

# Ordinera läkemedel för speciella populationer

## Inledning

Försiktighetsåtgärder måste vidtas vid ordination av läkemedel för speciella populationer, till exempel barn, äldre, gravida och ammande kvinnor samt patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Många av dessa särskilda försiktighetsåtgärder behandlas i den offentliga dokumentationen för läkemedlet, särskilt produktresumén (SmPC) och bipacksedeln (PL).

## Produktresumé (SmPC) – information som vägleder sjukvårdspersonal och patienter

När ett företag ansöker om godkännande för försäljning innehåller ansökningsdossiern en beskrivning för sjukvårdspersonal om hur läkemedlet ska användas på ett säkert och effektivt sätt. I Europa utgörs detta dokument av produktresumén (SmPC). Produktresumén måste uppdateras genom ett läkemedels hela livscykel allteftersom nya data om effekt eller säkerhet framkommer. På bilden nedan visas förhållandet mellan utvecklingen av ett läkemedel, dossiern till tillsynsmyndigheten med den föreslagna produktresumén, den godkända produktresumén och den uppdaterade produktresumén.

Produktresumén är också utgångspunkten för utarbetandet av bipacksedeln (PL) som medföljer ett läkemedel. Den innehåller viktig information om läkemedlet till patienterna.

Produktresumén har ett standardformat och ett innehåll som krävs enligt lag. Den innehåller ett avsnitt om kliniska

uppgifter. I detta avsnitt finns information om dosen och om hur läkemedlet ska användas

- för populationer med barn och äldre
- för patienter med nedsatt organfunktion eller andra pågående (samtidiga) sjukdomar
- för patienter med särskilda genotyper
- för patienter som tillhör etniska undergrupper
- när interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion är en faktor
- för patienter som är fertila, gravida eller ammande kvinnor.

## **Dos**

Läkemedelsdosen är en av de viktigaste uppgifterna avseende speciella populationer och anges för varje indikation och varje relevant underpopulation.

## **Barn**

Barn är en specifik underpopulation och det är vanligt att läkemedel används annorlunda i den här gruppen eller i vissa undergrupper av den. Därför måste flera avsnitt i produktresumén innehålla obligatorisk information om hur läkemedlet ska användas för barn.

## **Äldre**

Information om användning av läkemedlet i den äldre populationen kan beskrivas i underavsnitt i produktresumén om kliniskt relevanta skillnader är kända, till exempel behov av dosjustering, specifika risker och metabolism.

## **Fertila, gravida och ammande kvinnor**

Produktresumén innehåller information om användning av läkemedlet under graviditet. Den innehåller också

rekommendationer om huruvida man ska fortsätta amma medan läkemedlet används.

Om preventivmedel måste användas under och/eller efter behandlingen anges denna information tillsammans med en förklaring till rekommendationen.

## **Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion**

För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion kan dosen behöva justeras på grund av att läkemedelsmetabolismen eller läkemedelsutsöndringen kan vara förändrad. Produktresumén innehåller information om dessa möjliga dosjusteringar samt om skillnaderna i läkemedlets farmakokinetiska profil.

## **Etniska undergrupper**

Information om specifika egenskaper hos läkemedlet för etniska undergrupper anges i produktresumén om sådan information är tillgänglig och kliniskt relevant. Det kan vara indikations- eller dosjusteringar, kontraindikationer eller annan säkerhetsinformation. Man kan till exempel behöva göra särskilda överväganden beträffande prevalensen av sicklecellanemi hos personer med afrikanskt ursprung vid intag av läkemedlet.

## **Ytterligare resurser**

- European Medicines Agency (2013). *How to prepare and review a summary of product characteristics*. Retrieved 25 August, 2015 from [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1)