L13 Legemidler ved nyre- og urinveissykdommer

Publisert: 25.03.2021
Eskild Lundeby (L13.1, L13.2, L13.3), Kristian Heldal (L13.4)

Innhold

L13.1 Spasmolytika i urologien s.1
L13.1.1 Antikolinergika s.1
L13.1.1.1 Darifenacin s.2
L13.1.1.2 Fesoterodin s.3
L13.1.1.3 Oksybutynin s.4
L13.1.1.4 Solifenacin s.5
L13.1.1.5 Tolterodin s.6
L13.1.2 Adrenerge beta-3-reseptoragonister s.7
L13.1.2.1 Mirabegron s.7
L13.1.2.2 Vibegron s.8
L13.2 Midler ved erektil dysfunksjon s.10
L13.2.1 Alprostadil s.10
L13.2.1.1 Alprostadil for erektil dysfunksjon s.10
L13.2.1.2 Alprostadil for ductusavhengige medfødte hjertefeil s.12
L13.2.2 Aviptadil–fentolamin s.13
L13.2.3 Papaverin–fentolamin s.14
L13.2.4 Fosfodiesterase 5-hemmere s.14
L13.3 Andre legemidler i urologi s.15
L13.3.1 Dapoksetin s.15
L13.3.2 Pentosan s.15
L13.4 Noen midler til bruk ved nyresykdommer..... s.16
L13.4.1 Midler ved hyperkalemi s.16
L13.4.1.1 Polystyrensulfonat s.16
L13.4.1.2 ..... s.17
L13.4.1.3 Natriumzirkoniumsyklosilikat s.18
L13.4.2 Midler ved hyperfosfatemi s.19
L13.4.2.1 Lantankarbonat s.19
L13.4.2.2 Sevelamer s.20
L13.4.2.3 Sukroferrioksihydroksid s.21
L13.4.3 Midler ved uremisk kløe s.22
L13.4.3.1 Difelikefalin s.22

L13.1. Spasmolytika i urologien

Publisert: 25.03.2021
Eskild Lundeby

L13.1.1. Antikolinergika

Publisert: 25.03.2021

Egenskaper
Blokkerer perifere muskarinreseptorer. Vannlatingstrangen utsettes og urinblærens kapasitet økes. Har avslappende effekt på blæremuskulaturen, overaktivitet hemmes og vannlatingen skjer mer kontrollert. Behandlingen er symptomatisk.

Indikasjoner
Motorisk overaktiv blære. Hyppig vannlatingstrang og urgeinkontinens.

Dosering og administrasjon
Man må prøve seg frem med doseringen. Ved manglende effekt kan dosen økes inntil bivirkninger inntrer og så reduseres noe.

Overdosering
Se G12 *Urologiske spasmolytika* U (G12.5.21)

Bivirkninger
Bivirkningene er doseavhengige og skyldes stoffenes antikolinerge virkning. Bivirkningene er reversible ved seponering. Munntørrhet og forstoppelse er hyppigst. Akkomodasjonsforstyrrelse, tørre øyne, hodepine og ufullstendig 302.47e øynMidler vurinNel5(Anm25(fBlokk) 15(ed)]TJ0 -12 Tekt bli jon2502., Fle v)or1(ed pelsemg. Munntør5(Nde

bekrefter eller avkrefter denne mistanken. Antikolinerge midler gitt nær fødsel kan gi effekter på fosterets hjerterytme. *Amming:* Det brysternærte barnet bør observeres for mulige antikolinerge effekter. Det er teoretisk mulighet for at antikolinergika kan ha negativ effekt på melkeproduksjonen.

Forsiktighetsregler
Forsiktighet bør utvises hos pasienter med avløpshinder i nedre urinveier, f.eks. prostatahypertrofii og hos pasienter med gastrointestinal obstruksjon, ulcerøs kolitt, og diaré. Forsiktighet bør også utvises hos pasienter med takyarytmi, hjertesvikt og koronarsykdom og hos pasienter med demens og andre organiske hjernesykdommer (risiko for delirium). Solifenacin og tolterodin kan gi forlenget QT-tid, for tolterodin er spesielt langsomme omsettere i CYP2D6 utsatt. I varme strøk kan det være risiko for overoppheting (feber og heteslag pga. redusert svette). Samtidig bruk av flere legemidler med antikolinerg effekt kan øke faren for bivirkninger. I akuttsituasjoner med f.eks. hoftebrudd eller infeksjon øker risikoen for urinretensjon og delirium hos eldre. Midlertidig seponering av antikolinergika bør vurderes.

Kontraindikasjoner
Urinretensjon. Ventrikkelretensjon. Ubehandlet trangvinkelglaukom. Myasthenia gravis. Alvorlig ulcerøs kolitt eller toksisk megakolon.

Kontroll/oppfølging
Hvis det ikke oppnås ønsket effekt etter 1–2 måneders behandling, kan preparatet seponeres uten nedtrapping, og et annet middel kan ev. forsøkes. Dersom symptomlindring oppnås, er den videre behandlingen avhengig av den kliniske tilstanden og ev. bivirkninger. Ved seponering vil motorisk overaktivitet vanligvis ta seg opp igjen.

Informasjon til pasient
Tablettene svelges hele i ikke-liggende stilling og med rikelig vann pga. risiko for skader i spiserøret. Risiko for akkomodasjonsforstyrrelse (trafikkfare).

L13.1.1.1. Darifenacin

Publisert: 25.03.2021

Farmakokinetikk
Biotilgjengeligheten er 15–25 % ved peroral tilførsel. Er gjenstand for betydelig doseavhengig førstepassasjemetabolisme i leveren ved CYP2DC og CYP3A4. Inaktiv metabolitt. Metaboliseres av CYP3A4 også i tarmveggen. Utskilles via nyrene og via gallen i feces, metabolisert, i omtrent like store mengder. Halveringstiden er 13–19 timer.

Dosering og administrasjon
Startdose er 7,5 mg en gang daglig. Dosen kan økes til 15 mg en gang daglig. Tablettene må svelges hele.

Overdosering
Se G12 D (G12.5.4)

Emselex pharmaand GmbH

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Depottablett	Darifenacin: 7.5 mg	28 stk	C	b	311,50
Depottablett	Darifenacin: 7.5 mg	98 stk	C	b	999,60
Depottablett	Darifenacin: 15 mg	98 stk	C	b	1 082,-
Depottablett	Darifenacin: 15 mg	28 stk	C	b	335,-

Emselex Orifarm AS

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Depottablett	Darifenacin: 7.5 mg	98 stk	C	b	999,60
Depottablett	Darifenacin: 15 mg	98 stk	C	b	1 082,-

L13.1.1.2. Fesoterodin

Publisert: 25.03.2021

Farmakokinetikk

Etter peroral administrasjon hydrolyseres fesoterodin raskt og i stor utstrekning til sin aktive metabolitt. Den aktive metabolittens biotilgjengelighet er ca. 50 %. Den metaboliseres ytterligere i leveren ved CYP2D6 og CYP3A4. Fesoterodin utskilles ved levermetabolisme og via nyrene. Halveringstiden er ca. 7 timer.

Dosering og administrasjon

Anbefalt startdose er 4 mg en gang daglig. Basert på individuell respons kan dosen økes til 8 mg en gang daglig som er maksimal daglig dose. Virkningen hos den enkelte pasient bør evalueres etter 8 uker.

