpikosulfat (10 dråper) om kvelden. Dosen økes eller minskes slik at avføringen får ønsket konsistens. Etter 1 uke bør behandlingen trappes ned til administrasjon hver 2.-3. dag i ca. to uker, og så seponeres. Citrafleet og Picoprep: Innholdet i en dosepose rørt ut i vann drikkes kl 08 dagen før undersøkelsen. Innholdet i neste dosepose tas 6–8 timer senere. Rikelig væskeinntak er også viktig.

**Overdosering**

Se Natriumpikosulfat G12.5.14 N (G12.5.14) og G12.5.13 M (G12.5.13)

**Bivirkninger**

Kvalme.

**Forsiktighetsregler**

Nedsatt nyrefunksjon. Betennelseslidelser i tarmen. Lavtsittende kolonobstruksjon.

**Citrafleet** Casen Recordati, S.L

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Natriumpikosulfat: 10 mg Magnesiumoksid: 3.5 g Sitronsyre: 10.97 g	2x1 stk	F		–

**Citrafleet** Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Natriumpikosulfat: 10 mg Magnesiumoksid: 3.5 g Sitronsyre: 10.97 g	2x1 stk	F		–

**Picoprep** Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Natriumpikosulfat: 10 mg Magnesiumoksid: 3.5 g Sitronsyre: 12 g	2x1 stk	F		–

**Laxoberal** Opella Healthcare France SAS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Dråper, oppløsning	Natriumpikosulfat: 7.5 mg	30 ml	F	b	–

**Picoprep** Ferring Legemidler AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Natriumpikosulfat: 10 mg Magnesiumoksid: 3.5 g Sitronsyre: 12 g	2x1 stk	F		–

**p-5031.11.5.3. Makrogoler**

Revidert: 08.04.2024

**Egenskaper**

Inneholder polyetylen glykol og natrium- og kaliumsalter. Polyetylen glykol (PEG) brukt i medisinsk sammenheng benevnes makrogoler.

**Indikasjoner**

Tarmtømming hos voksne før kirurgi, koloskopi og røntgenundersøkelser. Uttalt obstipasjon hos barn og voksne, hvor andre laksantia er forsøkt uten effekt. Indikasjon Movicol: Til korttidsbehandling av obstipasjon og behandling av kronisk obstipasjon, samt avføringsstopp. Indikasjon Movicol Junior: Behandling av kronisk obstipasjon hos barn 2-11 år og vedvarende avføringsstopp hos barn >5 år. Indikasjon Moviprep: Til voksne til rensning av tarmen før alle kliniske undersøkelser som krever en ren tarm.

Movicol® binder vann og øker på den måten volumet av tarminnholdet samtidig som tarminnholdet mykgjøres. Det økte volumet normaliserer tarmbevegelsene og man får en avførende effekt. Movicol inneholder salter for å hindre forstyrrelser i salt og væskebalansen.

Se SPC for respektive preparat ([legemiddelsok.no](http://legemiddelsok.no)).

## Dosering og administrasjon

Polyetylenglykoll/Laxabon: 4 poser løses i 4 liter vann. 250 ml gis hvert 15. minutt til alt er brukt. Movicol: 1-3 doseposer mot obstipasjon. Ved avføringsstopp kan det tas 8 poser daglig i inntil 3 dager. Movicol Junior: Kronisk obstipasjon: Startdose 1 til 2 poser avhengig av alder. Dosen må justeres opp eller ned etter behov. Maks. dose overstiger normalt ikke 4 doseposer daglig. Ved avføringsstopp: Dose ifølge skjema. Endofalk: Innholdet i 6 (maks. 8) doseposer oppløst i 3 (maks. 4) liter drikkes for fullstendig tarmtømming. Moviprep: Et behandlingsforløp består av 2 liter Moviprep. Det anbefales sterkt at det under behandlingsforløpet også drikkes 1 liter klar væske. Olopeg: Skal alltid blandes ut 1 del konsentrat med 4 deler vann. Til voksne ved obstipasjon: 125 ml fortynnet løsning x 2–3. Til barn 2–18 år: se preparatomtale. For tømming før undersøkelse (voksen pasient): 3–4 liter utblandet løsning drikkes i løpet av 4 timer.

## Overdosering

Se G12 M (G12.5.13).

## Bivirkninger

Kvalme og oppkast. Abdominalmerter.

## Forsiktighetsregler

Graviditet. Ulcerøs kolitt. Diabetes mellitus. Redusert bevissthet. Hjerte- og nyresvikt.

## Kontraindikasjoner

Gastrointestinal obstruksjon. Ventrikelretensjon. Gastrointestinal ulcus. Toksisk kolitt og megakolon. Ileus.

### Abdomin Orifarm Healthcare A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kaliumklorid: 46.6 mg	20 stk	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kaliumklorid: 46.6 mg	20 stk	F		–

### Forlax Ipsen

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning		20×10 g	C		–

### Laxabon Karo Pharma AB (1)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 59 g Natriumsulfat: 5.69 g Natriumhydrogenkarbonat: 1.71 g Natriumklorid: 1.44 g Kaliumklorid: 0.75 g	4×68.5 g	F		–

**Laxiriva** Sandoz A/S

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kaliumklorid: 46.6 mg	20 stk	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 0.3507 g Natriumhydrogenkarbonat: 0.1785 g Kaliumklorid: 0.0466 g	100×1 stk	C		–

**Macrogol 4000 caelo** Caesar & Loretz

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver		250 g	C		–

**Macrovic** Strides Nordic ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kaliumklorid: 46.6 mg	100 stk	C	b	518,40

