

┌		┐
Til:	Kommunulæknar	Tórshavn, tann 10-01-2013
	Sjúkrahúslæknar	J.Nr.: 6139-20130001-1
	Tannlæknar	(at flakka í svari)
	Djórælæknar	Viðgjørt: KJM/SR
└	Apotekini	┘

**Viðvíkjandi: Endurskráseting av pivmecillinam****(Tilbúningar: tabl. Selexid® og tabl. Penomax®)**

Skrásetingarráðið fekk tann 10.09.2012 áheitan frá læknum um at endurskráseta pivmecillinam (t. Selexid® og t. Penomax®) í føroysku heilivágsskránna.

Eftir at hava samskift um málið við læknar við serligum kunnleika til øki eru vit komin til ta niðurstøðu at endurskráseta pivmecillinam (t. Selexid® og t. Penomax®) við teimum ásetingunum, ið nevndar eru í viðhefta skjali. Viðvíkjandi pivampicillin (t. Pondocillin®) er niðurstøðan, at hetta ikki verður endurskrásett.

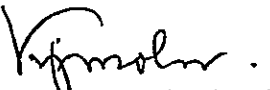
Viðhefta leiðbeining er skrivað á donskum fyri at tryggja, at avloysarar v.m. skulu skilja innihaldið og er gjørd í samráð við læknarnar Jan Rasmussen og Ulriku Steuerwald.

Tað er sera týðningarmikið, at allir læknar og avloysarar verða kunnaðir um skjalið.

Vinarliga

Skrásetingarnevndin:

  
Høgni Debes Joensen, landslækni

  
Kjartan Mohr, landsapotekari

  
Birna Mørkøre, Landsdjórælækni

## Vejledning til brug af pivmecillinam på Færøerne (t. Selexid® og t. Penomax®)

Pivmecillinam (t. Selexid® og t. Penomax®) er et  $\beta$ -laktam antibiotikum med virkning på gramnegative bakterier. Mecillinam har en lav oral biotilgængelighed og derfor er der udviklet et oralt prodrug, kaldet pivmecillinam. Ved at binde pivalinsyre til mecillinam øges den orale biotilgængelighed markant. Pivalinsyre kan dog ikke nedbrydes i organismen og udskilles primært renalt ved at blive bundet til karnitin i et pivaloylkarnitin kompleks. Dette bevirker en reduktion af karnitin i organismen. Hos mennesker med normale karnitindepoter udgør det ingen sundhedsrisiko at indtage t. Selexid i en begrænset periode. Vedvarende behandling må dog undgås hos alle grundet en risiko for udtalt reduktion af karnitindepoterne med påvirkning af energiomsætningen i organismen.

Karnitin har til opgave at transportere de frie langkædede fedtsyrer ind i mitokondrierne til  $\beta$ -oxidation, samt indgå i andre vigtige cellulære processer. Svær karnitinmangel kan medføre symptomer på bevidsthedspåvirkelse og dødelig hjertearytmi.

På Færøerne er der konstateret en meget høj hyppighed blandt færinger af Carnitine Transporter Defect (CTD). CTD er en autosomal recessiv sygdom, hvor personer med to mutationer i *SLC22A5* genet har en dårligt fungerende karnitin transporter, kaldet OCTN2, som bevirker et stort tab af karnitin i urinen og dermed et lavt indhold af karnitin i organismen hos patienterne.

De fleste patienter med CTD er asymptomatiske til daglig, men kan få symptomer, hvis de bliver udsat for f.eks. pivmecillinam, som sænker deres karnitin-niveau yderligere. Der er konstateret mindst 5 dødsfald blandt CTD patienter på Færøerne, som blev behandlet med pivalinsyre-holdig antibiotika, lige inden de døde.

Der blev iværksat en storstilet screening på Færøerne i 2009, hvor alle færinger fik tilbudt at få bestemt deres karnitin-niveau i blodet for at finde dem med unormalt lave værdier. Knap 28.000 mennesker er blevet undersøgt, og der er blevet diagnosticeret ca. 150 patienter med CTD. Endvidere forventes bærer frekvensen at være ca. 1:10. Bærere har i gennemsnit lavere karnitin-niveau end ikke bærere.

Pivampicillin (t. Pondocillin®) og pivmecillinam (t. Selexid® og Penomax®) afregistreredes til brug på Færøerne grundet den høje hyppighed af CTD og de potentielle livsfarlige følger

hos patienter med CTD, som eksponeres for pivalinsyre. Der er dog et behov for at indføre begrænset brug af tabl. Selexid® igen, med vigtige restriktioner, for at undgå at udsætte personer med enten erkendt eller ikke erkendt CTD for pivalinsyre-holdig antibiotika.

**Vær opmærksom på specielt disse forhold, inden pivmecillinam ordineres (t. Selexid® og t. Penomax®) :**

1. Patienten må ikke have CTD.
2. Patienten skal have fået bestemt frit karnitin som led i screening for CTD.
3. Frit karnitin skal være over 10 µmol/L og **dette skal anføres på recepten.**
4. Behandlingen bør højst vare i 6 dage og ikke gentages inden for én måned.
5. Kun i helt specielle tilfælde bør pivmecillinam (t. Selexid® og t. Penomax®) kunne anvendes i længere tid end det anførte og bør ikke anvendes til profylaktisk behandling overhovedet.
6. L-karnitin tilskud kan overvejes efter behandlingsperioden:  
1g/døgn for voksne eller 15mg/kg/døgn for personer, der vejer mere end 55 kg, i 10-14 dage EFTER afslutning af behandling med pivmecillinam (t. Selexid® og t. Penomax®).  
Gravide og ammende kvinder bør få tilskuddet i 1 måned.
7. Præparatet bør bruges ved forsigtighed og doseres efter kropsvægt hos børn og underernærede, f.eks. patienter med lav muskelmasse.
8. Bør ikke kombineres med valproatbehandling.
9. Vær ekstra forsigtig med ordination til patienter:
  - med dårlig indstillet diabetes
  - for tidlig fødte børn.
  - med kendt stofskiftesygdom

Det indskræpes, at lægen bør undersøge i Cosmic, at patienten har et frit karnitin over 10 µmol/L, samt skrive dette på recepten, inden medicinen bliver udleveret på Apoteket. I de fleste tilfælde må lægen søge tilbage til 2009 under svar på analyser for at finde værdien på frit karnitin.

Tórshavn: 10-01-2013 / Skrásetingarráðið