Overdosering

Se G12 F (G12.5.6)

Fesoterodin Accord Accord Healthcare B.V.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Depottablett	Fesoterodin: 4 mg	84 stk	C	b	689,30
Depottablett	Fesoterodin: 4 mg	28 stk	C	b	254,60
Depottablett	Fesoterodin: 8 mg	84 stk	C	b	689,70
Depottablett	Fesoterodin: 8 mg	28 stk	C	b	255,80

Fesoterodin aristo Aristo Pharma

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Depottablett	Fesoterodin: 4 mg	100 stk	C		–
Depottablett	Fesoterodin: 8 mg	100 stk	C		–

Fesoterodine Zentiva Zentiva k.s.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Depottablett	Fesoterodin: 4 mg	28 stk	C	b	254,60
Depottablett	Fesoterodin: 4 mg	84 stk	C	b	689,30
Depottablett	Fesoterodin: 8 mg	28 stk	C	b	255,80
Depottablett	Fesoterodin: 8 mg	84 stk	C	b	689,70

Fesoterodine eg EG (Eurogenerics) SA

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Depottablett	Fesoterodin: 4 mg	84 stk	C		–
Depottablett	Fesoterodin: 8 mg	84 stk	C		–

Toviaz Pfizer Europe MA EEIG (1)

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Depottablett	Fesoterodin: 4 mg	84 stk	C	b	689,30
Depottablett	Fesoterodin: 4 mg	28 stk	C	b	254,60
Depottablett	Fesoterodin: 8 mg	84 stk	C	b	689,70
Depottablett	Fesoterodin: 8 mg	28 stk	C	b	255,80

L13.1.1.3. Oksybutynin

Publisert: 25.03.2021

Farmakokinetikk

Er ved peroral tilførsel gjenstand for betydelig førstepassasjemetabolisme ved CYP3A4 i tarmveggen og i leveren. Delvis aktive metabolitter. Utskilles via nyrene, metabolisert. Halveringstiden er 1–3 timer. Transdermal tilførsel skjer ved passiv diffusjon til systemisk sirkulasjon, og metaboliseringen ved CYP3A4 reduseres betydelig. Maksimal serumkonsentrasjon oppnås etter 48 timer, steady state oppnås under andre dosering. Biotilgjengeligheten ved intravesikal tilførsel viser store interindividuelle variasjoner.

Dosering og administrasjon

Transdermalt: Depotplasteret festes på tørr og intakt hud på abdomen, hofte eller sete. Anbefalt dose er ett depotplaster som skiftes to ganger ukentlig (hver 3.–4. dag). Applikasjonsstedet må varieres. *Lokal instillasjon*: Se spesiallitteratur.

Overdosering

Se G12 O (G12.5.15)

Ditropan Sanofi-aventis

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Tablett	Oksybutynin: 5 mg	60 stk	C		–

Dridase Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Tablett	Oksybutynin: 5 mg	100 stk	C		–

Dridase Pharmaand

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Sirup	Oksybutynin: 1 mg	250 ml	C		–

Kentera Teva B.V.

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Depotplaster	Oksybutynin: 3.9 mg	8×1 stk	C		–

Oksybutynin NAF Sykehusapoteket Oslo, Rikshospitalet

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Intravesikaloppløsning	Oksybutynin: 0.25 mg	10×20 ml	C		–

Oxybutynin Macure Macure Pharma ApS

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Tablett	Oksybutynin: 5 mg	60 stk	C	b	801,30

Oxybutynin Unimedic Unimedic Pharma AB

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Intravesikaloppløsning	Oksybutynin: 0.5 mg	10×20 ml	C	b	2 698,90

Oxybutynine biogaran Biogaran
Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Oksybutynin: 5 mg	60 stk	C		–

L13.1.1.4. Solifenacin

Publisert: 25.03.2021

Farmakokinetikk
Biotilgjengeligheten er ca. 90 % ved peroral tilførsel. Metaboliseres i leveren ved CYP3A4. Aktiv hovedmetabolitt. Utskilles hovedsakelig via nyrene, under 20 % umetabolisert. Halveringstiden er 40–70 timer.

Dosering og administrasjon
Vanlig dosering er 5 mg en gang daglig. Kan økes til 10 mg daglig ved behov. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatinin clearance < 30 ml/minutt) må dosen ikke overstige 5 mg.

Spesielle forhold hos eldre/kontraindikasjoner
Se SPC - Risikolegemiddel for pasienter over 65 år.

Overdosering
Se G12 S (G12.5.19)

Solifenacin Accord Accord Healthcare B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Solifenacin: 5 mg	100 stk	C	b	795,-
Tablett	Solifenacin: 5 mg	30 stk	C	b	263,90
Tablett	Solifenacin: 10 mg	30 stk	C	b	327,20
Tablett	Solifenacin: 10 mg	100 stk	C	b	974,80

Solifenacin Krka KRKA, d.d. Novo mesto

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Solifenacin: 5 mg	100 stk	C	b	795,-
Tablett	Solifenacin: 5 mg	30 stk	C	b	263,90
Tablett	Solifenacin: 10 mg	30 stk	C	b	327,20
Tablett	Solifenacin: 10 mg	100 stk	C	b	974,80

Solifenacin Sandoz Sandoz - København

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Solifenacin: 5 mg	30 stk	C	b	263,90
Tablett	Solifenacin: 5 mg	100 stk	C	b	795,-
Tablett	Solifenacin: 10 mg	30 stk	C	b	327,20
Tablett	Solifenacin: 10 mg	100 stk	C	b	974,80

Vesicare Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Solifenacin: 5 mg	90 stk	C	b	719,20
Tablett	Solifenacin: 10 mg	90 stk	C	b	881,-

Vesicare Astellas Pharma - Kastrup

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, suspensjon	Solifenacin: 1 mg	150 ml	C		310,80
Tablett	Solifenacin: 5 mg	30 stk	C	b	263,90
Tablett	Solifenacin: 5 mg	90 stk	C	b	719,20
Tablett	Solifenacin: 10 mg	90 stk	C	b	881,-
Tablett	Solifenacin: 10 mg	30 stk	C	b	327,20

L13.1.1.5. Tolterodin

Publisert: 25.03.2021

Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 17–65 % ved peroral tilførsel. Er gjenstand for stor grad av førstepassasjemetabolisme i leveren ved CYP2D6. Genetisk betinget variasjon i metabolismekapasiteten. Aktiv hovedmetabolitt. Utskilles hovedsakelig via nyrene, metabolisert. Halveringstiden er normalt 2–4 timer, ved mangel på CYP2D6 er den 6–10 timer.

Dosering og administrasjon

- Vanlig dosering: 4 mg × 1 ev. 2 mg × 2. Ingen endring ved mangel på CYP2D6
- Ved nedsatt leverfunksjon: 2 mg × 1

Dosen reduseres ved plagsomme bivirkninger

Spesielle forhold hos eldre/kontraindikasjoner

Se SPC - Risikolegemiddel for pasienter over 65 år.