**Macrovic Junior** Strides Nordic ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 6.563 g Natriumklorid: 175.4 mg Natriumhydrogenkarbonat: 89.3 mg Kaliumklorid: 23.3 mg	30 stk	F	b	–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 6.563 g Natriumklorid: 175.4 mg Natriumhydrogenkarbonat: 89.3 mg Kaliumklorid: 23.3 mg	30 stk	C	b	148,60

**Movicol** Norgine Healthcare B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 0.3508 g Natriumhydrogenkarbonat: 0.1786 g Kaliumklorid: 0.0502 g	10×25 ml	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kaliumklorid: 46.6 mg	10 stk	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kaliumklorid: 46.6 mg	20×1 stk	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kaliumklorid: 31.7 mg	20×1 stk	F		–

**Movicol** Norgine Healthcare B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kaliumklorid: 46.6 mg	100×1 stk	C	b	518,40

**Movicol Junior** Norgine Healthcare B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 6.563 g Natriumklorid: 175.4 mg Natriumhydrogenkarbonat: 89.3 mg Kaliumklorid: 25.1 mg	20 stk	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 6.563 g Natriumklorid: 175.4 mg Natriumhydrogenkarbonat: 89.3 mg Kaliumklorid: 25.1 mg	30×1 stk	C	b	148,60

**Plenvu** Norgine B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 140 g Askorbinsyre: 48.11 g Natriumsulfat: 9 g Askorbinsyre: 7.54 g Natriumklorid: 5.2 g Kaliumklorid: 2.2 g	1 Sett	F		–

**p-5031.11.6. Klyster – overflateaktive stoffer**

Revidert: 08.04.2024

**Generelt**

For mer informasjon, se også L12.11 Laksantia.

**Egenskaper**

Virker lakserende pga. høyt osmotisk trykk som stimulerer til sekresjon av vann til tarmen samtidig som overflateaktive stoffer bløtgjør fekalmassene. Virkningen inntreer i løpet av 1/2–6 timer.

**Indikasjoner**

Diagnostisk tømning av tarmen før rektoskopi. Rektumobstipasjon.

**Bivirkninger**

Slapphet, ubehag. Blodtrykksfall og bradykardi kan utløses, særlig hos eldre.

**Forsiktighetsregler**

Bør bare brukes i korte perioder.

**Kontraindikasjoner**

Magesmerter av ukjent årsak. Betennelsestilstander i tarmen. Intestinal obstruksjon. Spastisk obstipasjon.

**Olje–glyserol**

Reseptfritt.

*Preparater:* Olje–glyserol NAF rektalvæske

## p-5031.11.7. Metylnaltrekson

Revidert: 08.04.2024

### Egenskaper

Opphever opioideffekten i tarmen ved å blokkere bindingsstedene for morfin o.l. legemidler (opioider) slik at normale tarmbevegelser opprettholdes eller kommer i gang.

### Farmakokinetikk

Absorberes raskt. Maksimal konsentrasjon oppnås ca. 1/2 time etter subkutan administrasjon. Metaboliseres i liten grad og utskilles stort sett som uendret virkestoff, halvparten via urin.

Metylnaltrekson fungerer som en perifert virkende  $\mu$ -opioidreseptorantagonist som virker for å reversere noen av bivirkningene av opioidmedisiner som forstoppelse uten å påvirke smertelindring eller utløse abstinenser i betydelig grad.

### Indikasjoner

Opioidindusert forstoppelse hos pasienter med langtkommen sykdom som får palliativ behandling når respons på vanlig avførende behandling ikke har vært tilstrekkelig.

### Doser og administrasjon

Må injiseres subkutan. Kun til voksne. Anbefalt dose 8 mg metylnaltreksonbromid for pasienter på 38–61 kg eller 12 mg for pasienter på 62–114 kg. Vanligst er en enkeltdose annenhver dag. Kan også gis med lengre intervall etter klinisk behov. To påfølgende doser med 24 timers intervall kan gis ved manglende respons dagen før. Pasienter med vekt utenom angitte områder bør doseres med 0,15 mg/kg. Bør gis under tilsyn av helsepersonell.

### Overdosering

Se G12 M (G12.5.13)

### Bivirkninger

Vanligste er magesmerter, kvalme, luftavgang (flatulens), diaré og svimmelhet.

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Skal ikke brukes under graviditet hvis ikke strengt nødvendig. Nødvendige data foreligger ikke.

*Amming:* Fakta om overgang til morsmelk mangler.

### Forsiktighetsregler

Bør ikke brukes til pasienter med forstoppelse som ikke er relatert til opioidbruk. Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatinclearance under 30 ml/min) bør dosen av metylnaltreksonbromid reduseres fra 12 mg til 8 mg for de som veier mellom 62 og 114 kg, eller fra 0,15 mg/kg til 0,075 mg/kg for de som faller utenom dette intervallet. Anbefales ikke til pasienter med terminal nyresvikt i dialyse, til pasienter med nedsatt leverfunksjon, eller til barn under 18 år pga. manglende erfaringer.

### Kontraindikasjoner

Bruk hos pasienter med kjent eller mistenkt mekanisk gastrointestinal obstruksjon eller akutt kirurgisk abdomen er kontraindisert.

### Informasjon til pasient

Hvis det oppstår alvorlig eller vedvarende diaré under behandlingen, bør pasienter rådes til ikke å fortsette behandlingen og til å konsultere legen sin.