Overdosering

Se G12 T (G12.5.20)

Defur Teva Pharmaceuticals

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 4 mg	28 stk	C		–

Detrusitol Pharmacia

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Tolterodin: 1 mg	100 stk	C		–

Detrusitol SR Upjohn EESV

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 2 mg	28 stk	C	b	160,50
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 4 mg	84 stk	C	b	491,30

Detrusitol SR Pfizer

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 4 mg	28 stk	C		–

Tolterodin-aristo Aristo Pharma
Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Tolterodin: 1 mg	100 stk	C		–

Tolterodine Sandoz Sandoz - København

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 2 mg	60 stk	C	b	302,50
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 2 mg	28 stk	C	b	160,50
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 4 mg	84 stk	C	b	491,30
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 4 mg	60 stk	C	b	361,30

Tolterodinetartraat aurobindo SR Aurobindo Pharma
Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 4 mg	30 stk	C		–

Tolzurin Recordati AB
Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotkapsel, hard	Tolterodin: 4 mg	28 stk	C		–

L13.1.2. Adrenerge beta-3-reseptoragonister

Publisert: 25.03.2021

L13.1.2.1. Mirabegron

Publisert: 25.03.2021

Egenskaper
Mirabegron har avslappende effekt på glatt blæremuskulatur via sin virkning på adrenerge beta-3-reseptorer. Effekt på symptomer ses vanligvis i løpet av 8 uker. Behandling med mirabegron kan kombineres med muskarinreseptorantagonister. Kombinasjonsbehandling bør institueres av lege med spesialerfaring i behandling av funksjonsforstyrrelser i urinveiene.

Farmakokinetikk
Biotilgjengeligheten er ca 30 % ved peroral tilførsel. Mirabegron omdannes delvis ved glukuronidering. Utskilles dels via nyrene som metabolitter og dels via feces, umetabolisert. Halveringstiden er ca. 50 timer.

Indikasjoner
Motorisk overaktiv blære. Hyppig vannlatingstrang og urgeinkontinens.

Dosering og administrasjon
Mirabegron doseres en gang daglig. Normal dose er 50 mg daglig.

Overdosering
Se G12 M (G12.5.13)

Graviditet, amming
Graviditet: Opplysninger om bruk ved graviditet mangler. *Amming:* Opplysninger om bruk ved amming mangler.

Forsiktighetsregler
Mirabegron kan gi forhøyet blodtrykk. Mirabegron bør brukes med forsiktighet hos pasienter med økt risiko for totalretensjon pga. avløpshinder fra urinblæren.

Kontraindikasjoner
Ikke til pasienter med systolisk blodtrykk > 180 mm Hg eller diastolisk blodtrykk > 110 mm Hg.

Betmiga Astellas Pharma Europe BV

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Depottablett	Mirabegron: 25 mg	90 stk	C	b	1 194,30
Depottablett	Mirabegron: 25 mg	30 stk	C	b	442,40
Depottablett	Mirabegron: 50 mg	90 stk	C	b	1 194,30
Depottablett	Mirabegron: 50 mg	30 stk	C	b	442,40

L13.1.2.2. Vibegron

Publisert: 25.11.2025

Egenskaper
Selektiv og potent human **β**-adrenerg reseptoragonist. Aktivering av **β**-adrenerg reseptor i blærens detrusormuskulatur øker blærens kapasitet ved at det har avslappende virkning på den glatte detrusormuskulaturen under blærefylling.

Farmakokinetikk
Absorpsjon Tmaks ca. 1-3 timer, steady state i løpet av 7 dager ved dosering 1 gang daglig.

Proteinbinding Ca. 50%. Fordeling

Halveringstid 59-94 timer hos unge og eldre, og effektiv t1/2 er ca. 31 timer i alle populasjoner.

Utskillelse Ca. 59% gjenfinnes i feces og 20% i urin, primært uendret. Utskillelse av uendret substans i urin er en viktig eliminasjonsvei (ca. 50% av absorbert vibegron).

Indikasjoner
Symptomatisk behandling av overaktiv blæresyndrom (OAB-syndrom).

Dosering og administrasjon
75 mg 1 gang daglig.

Spesielle pasientgrupper

?! *Nedsatt leverfunksjon* Dosejustering ikke anbefalt ved lett til moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A og B). Er ikke undersøkt ved alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh C) og bruk anbefales derfor ikke.
?! *Nedsatt nyrefunksjon* Dosejustering ikke anbefalt ved lett, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR >15-<90 ml/minutt og som ikke krever dialyse). Er ikke undersøkt ved terminal nyresykdom (GFR <15 ml/minutt med eller uten hemodialyse) og bruk anbefales derfor ikke.
?! *Barn og ungdom <18 år*: Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Ingen data.

Administrering

Tas med eller uten mat. Skal svelges hele med et glass vann. Kan også knuses, blandes med en spiseskje (ca. 15 ml) myk mat (f.eks. eplemos) og inntas umiddelbart sammen med et glass vann.

Overdosering
Se G12

Overdosering er sett med doseringer i området 100-375 mg/dag (alle observerte bivirkninger var ikke-alvorlige).

Symptomer Gastrointestinale lidelser, hodepine og dyspné.

Behandling Symptomatisk og støttende.

Kontraindikasjoner
Overfølsomhet for innholdsstoffene.

Bivirkninger
Vanlige diaré, forstoppelse, kvalme, urinveisinfeksjon, hodepine og økt resturinvolum.

Interaksjoner
P-gp-substrater Ved samtidig bruk av digoksin kan Cmaks og AUC av digoksin øke. Digoksinkonsentrasjonen i serum bør overvåkes og brukes til titrering av digoksindosen for å oppnå ønsket klinisk effekt. Ved samtidig bruk av sensitive P-gp-substrater med lav terapeutisk indeks (f.eks. DOAKene dabigatraneteksilat, apiksaban eller rivaroksaban) bør det tas hensyn til muligheten for at vibegron kan ha effekt på P-gp.

Graviditet, amming og fertilitet
Graviditet Ingen/begrensede data på bruk hos gravide. Dyrestudier viser reproduksjonstoksisitet. Vibegron anbefales ikke under graviditet. Ved planlagt eller fastslått graviditet skal behandling stanses, og om nødvendig skal en alternativ behandling startes.

Amming Vibegron/metabolitter utskilles i melk hos dyr. Ukjent om vibegron/metabolitter utskilles i human morsmelk. Risiko for diende nyfødte/spedbarn kan ikke utelukkes. Skal ikke brukes ved amming.

Fertilitet Effekt på human fertilitet er ikke fastslått. Dyrestudier viser ikke effekter på fertilitet hos hunn- og hannrotter. Vibegron anbefales ikke til fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Forsiktighetsregler
Pasienter med blæreutløpsobstruksjon (BOO) og pasienter som bruker muskarinantagonister mot overaktiv blæresyndrom (OAB) **Urinretensjon** er sett under behandling. Risikoen for urinretensjon kan være økt hos pasienter med BOO og hos pasienter som bruker muskarinantagonister samtidig med vibegron. Tegn/symptomer på urinretensjon skal overvåkes før og under behandling, spesielt ved klinisk signifikant BOO, tilstander som predisponerer for BOO, og hos pasienter som bruker muskarinantagonister. Vibegron skal seponeres hos pasienter som utvikler urinretensjon.

Hjelpestoffer: Inneholder laktose og bør ikke brukes ved galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. Inneholder <1 mmol (23 mg) natrium pr. tablett, og er så godt som natriumfritt.