### Relistor Bausch Health Ireland Limited

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Metylnaltrekson: 12 mg	7×0.6 ml	C	b	2 354,20
Injeksjonsvæske, oppløsning	Metylnaltrekson: 12 mg	0.6 ml	C	b	367,40
Injeksjonsvæske, oppløsning	Metylnaltrekson: 12 mg	7×0.6 ml	C	b	2 354,20

**Relistor** PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.  
 Godkjenningensfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr. Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Metylnaltrekson: 12 mg	0.6 ml	C	–
Injeksjonsvæske, oppløsning	Metylnaltrekson: 12 mg	7×0.6 ml	C	–

## p-5031.11.8. Andre laksantia

Revidert: 08.04.2024

### p-5031.11.8.1. Linaklotid

Revidert: 08.04.2024

#### Egenskaper

Syntetisk peptid av 14 aminosyrer, strukturelt beslektet med den endogene guanylinpeptidfamilien. Guanylylcyklase-C (GC-C)-reseptoragonist med analgetiske og sekretoriske effekter. Bindes til GC-C-reseptoren på tarmepiteloverflaten. Aktivering av GC-C gir økt konsentrasjon av syklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Ekstracellulært cGMP reduserer smertefiberaktivitet og gir redusert visceral smerte. Intracellulært cGMP forårsaker utskillelse av klorid og bikarbonat til tarmsystemet, og gir økt væskemengde i tarmen og raskere transport.

#### Farmakokinetikk

Absorberes minimalt i plasma. Metaboliseres lokalt i mage-tarmkanalen til den aktive hovedmetabolitten, des-tyrosin. Både linaklotid og den aktive metabolitten des-tyrosin blir redusert og enzymatisk proteolysert i mage-tarmkanalen til mindre peptider og naturlig forekommende aminosyrer. Påvirker ikke cytokrom P450-enzymssystemet. Omtrent 3 til 5 % av dosen elimineres via feces, nesten alt som den aktive des-tyrosin-metabolitten.

#### Indikasjoner

Symptomatisk behandling av moderat til alvorlig irritable tarm-syndrom med obstipasjon hos voksne.

#### Dosering og administrasjon

En kapsel (290 µg) daglig hos voksne. Pediatrisk populasjon: Det er ikke anbefalt hos pasienter < 18 år pga. manglende data.

#### Overdosering

Se G12 [L\(G12.5.12\)](#).

#### Bivirkninger

Hyppigste bivirkning er diaré (ca 20 %). Hvis det oppstår diare, kan det anbefales å halvere dosen (kapslene kan åpnes). Halv dose hver dag eller hver annen dag i forhold til diare konsistens. Andre vanlige bivirkninger: magesmerter, oppblåst mage og flatulens, viral gastroenteritt og svimmelhet. Mindre vanlige bivirkninger: fekal inkontinens og akutt avføringstrang, hypokalemi, dehydrering, nedsatt appetitt, ortostatisk hypotensjon. Sjeldne bivirkninger: reduksjon av bikarbonat i blodet.

#### Graviditet, amming

*Graviditet:* Se G7 [L\(G7.1.12\)](#).

*Amming:* Se G8 [L\(G8.1.12\)](#).

#### Forsiktighetsregler

Organiske sykdommer skal være utelukket og en diagnose av moderat til alvorlig irritable tarm-syndrom med obstipasjon stilt før oppstart. Vurdere midlertidig seponering av legemidlet ved langvarig (f.eks. mer enn 1 uke) eller alvorlig diaré. Forsiktighet bør utvises hos pasienter som er utsatt for forstyrrelse i væske- eller elektrolyttbalansen. Elektrolyttkontroll bør vurderes. Forsiktighet hos eldre pasienter, da det ble observert høyere risiko for diaré i denne pasientgruppen i de kliniske studiene. Legemidlet er ikke anbefalt hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom pga. manglende data.

## Kontraindikasjoner

Kjent eller mistenkt mekanisk gastrointestinal obstruksjon.

## Informasjon til pasient

Informere legen dersom det oppstår alvorlig eller langvarig diaré.

### Constella AbbVie Deutschland GmbH & Co

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Linaklotid: 290 mikrog	90 stk	C	b	2 259,70
Kapsel, hard	Linaklotid: 290 mikrog	28 stk	C	b	728,-

## p-5031.11.8.2. Prukaloamid

Revidert: 08.04.2024  
Sist endret: 13.11.2025

## Egenskaper

Dihydrobenzofurankarboksamid med gastrointestinal prokinetisk aktivitet. Prukaloamid er en selektiv serotoninreseptoragonist med høy affinitet (5-HT<sub>4</sub>), noe som trolig forklarer dets prokinetiske effekter. In vitro ble affinitet til andre reseptorer bare påvist ved konsentrasjoner som er minst 150 ganger høyere enn dets 5-HT<sub>4</sub>-reseptoraffinitet.

## Farmakokinetikk

Absorberes raskt. Oral biotilgjengelighet er > 90 %. Metabolisme er ikke hovedeliminasjonsvei. In vitro er levermetabolisme hos mennesker svært langsom, og kun mindre mengder metabolitter kan finnes. En stor andel av virkestoffet skiller ut uendret (omtrent 60 % av den administrerte dosen i urinen og minst 6 % i feces).

## Indikasjoner

Symptomatisk behandling av kronisk forstoppelse hos voksne der laksativer ikke gir tilstrekkelig lindring.

## Dosering og administrasjon

Prukaloamid 2 mg tablett, én gang daglig. Spesielle pasientgrupper: Nedsatt nyrefunksjon, nedsatt leverfunksjon og eldre >65 år start med 1 mg 1 gang daglig. Om nødvendig kan dosen økes til 2 mg 1 gang daglig (se under forsiktighetsregler). Pediatrisk populasjon: anbefales ikke til barn og ungdom under 18 år pga. manglende data om effekt og sikkerhet.

## Overdosering

Se G12 [P\(G12.5.16\)](#).

## Bivirkninger

Hodepine og gastrointestinale symptomer (abdominale smerter, kvalme eller diaré) er hyppigst rapportert. Andre vanlige bivirkninger: svimmelhet, tretthet, oppkast, dyspepsi, rektalblødning, flatulens, unormale tarmlyder, pollakisuri. Mindre vanlige bivirkninger: anoreksi, tremor, palpitasjoner, feber, uvelhet.