Informasjon til pasient
Risikoen for urinretensjon.

Bilkjøring og bruk av maskiner Ingen/ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Metodevurdering
Vibegron

Kilder
SPC

Obgemsa Pierre Fabre Medicament
Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Tablett	Vibegron: 75 mg	90 stk	C	b	1 203,70
Tablett	Vibegron: 75 mg	30 stk	C	b	438,50

L13.2. Midler ved erektil dysfunksjon

Publisert: 25.03.2021
Eskild Lundeby

L13.2.1. Alprostadil

Publisert: 25.03.2021

Egenskaper

Alprostadil er prostaglandin E1 (PGE1) og stimulerer flere typer prostaglandinreseptorer i cellemembranen. PGE1 gir vasodilatasjon, hemmer blodplateaggregasjon og stimulerer glatt muskulatur i tarm og livmor. Vasodilatasjon av blodårer i det erektile vevet i corpora cavernosa gir økt arteriell blodtilførsel som resulterer i ereksjon.

Farmakokinetikk

a) *Intrakavernøs tilførsel:* Substans som kommer inn i systemisk sirkulasjon metaboliseres raskt pulmonalt.
b) *Transuretral tilførsel:* Absorberes ca. 80 %. Metaboliseres raskt, hovedsakelig lokalt ved oksydasjon. Inaktive metabolitter.

Utskilles hovedsakelig via nyrene, metabolisert. Halveringstiden er 5–10 minutter.

Indikasjoner

1) Erektil dysfunksjon. Alprostadil kan appliseres på to måter:
   a) Ved injeksjon direkte i svamplegemet gjennom huden på lateralsiden av penisskaftet.
   b) Fra en sylinderformet pellet (urethralstift) som settes inn i urinrørsåpningen. Alprostadil absorberes derfra gjennom slimhinnen inn i svamplegemene.

   Se også nedenfor.
2) Ductusavhengige medfødte hjertefeil.

L13.2.1.1. Alprostadil for erektil dysfunksjon

Publisert: 25.03.2021

Dosering og administrasjon

1) *Injeksjonssubstans:* Oppløsningen injiseres med tynn nål midt på penisskaftet fra dorsolateralsiden. Stikk loddrett på huden i alle plan. Det er nok å stikke på en av sidene. Individuell dosering. Ved gjentatt bruk bør injeksjonen settes alternerende på de to sidene av penisskaftet.
   - Ved tilstander som skyldes nevrologiske eller psykogene forhold titreres dosen opp fra 2,5 µg til maksimalt 10 µg per injeksjon.
   - Ved arterielle eller andre organiske årsaker startes med 5 µg og økes inntil effekt oppnås. Doser over 60 µg per injeksjon bør ikke gis.

   Bør bare injiseres en gang i døgnet og ikke mer enn to ganger i uken. Grundig opplæring av helsepersonell i riktig injeksjonsteknikk er viktig.
2) *Uretralstift:* Anbefalt startdose er 250 µg. Kan økes til 1000 µg eller reduseres til 125 µg etter behov. Ereksjon inntrer etter 5–10 minutter og varer vanligvis i 30–60 minutter. Maksimalt 2 doser per døgn anbefales. Det er enkelt å sette midlet inn gjennom urinrørsåpningen. Brukerbrosjyren i pakningen gir god informasjon.
3) *Krem:* Innholdet i én applikator settes i åpningen på penishodet. Ereksjon inntrer etter 5–30 minutter og kan vare i 1–2 timer. Pakningsvedlegget gir god informasjon om administrasjon.

Overdosering

Se G12 A (G12.5.1)

Bivirkninger

Vanlige: Smerter og andre lokale urogenitale reaksjoner. Forlenget ereksjonstid, forsvinner oftest spontant. Hematom og ekkymose på injeksjonsstedet. Preparatet til intrakavernøs injeksjon inneholder benzylalkohol som

kan gi allergisk reaksjon hos enkelte. Potensielt alvorlige: Priapisme (ereksjon > 4 timer), penil fibrose, inklusive angulering, fibrøse noduli og Peyronies sykdom. Forekomsten av fibrose kan øke etter lang tids bruk.

Graviditet, amming

Graviditet: Ved bruk av krem eller uretralstift bør kondom benyttes dersom partneren er gravid. Prostaglandiner kan gi uteruskontraksjoner. Det foreligger holdepunkter for at prostaglandiner kan gi misdannelser hos foster, sannsynligvis pga. vaskulære effekter. *Amming:* Opplysninger vedrørende amming mangler. Alprostadil kan teoretisk påvirke melkeutskillelsen.

Forsiktighetsregler

Brukes med forsiktighet til pasienter som har hatt transitorisk iskemisk anfall (TIA) eller ustabil kardiovaskulær sykdom.

Kontraindikasjoner

Tilstander som kan disponere for priapisme, slik som manifest eller latent sigdcelleanemi, myelomatose eller levkemi. Anatomisk deformert penis.

Seponering

Plagsomme bivirkninger. Gjentatte langvarige ereksjoner til tross for dosereduksjon.

Kontroll

Regelmessig oppfølging for å oppdage tegn på penil fibrose eller Peyronies sykdom.

Kombinasjon

Kombinasjon med fosfodiesterase 5-hemmere (se Fosfodiesterase 5-hemmere) frarådes, da sikkerhet og effekt av slik kombinasjon ikke er undersøkt.

Informasjon til pasient

Injeksjonsteknikk. Applikasjonsteknikk av uretralstiften. Bivirkninger og håndtering av disse.

Alprostadil 2care4 ApS

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Alprostadil: 10 mikrog	2 × 0.5 ml	C		–

Caverject Dual 2care4 ApS

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Alprostadil: 20 mikrog	2 × 0.5 ml	C		–

Caverject Pfizer Pharma

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Alprostadil: 20 mikrog	10 Sett	C		–

Caverject Dual Pfizer AS

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Alprostadil: 10 mikrog	2 × 0.5 ml	C		482,50

Caverject Dual Pfizer AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Alprostadil: 20 mikrog	2 × 0.5 ml	C		471,70

Caverject dual Pfizer
Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Alprostadil: 10 mikrog	2 × 10 mikrog	C		–
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Alprostadil: 20 mikrog	2 × 20 mikrog	C		–

Vitaros The Simple Pharma Company Limited

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Krem	Alprostadil: 3 mg	4 × 1 dose	C		805,-

L13.2.1.2. Alprostadil for ductusavhengige medfødte hjertefeil

Publisert: 25.03.2021

Egenskaper
Den glatte muskulaturen i pulmonalårene, særlig i ductus arteriosus er spesielt ømfintlig. Alprostadil kan holde en ikke-lukket ductus åpen eller åpne en ductus som er i ferd med å lukke seg. Mest uttalt effekt sees før fire døgns alder.

Indikasjon
Palliativ behandling av ductusavhengige medfødte hjertefeil for å holde ductus arteriosus åpen slik at ev. transport, utredning og kirurgisk eller ballongkateterbehandling kan gjennomføres. Begrunnet mistanke om ductusavhengig medfødt hjertefeil med forverring av situasjonen er indikasjon god nok, selv om en ikke har diagnostisert hvilken type hjertefeil det dreier seg om.