## Graviditet, amming

Bruken frarådes pga. manglende data.

## Forsiktighetsregler

Ved sterkt nedsatt nyrefunksjon (GFR < 30 ml/min.) anbefales dosereduksjon til 1 mg én gang daglig. Ved sterkt nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-klasse C) anbefales en oppstartdose med 1 mg én gang daglig ved behov. Dersom dosen tolereres godt, kan den økes til 2 mg for å bedre effekten. En bør utvise forsiktighet når en forskriver Resolor til pasienter med alvorlig og klinisk ustabil samtidig sykdom, spesielt ved bruk hos pasienter med tidligere arytmi eller iskemisk kardiovaskulær sykdom. Hvis behandling ikke er effektivt etter 4 ukers behandling, bør pasienten undersøkes på nytt, og fordelene ved fortsatt behandling bør vurderes. Effekten av legemidlet er undersøkt i studier på opptil 3 måneder. Ved langvarig behandling bør fordelene revurderes med jevne mellomrom.

## Kontraindikasjoner

Nedsatt nyrefunksjon som krever dialyse. Tarmperforasjon eller obstruksjon på grunn av strukturell eller funksjonell lidelse i tarmveggen, obstruktiv ileus, alvorlig betennelsestilstand i tarmkanalen, som Crohns sykdom, ulcerøs kolitt og toksisk megakolon/megarektum.

**Prucalopride Orifarm** Orifarm Generics A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Prukaloamid: 1 mg	28x1 stk	C		563,20
Tablett	Prukaloamid: 2 mg	28x1 stk	C		847,30

**Prucalopride Zentiva** Zentiva k.s.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Prukaloamid: 1 mg	28x1 stk	C		563,20
Tablett	Prukaloamid: 2 mg	28x1 stk	C		847,30

**Resolor** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Prukaloamid: 1 mg	28x1 stk	C		563,20
Tablett	Prukaloamid: 2 mg	28x1 stk	C		847,30

**Resolor** 2care4 ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Prukaloamid: 2 mg	28x1 stk	C		847,30

**p-5031.11.8.3. Naloksegol**

Revidert: 08.04.2024

**Egenskaper**

Naloksegol er et PEGylert derivat av  $\mu$ -opioidreseptor-antagonisten nalokson. PEGylering reduserer naloksegols passive permeabilitet og omdanner også midlet til et substrat for P-glykoproteintransportøren. På grunn av dårligere permeabilitet og økt effluks av naloksegol gjennom blod-hjernebarrieren, relatert til P-gp-substrategenskaper, er naloksegols penetrasjon til CNS minimal. In vitro-studier viser at naloksegol er en full nøytral antagonist på  $\mu$ -opioidreseptoren. Naloksegol virker ved å binde til  $\mu$ -opioidreseptorene i GI-kanalen og ved å virke på de underliggende årsakene til OIC (dvs. redusert GI-motilitet, hypertonisitet og økt væskeabsorpsjon som følge av langsiktig opioidbehandling). Naloksegol fungerer som en perifert virkende  $\mu$ -opioidreseptor-antagonist i gastrointestinalkanalen, og reduserer derved forstoppelseeffekten til opioider uten å virke inn på den opioid-medierte analgetiske effekten i sentralnervesystemet.

**Farmakokinetikk**

- *Absorpsjon:* Cmaks < 2 timer og en sekundær topp 0,4 til 3 timer deretter (enterohepatisk resirkulasjon antatt). Cmax og AUC økte med henholdsvis 30 % og 45 % etter fettrikt måltid.
- *Distribusjon:* Studier indikerer minimal distribusjon av naloksegol til CNS.
- *Eliminasjon:* 68 % via feces og 16 % via urin etter oral administrasjon.

**Indikasjoner**

Opioidindusert forstoppelse hos voksne pasienter som har hatt inadekvat respons på laksantia. Siden naloksegol ikke passerer blod-hjernebarrieren, påvirkes ikke den smertestillende effekten av morfin og lignende legemidler.

**Dosering og administrasjon**

Anbefalt dose naloksegol er 25 mg én gang daglig. Når behandling med naloksegol initieres, bør all vedlikeholdsbehandling med laksantia stanses til det er mulig å fastslå klinisk effekt av naloksegol. Startdosen for pasienter som får moderate CYP3A4-hemmere (f.eks. diltiazem, verapamil) er 12,5 mg én gang daglig. Dosen kan økes til 25 mg hvis pasienten tolererer 12,5 mg godt. Det anbefales at naloksegol tas om morgenen da dette er mest bekvemt for pasienten, som unngår å måtte gå på do om natten. Naloksegol bør tas på tom mage, minst 30 minutter før dagens første måltid eller 2 timer etter dagens første måltid.

## Overdosering

Se G12 [N \(G12.5.14\)](#)

## Bivirkninger

- *Svært vanlige*: Magesmerter, diare.
- *Vanlige*: Nasofaryngitt, hodepine, flatulens, kvalme, oppkast, hyperhidrose.
- *Mindre vanlige*: Opioid abstinenssyndrom.

## Graviditet, amming

Naloksegol er ikke anbefalt brukt under graviditet eller av ammende mødre.