Dosering og administrasjon
Alprostadil må gis som kontinuerlig intravenøs. infusjon pga. meget rask metabolisme. Behandlingen må individualiseres. Vanlig startdose 0,05 µg (50 ng)/kg kroppsvekt/minutt. Reduser dosen gradvis med omtrent 0,01 µg/kg/minutt hver annen time til minste effektive dose (ofte 0,01–0,03 µg/kg/minutt, enkelte ganger helt nede i 0,005 µg (5 ng)/kg/minutt). Doser over 0,05 µg/kg/minutt opp mot 0,1 µg/kg/minutt øker risikoen for apné og hypotensjon. Den intravenøse behandling kan gjennomføres kontinuerlig i mange dager.

Bivirkninger
Bivirkningene synes å være doserelaterte og er sjeldne med det doseregimet som nå benyttes. De viktigste er apné og hypotensjon pga. virkningen på perifere kar. Apné inntreffer oftest i løpet av første time av infusjonen og spesielt hos cyanotiske nyfødte som veier < 2 kg ved fødselen. Andre vanlige er feber, ødemtendens, sentralnervøs irritasjon (kramper), diaré.

Forsiktighetsregler
Alprostadil skal brukes med forsiktighet hos nyfødte med blødningstendens, fordi det er en potent hemmer av trombocyttaggregasjonen.

Kontraindikasjoner
Relative: Respiratorisk distressyndrom. Foreligger det ductusavhengig hjertefeil og respiratorisk distressyndrom hvor barna blir dårlige og en mistenker lukning av ductus arteriosus, må åpning av ductus med alprostadil-(PGE1) prioriteres. Bivirkningene må kunne beherskes ved assistert ventilasjon, volumbehandling og bruk av pressorstoffer.

Prostivas Pfizer AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Alprostadil: 0.5 mg	5×1 ml	C		5 910,80

L13.2.2. Aviptadil–fentolamin

Publisert: 25.03.2021

Egenskaper
Kombinasjonspreparat bestående av aviptadil som er en analog til vasoaktivt intestinalt polypeptid (VIP) og fentolamin. De to komponentene har komplementær, ereksjonsfremmenede virkning. Aviptadil påvirker den veno-okklusive mekanismen mens fentolamin øker den arterielle sirkulasjon. Preparatet kan gi ereksjon av ca. 55 minutters varighet. I studier har 80 % av pasientene rapportert tilfredshet med virkningen av preparatet og økt livskvalitet.

Farmakokinetikk
Se preparatomale (SPC).

Indikasjoner
Ikke-psykogen ereksjonssvikt.

Dosering og administrasjon
Til intrakavernøs injeksjon. Preparatet injiseres fra siden i en av corpora cavernosa. Vanlig dose er 25 µg/2mg. Virkningen inntrer vanligvis etter 5–10 minutter.

Overdosering
Se G12 A (G12.5.1) og F (G12.5.6)

Bivirkninger
Forbigående flushing i ansiktet og svimmelhet forekommer hos ca. 10 % av pasientene. Riskoen for priapisme og smertefull ereksjon er ca. 5 %.

Forsiktighetsregler
Preparatets administrasjon, dosering og virkning bør testes ut sammen med dedikert personale i urologisk poliklinikk. Preparatet bør ikke brukes mer enn 3 ganger per uke.

Kontraindikasjoner
Angina pectoris. Blødningstendens.

Kontroll og oppfølging
Serumkonsentrasjonsmåling er tilgjengelig (papaverin), se Farmakologiportalen

Informasjon til pasient
Dersom ereksjonen varer mer enn 3 timer, bør pasienten kontakte urolog. Ved angina pectoris bør pasienten kontakte legevakt.

Androskat Nycomed

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Papaverin: 15 mg Fentolamin: 0.5 mg	5×2 ml	C		–

Invicorp Evolan Pharma AB

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Injeksjonsvæske, oppløsning	Aviptadil: 25 mikrog Fentolamin: 2 mg	5 × 0.35 ml	C		1 049,-
Injeksjonsvæske, oppløsning	Aviptadil: 25 mikrog Fentolamin: 2 mg	2 × 0.35 ml	C		441,30

L13.2.3. Papaverin–fentolamin

Publisert: 25.03.2021

Egenskaper
Fentolamin er en alfareseptorantagonist. Papaverin er et alkaloid med relakserende effekt på glatt muskulatur. Papaverin og fentolamin i kombinasjon kan benyttes som alternativ til alprostadil som såkalt annenlinjes intrakavernøs behandling ved erektil dysfunksjon. Kombinasjonen papaverin–fentolamin gjør at bivirkninger kan unngås ved at hvert av midlene doseres lavere enn ved monoterapi.

Farmakokinetikk
Fentolamins halveringstid er ca. 20 minutter. Metaboliseres. Papaverins halveringstid er ca. 1 time. Metaboliseres ved konjugering til glukuronider som skilles ut renalt.

Indikasjoner
Annenlinjes behandling av erektil dysfunksjon.

Dosering og administrasjon
Intrakavernøs injeksjon. Vanligvis benyttes doser på 7,5–45 mg papaverin i kombinasjon med 0,25–1,5 mg fentolamin. Det er også benyttet trippelblandinger av papaverin, fentolamin og alprostadil. Samtidig bruk av sildenafil peroralt øker effekten av papaverin–alprostadil.

Overdosering
Se G12 P (G12.5.16) og F (G12.5.6)

Bivirkninger
Smertefull ereksjon, priapisme. Papaverin kan gi fibrose i svamplegemene og er mildt hepatotoksisk.

Forsiktighetsregler
Behandling bør kun iverksettes av spesialist. Pasienter med mistenkt eller kjent hjertesykdom bør utredes av kardiolog før behandling startes.

Kontraindikasjoner
Pasienter med middels- eller høyrisiko hjertesykdom.

Kontroll og oppfølging
Serumkonsentrasjonsmåling er tilgjengelig (papaverin), se Farmakologiportalen

Informasjon til pasient
Pasienter bør søke lege dersom ereksjonen varer mer enn 4 timer.

L13.2.4. Fosfodiesterase 5-hemmere

Generelt
Se L8.9.5 Fosfodiesterase 5-hemmere.

L13.3. Andre legemidler i urologi

Publisert: 25.03.2021
Eskild Lundeby

L13.3.1. Dapoksetin

Publisert: 25.03.2021

Egenskaper
Dapoksetin er et kortitdsvirkende SSRI som er egnet til behandling av prematur ejakulasjon. Virkningsmekanismen er stort sett ukjent, men preparatet bindes til 5-hydroksytryptamin (serotonin) re-opptakstransporter, har begrenset affinitet til 5-HT reseptor og er en svak antagonist til 1A-adrenoreseptorer, dopamin D1- og 5-HT2B-reseptorer. Dapoksetin er vist å tredoble den intravaginale latenstiden før ejakulasjon.

Farmakokinetikk
Maks serumkonsentrasjon oppnås etter 1,3 timer, biologisk tilgjengelighet for dapoksetin er ca. 40 %. Metaboliseres ved CYP2D6 og CYP3A4 til bl.a. en aktiv metabolitt. Halveringstiden for dapoksetin er ca. 20 timer, for aktiv hovedmetabolitt ca. 10 timer.

Indikasjoner
Menn med livslang og erhvervet prematur ejakulasjon.

Dosering og administrasjon
30 mg ev. 60 mg peroralt 1–2 timer før samleie.

Bivirkninger
Bivirkningene er doseavhengige og omfatter kvalme, diaré, hodepine og svimmelhet. Vasovagal synkope er beskrevet.

Forsiktighetsregler
Puls og blodtrykk bør måles før forskrivning.

Kontraindikasjoner
Ortostatisk hypotensjon. Hjerterytmeforstyrrelse.

Informasjon til pasient
Legemidlet er virksomt fra første dose.

Priligy Berlin-Chemie AG
Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Tablett	Dapoksetin: 30 mg	3 stk	C		–
Tablett	Dapoksetin: 60 mg	3 stk	C		–

Priligy Berlin-Chemie
Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Tablett	Dapoksetin: 30 mg	6 stk	C		–

L13.3.2. Pentosan

Publisert: 25.03.2021

Egenskaper
Heparinlignende middel med antikoagulerende og fibrinolytisk effekt.

Farmakokinetikk
Svært lav biologisk tilgjengelighet. Betydelig distribusjon til nyrene, foruten lever og milt. Innholdsstoffet, som er en polymer, omdannes til pentosan i leveren.Renalt utskilt pentosan utøver sin virkning i blæren.

Indikasjoner
Behandling av smertefullt blæresyndrom, kjennetegnet av enten glomerulasjoner eller Hunners sår hos voksne med moderate til alvorlige smerter, sterk vannlatingstrang og hyppig, sykelig trang til vannlating.

Dosering og administrasjon
100 mg x 3

Bivirkninger
Blødning fra alle kroppens organer. Hodepine. Kvalme. Diaré. Hudutslett.

Forsiktighetsregler
Skal ikke brukes til barn og ungdom under 18 år.

Kontraindikasjoner
Blødningstilstander.

Informasjon til pasient
Legemidlet er virksomt fra første dose.

Elmiron bene-Arzneimittel GmbH

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Kapsel, hard	Pentosanpolysulfatnatrium: 100 mg	90 stk	C		6 602,30

L13.4. Noen midler til bruk ved nyresykdommer

Revidert: 02.09.2025
Kristian Heldal

Generelt
Se også L8.1.3 Slyngediuretika.

L13.4.1. Midler ved hyperkalemi

Revidert: 02.09.2025

L13.4.1.1. Polystyrensulfonat

Revidert: 02.09.2025

Egenskaper
Kalsiumsalt. Binder kaliumioner i tarmkanalen og føres ut med feces. Teoretisk bindingskapasitet 1,3–2 mmol kalium per gram in vitro, noe lavere in vivo.

Indikasjoner
Hyperkalemi ved nyresvikt. Behandling startes når serum-kalium er over 6 mmol/l.

Dosering og administrasjon
- *Voksne:*
  - Peroralt: 15 g × 1–4
  - Klyster: 30 g × 1
- *Barn:* 1 g/kg kroppsvekt delt på 2–3 doser

Overdosering
Se P (G12.5.16)

Bivirkninger
Risiko for hyperkalsemi og hypokalemi ved overdosering. Mulighet for hypomagnesemi fordi preparatet ikke er helt selektivt. Enkelte kan ha vanskeligheter med å svelge store mengder av utrørt pulver. Det er også rapportert øket risiko for tarmiskemi og nekrose hos voksne ved bruk av polystrensulfonat.

Forsiktighetsregler
Kalium bør monitoreres under behandlingen for å unngå hypokalemi. Behandling avbrytes når kalium er 5,0 eller lavere. Spesiell forsiktighet hos premature og nyfødte med lav fødselsvekt pga. risiko for tarmblødning og tarmnekrose.

Graviditet, amming
Graviditet: Opplysninger om bruk ved graviditet mangler. *Amming:* Opplysninger om bruk ved amming mangler.

Kontraindikasjoner
Kalium < 5 mmol/liter. Tilstander som er forbundet med hyperkalsemi (hyperparatyreoidisme, myelomatose, sarkoidose, kreftmetastaser).

Kontroll
Regelmessige elektrolyttkontroller (kalium, kalsium og magnesium).

Resonium-Calcium Sanofi-aventis Norge (3)

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Pulver til mikstur/ rektalvæske, suspensjon	Kalsiumpolystyrensulfonat: 1 g	300 g	F	h	–

L13.4.1.2.

Revidert: 02.09.2025

Egenskaper
Patiromer er en ikke-absorberbar kationbytterpolymer som inneholder et kalsiumsorbitolkompleks som binder kalium i mage-tarmkanalen slik at kalium går ut med feces. Dermed nedsettes kaliumabsorpsjonen, og kaliumnivået i plasma reduseres langsomt.

Farmakokinetikk
Patiromer tas ikke opp i kroppen, men skilles trolig ut med avføringen i løpet av 1–2 døgns transittid.

Indikasjoner
Behandling av hyperkalemi hos voksne, men skal ikke erstatte akuttbehandling av livstruende hyperkalemi.

Dosering og administrasjon
Den anbefalte startdosen er 8,4 g patiromer pulver rørt ut i vann én gang daglig. Dosen kan dobles hvis det er manglende effekt etter minst en uke og ev. økes til maksimumsdose 25,2 g hvis det fortsatt ikke er tilstrekkelig effekt etter minst 1 uke.

Overdosering
Se P (G12.5.16)

Bivirkninger
Diaré, abdominalsmerter og flatulens. Risiko for hypokalemi og hypomagnesemi.

Forsiktighetsregler
Fordelene og risikoene ved administrering av patiromer bør vurderes nøye hos pasienter med nåværende eller tidligere alvorlige gastrointestinale sykdommer, før og under behandling. Pasienter med lavt magnesium da det kan tilkomme fall i magnesium under behandling. Dette bør kontrolleres innen 1 måned etter behandlingsstart.

Graviditet, amming
Graviditet: Erfaring med bruk hos gravide mangler. Ubetydelig systemisk opptak tilsier lav risiko. *Amming:* Manglende systemisk opptak tilsier lav risiko.

Kontroll
Kalium og magnesium må kontrolleres som et ledd i oppfølging av tilgrunnliggende nyresvikt eller annen tilstand.

Veltassa Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon	Patiromer: 8.4 g	30×1 stk	C	h	2 785,60
Pulver til mikstur, suspensjon	Patiromer: 16.8 g	30×1 stk	C	h	2 785,60

L13.4.1.3. Natriumzirkoniumsyklosilikat

Revidert: 02.09.2025

Egenskaper
Natriumzirkonium binder kalium gjennom hele mage-tarmkanalen og senker derved konsentrasjonen av fritt kalium i lumen, noe som i sin tur fører til forbedring av hyperkalemi gjennom senkning av serum-kalium og økt fekal kaliumsekresjon.

Farmakokinetikk
Nariumzirkonium absorberes ikke systemisk, og utskilles via feces.

Indikasjoner
Behandling av hyperkalemi hos voksne.

Dosering og administrasjon
Anbefalt startdose i korrigeringsfasen er 10 g 3 ganger daglig. Ved normokalemi som typisk opptrer innen 24–48 timer, går man over til vedlikeholdsbehandling med 5 g 1 gang daglig. Kan trappes opp til maksimalt 10 g 1 gang daglig eller reduseres til 5 g annenhver dag, ut fra effekt. Dersom normokalemi ikke oppnås etter 72 timer, bør andre behandlingsstrategier vurderes.