## Forsiktighetsregler

- *Lidelser med økt fare for gastrointestinal perforering*; f.eks. alvorlig peptisk ulcussykdom, Crohns sykdom, aktiv eller tilbakevendende divertikulitt, tumorinfiltrasjon i gastrointestinalkanalen eller peritoneale metastaser.
- *Klinisk viktige forstyrrelser i blod-hjerne-barrieren*; f.eks. primære hjernesvulster, CNS-metastaser eller andre inflammatoriske lidelser, aktiv multippel sklerose, avansert Alzheimers sykdom osv. ble ikke inkludert i kliniske studier, og det kan være fare for at naloksegol kommer inn i CNS ved slike forstyrrelser.
- *Samtidig bruk av metadon*
- *Gastrointestinale bivirkninger*; det er i kliniske studier rapportert om alvorlige magesmerter og diaré med 25 mg dosen, vanligvis like etter behandlingsoppstart.
- *Opioid-abstinenssyndrom*; for kriterier, se DSM-5.

## Kontraindikasjoner

- *Gastrointestinal obstruksjon*: Pasienter med kjent eller mistenkt gastrointestinal obstruksjon eller pasienter med økt risiko for tilbakevendende tilfeller av obstruksjon, på grunn av muligheten for gastrointestinal perforering.
- *Pasienter med kreftrelaterte smerter*: Pasienter med underliggende kreft som har økt risiko for gastrointestinal perforering, som for eksempel pasienter med:
  - Underliggende malignitet i gastrointestinalkanalen eller peritoneum.
  - Residiverende eller fremskreden ovariekreft.
  - Behandling med VEGF-hemmere (vaskulær endotelial vekstfaktor hemmere).
- *Sterke CYP3A4-hemmere*: Bruk sammen med sterke CYP3A4-hemmere (f.eks. klaritromycin, ketokonazol, itrakonazol eller telitromycin; proteasehemmere som ritonavir, indinavir eller saquinavir; store mengder grapefruktjuice).

## Moventig Grünenthal GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Naloksegol: 12.5 mg	30×1 stk	C		807,-
Tablett	Naloksegol: 25 mg	10×1 stk	C	b	293,20
Tablett	Naloksegol: 25 mg	90×1 stk	C	b	2 348,60
Tablett	Naloksegol: 25 mg	30×1 stk	C	b	807,-

## p-5031.11.8.4. Naldemedin

Publisert: 17.02.2025  
Gülen Arslan Lied

## Egenskaper

*Virkningsmekanisme* Naldemedin er et peroralt legemiddel som tilhører gruppen perifert virkende opioidreseptorantagonister ( $\mu$ (mu)-, delta- og kappa). Fungerer som en perifert virkende  $\mu$ -opioidreseptorantagonist i mage-tarmkanalen, og reduserer opioiders forstoppende effekt. Det brukes hovedsakelig til å behandle opioidindusert forstoppelse hos voksne pasienter som behandles med opioider for langvarige smerter. Det er et derivat av naltrekson, med en sidekjede som øker molekylvekten og det polare overflatearealet, noe som reduserer dets evne til å passere blod-hjerne-barrieren. Sentralnervesystemet (CNS)-penetrasjon forventes å være ubetydelig ved anbefalt dose. I tillegg er naldemedin et P-glykoprotein substrat, regulerer eksponering av mange legemidler både systemisk og lokalt, for eksempel i CNS slik at det også kan

bidra til å redusere CNS-penetrasjon. Forventes å utøve effekt mot opioidindusert forstoppelse uten å reversere den CNS-medierte analgetiske effekten.

## Farmakokinetikk

- *Absorpsjon:* Tmaks ca. 0,75 timer ved fastende tilstand. Absolutt biotilgjengelighet er ikke fastslått, men anslås å være ca. 20-56%. Ingen klinisk signifikant effekt av matinntak.
- *Distribusjon:* Studier indikerer minimal distribusjon av naloksegol til CNS.
- *Metabolisme:* Primært via CYP3A i leveren til inaktive metabolitter med litt bidrag fra UGT1A3.
- *Halveringstid:* Tilsynelatende terminal eliminasjons  $t_{1/2}$  ca. 11 timer. Ved doseringsområde 0,1-100 mg øker Cmaks og AUC nesten doseproporsjonalt. En liten akkumulering ble sett for Cmaks og AUC etter gjentatt dosering 1 gang daglig (fastende) i 10 dager.
- *Utskillelse:* Utskilles som oksadiazol-naldemedin og karbonyl-naldemedin i urin (hhv. 57,3% og 20,4%) og feces (hhv. 34,8% og 64,3%). Ca. 20% utskilles uendret i urin.

## Indikasjoner

Behandling av opioidindusert forstoppelse hos voksne som tidligere er behandlet med et laksativ. Legemidlet er spesielt nyttig hos pasienter som får vedvarende opioider for smertelindring ved ikke-kreftrelaterte tilstander, men kan også brukes hos kreftpasienter med opioidindusert forstoppelse.

## Dosering og administrasjon

Anbefalt dose til voksne er 200 µg (1 tablett) daglig, uavhengig av måltider. Kan brukes med eller uten laksantia. Ikke nødvendig å endre doseringsregime for analgetika før behandlingsoppstart. Behandling skal seponeres ved seponering av opioid.

### Spesielle pasientgrupper

- ?! *Nedsatt leverfunksjon:* Ingen dosejustering ved lett til moderat nedsatt leverfunksjon. Anbefales ikke ved alvorlig nedsatt leverfunksjon.
- ?! *Nedsatt nyrefunksjon:* Ingen dosejustering ved lett til moderat nedsatt nyrefunksjon. Klinisk overvåkning under innledende behandling ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon, pga. begrenset erfaring.
- ?! *Barn og ungdom <18 år:* Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Ingen data.
- ?! *Eldre >65 år:* Dosejustering er ikke nødvendig. Behandling innledes med forsiktighet hos eldre 75 år, pga. begrenset erfaring.

*Administrering* Kan tas når som helst på dagen, men helst til samme tid hver dag. Kan tas med eller uten mat.

## Overdosering

*Symptomer* 1 enkeltdose 100 mg og gjentatte doser 30 mg/døgn i 10 dager er gitt til friske. Doseavhengig økning i gastrointestinalrelaterte bivirkninger, inkl. abdominalsmerter, diaré og kvalme, ble sett. Mild eller moderat alvorlighetsgrad og forbigående. 1 enkeltdose (0,01-3 mg) og gjentatte doser på 0,4 mg/døgn er gitt til pasienter med opioidindusert forstoppelse. 1 pasient som tok 1 enkeltdose på 1 mg fikk alvorlig opioidabstinenssyndrom, inkl. kvalme og magekramper. Symptomene gikk over ved behandling. Pasienter med opioidindusert forstoppelse som fikk 0,4 mg/døgn i 4 uker, hadde økt insidens av gastrointestinalrelaterte bivirkninger, inkl. diaré og abdominalsmerter, hyppig i 1-2 dager etter første dosering. Siden naldemedin virker perifert og ikke påvirker CNS, er det liten risiko for alvorlige sentrale bivirkninger eller opioidabstinens ved overdosering.

*Behandling* Nøye overvåkning for tegn og symptomer på opioidabstinenssyndrom ved overdosering selv om det er liten risiko, samt relevant symptomatisk behandling. Fjernes ikke ved hemodialyse.

Se G12 Naldemedin

## Bivirkninger

- *Svært vanlige:* Magesmerter, diare.
- *Mindre vanlige:* Opioidabstinenssyndrom

Se [SPC](#) for utdypende.

## Graviditet, amming

*Graviditet* Ingen data på bruk hos gravide. Dyrestudier indikerer ingen direkte/indirekte skadelige effekter mhp. reproduksjonstoksicitet. Bruk under graviditet kan utløse opioidabstinens hos fosteret pga. umoden blod-hjernebarriere. Skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke kvinnens kliniske tilstand nødvendiggjør behandling.

**Amming** Utskillelse i morsmelk er ukjent. Utskilles i melk hos rotte. Ved terapeutiske doser utskilles de fleste opioider i minimale mengder, og det er en teoretisk mulighet for opioidabstinens hos nyfødte som ammes av mødre som bruker en opioidreseptorantagonist. Risiko for diende spedbarn kan ikke utelukkes. Bør ikke brukes ved amming.

**Fertilitet** Ingen humane data. Ingen påviste klinisk relevante negative effekter på fertilitet og reproduksjonsevne hos hann- og hunnrotter.

### Forsiktighetsregler

Se [SPC](#) pkt 4.4 for utdypende vedrørende det enkelte punkt nedenfor:

- Gastrointestinal perforasjon
- Gastrointestinale bivirkninger
- Opioidabstinenssyndrom
- Kardiovaskulære tilstander
- Alvorlig nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon
- Samtidig bruk av sterke CYP3A-hemmere og -indusere

### Interaksjoner

Se DMP interaksjonssøk for A06AH05 [naldemedin](#):

### Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene
- Pasienter med kjent eller mistenkt gastrointestinal obstruksjon eller perforasjon eller pasienter med økt risiko for tilbakevendende obstruksjon, grunnet fare for gastrointestinal perforasjon
- Forsiktighet bør også utvises hos pasienter med alvorlige underliggende gastrointestinale sykdommer, da dette kan forverre tilstanden.

### Informasjon til pasient

Bivirkninger, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner, spesielt gastrointestinale

Graviditet og amming

Bilkjøring og bruk av maskiner: Ingen/ubetydelig påvirkning

### Rizmoic Shionogi B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Naldemedin: 200 mikrog	100 stk	C	b	2 326,90
Tablett	Naldemedin: 200 mikrog	30 stk	C	b	765,30

## p-5031.12. Midler mot flatulens

Revidert: 08.04.2024

### p-5031.12.1. Silikonforbindelser

Revidert: 08.04.2024

#### Egenskaper

Absorberes ikke og har en lokalt effekt i fordøyelsessystemet. Stoffene har ikke noe særlige bivirkninger. Effekten ved luftplager hos voksne og ved 3 måneders kolikk er ikke dokumentert gjennom forskning.

#### Indikasjoner

Tremåneders kolikk (dråper). Symptomatisk behandling av utspilt abdomen (flatulens) hos voksne og ungdom (kapsler). Dråper brukes også i forbindelse med gastroskopi for å få bort store luftbobler som hindrer inspeksjon av slimhinnen og som adjuvans ved røntgenundersøkelse av magesekk og tykktarm.

Konserveringsmidlene propylparaben og butylparaben er fjernet fra Minifom dråper grunnet mulig østrogenliknende effekt av parabener.

## Dosering og administrasjon

- ?! *Tremåneders kolikk*: 10 dråper (Minifom) før hvert måltid.  
 ?! *Gassansamling i mage/tarm*: (voksne og ungdom > 15 år) Imogas: 1 kapsel etter hvert hovedmåltid sammen med et glass vann. Høyst 3 kapsler daglig. Behandlingen begrenses til 10 dager. Minifom: 1 kapsel 3-4 ganger daglig. Full effekt oppnås etter et par døgns behandling.

## Overdosering

Se G12 S (G12.5.19).

## Preparater (OTC)

- ?! Dulcogas 125 mg granulat doseposer 18 stk  
 ?! Kombinasjonspreparater: Redugas tyggetabletter 20 stk.