Overdosering
Se N (G12.5.14)

Bivirkninger
Vanligste bivirkning er utvikling av hypokalemi og hypomagnesemi. Forøvrig tolereres natriumzirkonium godt med få rapportertebivirkninger.

Graviditet, amming
Graviditet: Erfaring med bruk hos gravide mangler. Ubetydelig systemisk opptak tilsier lav risiko. *Amming:* Manglende systemisk opptak tilsier lav risiko.

Forsiktighetsregler
Serumkaliumnivå bør monitoreres ved klinisk indikasjon, etter endring av legemidler som påvirker serumkaliumkonsentrasjonen og ved titrering av natriumzirkonium-dosen.

Lokelma Orifarm AS
Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon	Natriumzirkoniumsyklosilikate: 10 g	30×1 stk	C		4 197,10

Lokelma AstraZeneca AB (2)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon	Natriumzirkoniumsyklosilikate: 5 g	30×1 stk	C	h	3 139,50

Lokelma AstraZeneca AB (2)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon	Natriumzirkoniumsyklosilikate: 10 g	30×1 stk	C	h	4 197,10

L13.4.2. Midler ved hyperfosfatemi

Revidert: 02.09.2025

Generelt
Se også L12.1.2 Kalsiumkarbonat.

L13.4.2.1. Lantankarbonat

Revidert: 02.09.2025

Egenskaper
Lantan binder fosfat i mage-tarm-kanalen til uoppløselig lantanfosfat. Dette skilles ut med feces, og absorpsjonen av fosfat reduseres.

Farmakokinetikk
Absorpsjonen er minimal ved peroral tilførsel. Absorbert substans metaboliseres ikke og utskilles både via gallen og direkte overføring gjennom tarmveggen i feces. Halveringstiden er ca. 35 timer. Uabsorbert substans utskilles i feces.

Indikasjoner
Hyperfosfatemi ved kronisk nyresvikt som behandles med hemodialyse eller kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (KAPD). Hos voksne med kronisk nyresykdom som ikke får dialyse og som har serumfosfatnivåer ≥ 1,78 mmol/liter, når en fosfatfattig diett ikke er tilstrekkelig til å kontrollere serumfosfatnivået.

Dosering og administrasjon
Tas sammen med mat og tygges godt før den svelges, vanlig dosering er en tablett til hvert måltid. Doseres initialt etter s-fosfatnivå slik:

1,8–2,9 mmol/l 500 mg × 3

> 2,9 mmol/l 750 mg × 3

Vanlig vedlikeholdsdose er 1500–3000 mg i døgnet fordelt på 3 doser

Overdosering
Se L (G12.5.12)

Bivirkninger
Vanligste: Gastrointestinale symptomer som obstipasjon, diaré, dyspepsi, flatulens, kvalme og oppkast. Hypokalsemi kan forekomme.

Graviditet, amming
Graviditet: Opplysninger om bruk ved graviditet mangler. *Amming:* Kan brukes ved amming.

Kontroll, oppfølging
Serum-fosfat og kalsium bør følges.

Fosrenol Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver	Lantanion: 750 mg	90×1 stk	C	h	2 475,90
Pulver	Lantanion: 1000 mg	90×1 stk	C	h	2 794,10

Fosrenol Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Tyggetablett	Lantanion: 500 mg	2×45 stk	C	h	1 861,60
Tyggetablett	Lantanion: 750 mg	6×15 stk	C	h	2 453,-
Tyggetablett	Lantanion: 1000 mg	6×15 stk	C	h	2 818,90

Lanthanum Viatris Viatris Limited

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Tyggetablett	Lantanion: 500 mg	2×45 stk	C	h	1 861,60
Tyggetablett	Lantanion: 750 mg	6×15 stk	C	h	2 453,-
Tyggetablett	Lantanion: 1000 mg	6×15 stk	C	h	2 794,10

L13.4.2.2. Sevelamer

Revidert: 02.09.2025

Egenskaper
Sevelamer er en ikke-absorberbar polymer. Polymeren binder fosfat i mage-tarm-kanalen og senker dermed fosfatkonsentrasjonen i serum.

Indikasjoner
Hyperfosfatemi ved kronisk nyresvikt som behandles med hemodialyse eller kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (KAPD). Hos voksne med kronisk nyresykdom som ikke får dialyse og som har serumfosfatnivåer ≥ 1,78 mmol/liter, når en fosfatfattig diett ikke er tilstrekkelig til å kontrollere serumfosfatnivået.

Dosering og administrasjon
Tablettene tas til måltid og må svelges hele. Brukt som eneste fosfatbinder, doseres sevelamer etter s-fosfatnivå slik:

1,78–2,42 mmol/l 800 mg × 3

> 2,42 mmol/l 1600 mg × 3

Brukt som alternativt fosfatbindemiddel doseres sevelamer i forhold til et mål å redusere serum-fosfat til normale verdier. Sevelamer skal bare gis til voksne over 18 år. Pasienter med sekundær parathyreoidisme skal ikke behandles med sevelamer alene, men med en kombinasjon som omfatter kalsium, vitamin D eller -analoger.

Overdosering
Se S (G12.5.19)

Bivirkninger
Vanlige: Gastrointestinale symptomer som obstipasjon, diaré, dyspepsi, flatulens, kvalme og oppkast. Kløe.

Graviditet, amming
Graviditet: Opplysninger om bruk ved graviditet mangler. *Amming:* Opplysninger om bruk ved amming mangler.

Forsiktighetsregler
Pasienter med kronisk nyresvikt er disponert for å utvikle metabolsk acidose, forverring av acidose er rapportert ved overgang fra andre fosfatbindemidler til sevelamer. Disse pasientene bør kontrolleres spesielt ved måling av serum-bikarbonat.

Kontroll, oppfølging
Serum-kalsium, bikarbonat og fosfat bør følges, på samme måte som det er vanlig hos dialysepasienter.

Renvela Sanofi Winthrop Industrie

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon	Sevelamer: 0.8 g	90 × 0.8 g	C	h	1 131,20
Tablett	Sevelamer: 800 mg	180 stk	C	h	1 130,80

Sevelamer Sandoz Sandoz - København

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Sevelamer: 800 mg	180 stk	C	h	1 130,80

Sevelamer Viatris Viatris Limited

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Sevelamer: 800 mg	180 stk	C	h	1 130,80

L13.4.2.3. Sukroferrioksihydroksid

Revidert: 02.09.2025

Egenskaper
Sukroferrioksihydroksid er en blanding av polynukleært jernsukrose og stivelse. Ligandbinding av fosfat til hydrolsylgrupper i formuleringen fører til at fofat går ut med avføringen.

Farmakokinetikk
Sukroferrioksihydroksid brytes ikke ned i tarmen og reabsorberes ikke. Det er heller ingen signifikant jernreabsorpsjon fra preparatet.

Indikasjoner
Hyperforsfatemi hos voksne pasienter som er i kronisk dialysebehandling.

Dosering og administrasjon
En tyggetablett tre ganger daglig, til måltider. Kan økes trinnvis inntil 2 tabletter 3 ganger daglig ved behov.