### Imogas McNeil Sweden AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, myk	Simetikon: 240 mg	30 stk	F		–

### Minifom Perrigo Sverige AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Dråper, emulsjon	Dimetikon: 100 mg	30 ml	F		–
Kapsel, myk	Dimetikon: 200 mg	50 stk	F		–
Kapsel, myk	Dimetikon: 200 mg	100 stk	F		–

## p-5031.13. Antihemoroidale midler

Publisert: 15.01.2021

### Generelt

Se også

- L12.9.2.2 Hydrokortisonkombinasjoner
- L12.9.2.4 Prednisolonkombinasjoner
- L22.1.1.3 Lidokain
- L8.9.2.1 Glyserylnitrat

### p-5031.13.1. Adstringerende midler

Publisert: 15.01.2021

#### Egenskaper

Får karene til å trekke seg sammen og lindrer kløe. Det antas at langvarig bruk vil gi submukøs fibrose og kunne redusere blødnings- og prolapsstendensen. Hovedkomponent i Alcos-Anal er natriumoleat. Salven inneholder også parfyme clorina. Mulighet for allergiutvikling. Hovedkomponenter i Hemorroidesalve NAF er aluminiumacetotartrat (0,25 %), kamfer (8 %) og bulmeurtolje (16 %). Bulmeurtolje inneholder bl.a. atropin, med antikolinerg effekt.

#### Indikasjoner

Hemoroider. Analfissur. Analeksem.

#### Dosering og administrasjon

Appliseres ved analåpningen og intra-analt med applikator eller ved hjelp av hanske eller fingersmokk 2 ganger daglig, kontinuerlig i 4-6 uker. Første 2-3 dager kan salven gi økt irritasjon og varmfølelse.

**Alcos-Anal** Cooper Consumer Health B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalsalve	Natriumoleat: 100 mg	20 g	F		–
Rektalsalve	Natriumoleat: 100 mg	50 g	F		–

## p-5031.14. Gastrointestinale hormoner

Revidert: 20.01.2025  
Reidar Fossmark

### p-5031.14.1. GLP-2 analoger

Revidert: 20.01.2025

#### p-5031.14.1.1. Teduglutid

Revidert: 20.01.2025

#### Egenskaper

*Klassifisering:* Fordøyelses- og stoffskiftepreparat.

*Virkningsmekanisme:* Teduglutid er en analog til GLP-2 (glukagon-ligende peptid-2), et peptid som utskilles av tarmens L-celler og som øker intestinal og portal blodgjennomstrømning, hemmer utskillelse av magesyre og reduserer tarmens motilitet. Bevarer slimhinnens integritet ved å fremme reparasjon og normal vekst av tarmen ved å øke høyde av villi og dybde av krypter i tarmepitelet.

#### Farmakokinetikk

*Absorpsjon:* Rask. Tmax ca. 3-5 timer etter administrering ved alle dosenivåer. Absolutt biotilgjengelighet 88%.  
*Fordeling:* Tilsynelatende distribusjonsvolum 26 liter. *Halveringstid:* 1,3 timer hos pasienter med kort tarmsyndrom (ca. 2 timer hos friske). Plasmaclearance ca. 127 ml/time/kg etter i.v. administrering, ekvivalent med glomerulær filtrasjonshastighet. *Metabolisme:* Ikke fullstendig kjent, sannsynlig følges hovedmekanismen for peptidmetabolisme. *Utskillelse:* Renalt.

#### Indikasjoner

Behandling av pasienter 4 måneders korrigert gestasjonsalder med kort tarm-syndrom («short bowel syndrome», SBS). Pasienten bør være stabil etter en periode med intestinal adaptasjon etter kirurgi. Se også T12.7.3.

For barn ned til 4 mndr, se [SPC](#) pkt 5.1 og 5.2.

#### Dosering og administrasjon

Behandling skal initieres under veiledning av helsepersonell med erfaring i behandling av kort tarm-syndrom. Optimalisering og stabilisering av i.v. væske og ernæring bør være gjennomført før behandlingsstart.

*Voksne inkl. eldre:* 0,05 mg/kg kroppsvekt 1 gang daglig. Forsiktig nedtitrering av daglig dose kan vurderes hos enkelte for å optimere toleransen av behandlingen.

*Barn og ungdom 1-17 år:* 0,05 mg/kg kroppsvekt 1 gang daglig. Se tabell 1 pkt 4.2 [SPC](#) for injeksjonsvolum iht. kroppsvekt. Ved kroppsvekt >20 kg skal hetteglass 5 mg brukes. Det anbefales en behandlingsperiode på 6 måneder med påfølgende evaluering av behandlingseffekten. For barn <2 år bør behandlingseffekten evalueres etter 12 uker. Data ved bruk etter 6 måneder er ikke tilgjengelig. Se også Forsiktighetsregler.

*Spesielle pasientgrupper:* Se [SPC](#).

*Tilberedning/håndtering:* Bestemmelse av nødvendig antall hetteglass baseres på pasientens vekt og anbefalt dose. Oppløsningen må ikke brukes dersom den er uklær eller inneholder partikler. Kun til engangsbruk. Se pakningsvedlegg. *Administrering:* S.c. injeksjon i magen, ev. i låret, se pakningsvedlegg.

#### Overdosering

Se G12 [T \(G12.5.20\)](#)

## Bivirkninger

*Svært vanlige ( 1/10):* Gastrointestinale: Magesmerte, distensjon, oppkast, kvalme, gastrointestinale stomikomplikasjoner, inkludert økende stomistørrelse som anses å være tegn på medikamentets hypertrofiske effekt på slimhinnen. Infeksiøse: Luftveisinfeksjon. Nevrologiske: Hodepine. Øvrige: Perifert ødem, reaksjoner på injeksjonsstedet. *Vanlige ( 1/100 til <1/10):* Gastrointestinale: Pankreatitt, tarmobstruksjon. Hjerne/kar: Hjertesvikt med stuvning, rødme. Hud: Allergisk dermatitt. Infeksiøse: Influenza. Lever/galle: Kolestase, kolecystitt. Luftveier: Dyspné, hoste. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi. Nevrologiske: Parestesi. Nyre/urinveier: Renal kolikk, ømhet i den kostovertebrale vinkel. Psykiske: Angst, søvnforstyrrelser. Stoffskifte/ernæring: Nedsatt appetitt. Undersøkelser: Økt C-reaktivt protein. Øvrige: Brystmerter, nattesvette. *Mindre vanlige ( 1/1000 til <1/100):* Hjerne/kar: Synkope.

## Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for innholdsstoffene eller tetrasyklin. Aktiv eller mistenkt malignitet. Malignitet i mage-tarmkanalen eller i lever- og gallesystemet i løpet av de siste 5 årene.

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Ingen data. Bruk bør unngås. *Amming:* Utskillelse i morsmelk er ukjent. Bruk bør unngås. *Fertilitet:* Ingen data.

## Forsiktighetsregler

Behandlingseffekten evalueres etter 6 måneder. Klinisk vurdering bør ta hensyn til individuelt utgangspunkt og mål for behandlingen. Behandlingen avsluttes dersom generell forbedring av tilstanden ikke oppnås. Effekt og sikkerhet skal overvåkes kontinuerlig, iht. retningslinjer for klinisk behandling.

GLP-2 har en trofisk effekt på tarmepitel og fremmer karsinogenese i tykktarm i musemodeller og det ble i karsinogenitetsstudier funnet benigne polypper i tynntarm og ekstrahepatiske galleganger i rotter. I kliniske studier er det rapportert blant annet kolecystitt, kolelithiasis, kolangitt og pankreatitt. Det anbefales derfor overvåkning av tegn til sykdom i tarm, galleblære, galleganger og bukspyttkjertel. Ytterligere laboratorieundersøkelser og hensiktsmessig bildediagnostikk foretas dersom indisert. Kontinuerlig behandling anbefales ved seponert parenteral ernæring.

Koloskopi med fjerning av polypper bør gjennomføres ved behandlingsstart og deretter regelmessig. Dersom en polypp oppdages anbefales oppfølging iht. gjeldende retningslinjer, neoplastiske polypper må fjernes og ved malignitet skal behandling seponeres.

Ved symptomer relatert til galleblære eller galleganger, ved bivirkninger som omfatter bukspyttkjertelen og ved tilbakevendende tarmobstruksjon, skal behovet for fortsatt behandling revurderes.

Ved kardiovaskulær sykdom bør pasienten overvåkes mht. væskeoverbelastning, særlig ved behandlingsstart, pga. økt væskeabsorpsjon. Pasienten bør rådes til å kontakte lege ved plutselig vektoppgang, hevelser i ankler og/eller dyspné. Væskeoverbelastning kan forhindres gjennom vurdering av behov for parenteral ernæring i tide. Vurderingen bør gjøres hyppigere de første behandlingsmånedene. Ved signifikant forverring av kardiovaskulær sykdom skal behovet for fortsatt behandling revurderes.

Ved samtidig bruk av orale legemidler som krever titrering eller har et smalt terapeutisk vindu, bør pasienten overvåkes nøye pga. mulig økt absorpsjon.

Ved seponering bør det utvises forsiktighet pga. risiko for dehydrering. Bruk ved alvorlige, klinisk ustabile samtidige sykdommer eller ved malignitet i løpet av de siste 5 årene er ikke undersøkt. Forsiktighet bør utvises.

Inneholder <1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, dvs. tilnærmet natriumfritt. Tilfeller av synkope er rapportert, og slike hendelser kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## Nettressurser

Teduglutide for the treatment of adults with intestinal failure associated with short bowel syndrome: pooled safety data from four clinical trials. doi: [10.1177/1756284820905766](https://doi.org/10.1177/1756284820905766)

## Metodevurdering

[Teduglutid \(Revestive\)](#): Behandling av pasienter med kort tarmsyndrom

## Kilder

Pironi L, Allard JP, Joly F, Geransar P, Genestin E, Pape UF. Use of teduglutide in adults with short bowel syndrome-associated intestinal failure. Nutr Clin Pract. 2023 Jun 9. doi: [10.1002/ncp.11015](https://doi.org/10.1002/ncp.11015). Epub ahead of print. PMID: 37294295.

Jeppesen PB, Gilroy R, Pertkiewicz M, Allard JP, Messing B, O'Keefe SJ. Randomised placebo-controlled trial of teduglutide in reducing parenteral nutrition and/or intravenous fluid requirements in patients with short bowel syndrome. *Gut*. 2011 Jul;60(7):902-14. doi: [10.1136/gut.2010.218271](https://doi.org/10.1136/gut.2010.218271). Epub 2011 Feb 11. PMID: 21317170; PMCID: PMC3112364.

Trivedi S, Wiber SC, El-Zimaity HM, Brubaker PL. Glucagon-like peptide-2 increases dysplasia in rodent models of colon cancer. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2012; 302: G840-849.

Iakoubov R, Lauffer LM, Trivedi S, Kim YI, Brubaker PL. Carcinogenic effects of exogenous and endogenous glucagon-like peptide-2 in azoxymethane-treated mice. *Endocrinology* 2009; 150: 4033-4043.

Kannen V, Garcia SB, Stopper H, Waaga-Gasser AM. Glucagon-like peptide 2 in colon carcinogenesis: possible target for anti-cancer therapy? *Pharmacol Ther* 2013; 139: 87-94.

**Revestive** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

<i>Form</i>	<i>Virkestoff/styrke</i>		<i>R.gr.</i>	<i>Ref.</i>	<i>Pris</i>
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Teduglutid: 1.25 mg	28 Sett	C	h	114 720,20
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Teduglutid: 5 mg	28 Sett	C	h	235 585,70