Overdosering
Se S (G12.5.19)

Bivirkninger
Vanlige: Diaré og mørkfarget avføring, særlig initialt. Mindre vanlig er andre gastrointestinale bivirkninger som kvalme, obstipasjon, flatulens, abdominalsmerter og dessuten misfarging av tenner.

Graviditet, amming
Graviditet: Erfaring med bruk hos gravide mangler. *Amming:* Begrensede data tyder på at jerninnholdet i morsmelken ikke påvirkes.

Forsiktighetsregler
Sukroferrioksihydroksid er ikke utprøvd hos pasienter med gjennomgåtte større operasjoner i mage /tarm eller etter nylig gjennomgått peritonitt (3 måneder) og heller ikke ved alvorlig sykdom i lever og tarm.

Kontraindikasjoner
Hemosiderose og hemokromatose, samt overømfintlighet eller dårlig toleranse overfor sukrose eller stivelse.

Informasjon til pasient
Det er vanlig med diaré i starten av behandlingen, denne avtar eller forsvinner vanligvis i løpet av noen uker. Mørkfarget avføring er normalt ved bruk. Misfarging av tenner kan forekomme.

Velphoro Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France (1)

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Tyggetablett	Jern(III)ion: 500 mg	90 stk	C	h	1 972,20

L13.4.3. Midler ved uremisk kløe

Publisert: 05.12.2025

L13.4.3.1. Difelikefalin

Publisert: 05.12.2025
Kristian Heldal

Egenskaper
Selektiv kappa-opioidreseptoragonist med begrenset overgang til CNS.

Aktivering av kappa-opioidreseptorer på perifere sensoriske nevroner og immunceller anses som forklaring på de kløestillende og betennelsesdempende effekter.

"First-in-class" medikament iht. FDA.

Farmakokinetikk
Halveringstid Gjennomsnittlig total clearance ved normal nyrefunksjon er 54-71 ml/time/kg, og gjennomsnittlig t1/2 er 2-3 timer. Hos dialysepasienter ble gjennomsnittlig total clearance redusert, og t1/2 økte ca. 10 × med områder på hhv. 5,3-7,5 ml/time/kg og 23-31 timer.

Utskillelse Hos friske: Ca. 81% av dosen utskilles i urin og 11% via feces. Hos dialysepasienter: Primært via feces, i gjennomsnitt ca. 59% av dosen. Ca. 19% ble gjenfunnet i dialysatet og ca. 11% i urin.

Indikasjoner
Behandling av moderat til alvorlig kløe ved kronisk nyresykdom hos voksne som får hemodialyse. Se T13.4.3 Kronisk nyresykdom.

Dosering og administrasjon
Skal begrenses til bruk ved hemodialyse på klinikk (ikke ved hjemmebehandling). Skal brukes av helsepersonell med erfaring i diagnostisering og behandling av tilstander som preparatet er indisert for. Andre årsaker til kløe enn kronisk nyresykdom må utelukkes før behandlingsoppstart.

Voksne (inkl. eldre ≥65 år)

Anbefalt dose er 0,5 µg/kg tørr kroppsvekt (dvs. målvekt etter dialyse). Gis som intravenøs bolusinjeksjon via venekateteret og dialysekretsen under gjennomskylling eller etter gjennomskylling ved avslutning av hver hemodialysebehandling. Gis maksimalt 4 ganger pr uke. Ved dialysevarighet < 1 time skal preparatet ikke gis.

Administrering

Spesialistopgave.

For utdypende, se DMP Legemiddelsøk preparatomtale difelikefalin

Bivirkninger
Vanligste Parestesi, somnolens, svimmelhet, hodepine, kvalme, oppkast, diaré og endringer i mental status. De fleste bivirkningene som er rapportert var milde eller moderate i alvorlighetsgrad, førte ikke til skadelige konsekvenser og ble borte under pågående behandling.

Ingen kjente alvorlige bivirkninger.

Kontraindikasjoner
Overfølsomhet for innholdsstoffene.

Overdosering

Symptomer Enkeltdoser opptil 12 ganger og flere doser opptil 5 ganger klinisk dose på 0,5 µg/kg er gitt i kliniske studier. En doseavhengig økning i bivirkninger, inkl. svimmelhet, somnolens, forandringer i mentaltilstand, parestesi, fatigue, hypertensjon og oppkast, er sett.

Behandling Relevant medisinsk behandling må gis basert på pasientens kliniske status.

Interaksjoner

DMP interaksjonssøk difelikefalin

Metodevurdering

Difelikefalin, sist oppdatert 09.01.2025

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet: Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av difelikefalin hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet. Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk under graviditet.

Amming Det er ukjent om difelikefalin 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 skal avsluttes/avstås fra. Dyrestudier har vist utskillelse av difelikefalin i melk.

Fertilitet Det er ingen data om effekten på human fertilitet. I rottestudier var det ingen effekt på fertilitet

Forsiktighetsregler

Hyperkalemi Forekommer ofte hos pasienter med kronisk nyresykdom på hemodialyse. Hyppig overvåkning av kaliumnivå anbefales.

Hjertesvikt og atrieflimmer Difelikefalin er ikke studert ved hjertesvikt NYHA-klasse IV. I kliniske studier ble det sett en liten numerisk ubalanse mellom hjertesvikt og atrieflimmer hos pasienter behandlet med difelikefalin sammenlignet med placebo, spesielt hos pasienter med en sykehistorie med atrieflimmer som avsluttet, eller ikke fikk, behandling mot atrieflimmer. Årsakssammenheng er ikke etablert.

Pasienter med svekket blod-hjerne-barriere Blod-hjerne-barrierens integritet er viktig for å minimere opptak av difelikefalin i CNS. Pasienter med klinisk viktige forstyrrelser av blod-hjerne-barrieren (f.eks. primære maligniteter i hjernen, metastaser i CNS eller andre inflammatoriske tilstander, aktiv multippel sklerose, fremskreden Alzheimers sykdom) kan være i faresonen for opptak av difelikefalin i CNS. Difelikefalin bør forskrives med forsiktighet til slike pasienter, og det må tas hensyn til individuelt nytte-/risikoforhold, samtidig som pasienten observeres for potensielle CNS-effekter.

Svimmelhet og somnolens Er sett under behandling, og kan avta over tid ved fortsatt behandling. Samtidig bruk av sederende antihistaminer, opioidanalgetika eller andre sedativer som virker på CNS, kan øke sannsynligheten for disse bivirkningene og bør brukes med forsiktighet.

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

Bilkjøring og bruk av maskiner Har en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Somnolens og /eller svimmelhet er sett. Somnolens oppsto i løpet av de første 3 behandlingsukene og hadde en tendens til å avta ved fortsatt dosering. Svimmelhet oppsto i løpet av de første 9 behandlingsukene og var generelt forbigående.

Informasjon til pasient

Pasienten bør advares mot å kjøre bil eller bruke farlige maskiner inntil effekten av difelikefalin er kjent.

Kilder

SPC.

DMP Legemiddelsøk preparatomtale difelikefalin

Kapruvia Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!

Form	*Virkestoff/styrke*		*R.gr.*	*Ref.*	*Pris*
Injeksjonsvæske, oppløsning	Difelikefalin: 50 mikrog	12×1 ml	C		5 856,30