

1.2004

TA  
BU

L Ä Ä K E I N F O R M A A T I O T A L Ä Ä K E L A I T O K S E L T A  
LÄKEMEDELSINFORMATION FRÅN LÄKEMEDELSVERKET, FINLAND | DRUG INFORMATION FROM THE NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES, FINLAND



*Politiikasta toimitaan 3 Kuukautishäiriöiden hoito 4 Myyntilupa-asioiden käsittely ja päätöksen teko 7 Lääkevalmisteiden määräämiseen tai toimittamiseen liittyvistä ehdoista ja suosituksista 10 Metyylifenidaattihydrokloridi 12 Aprepitantti 14 Ertapeneemi 15 Silmään kohdistuneet*



## 1.2004

12. vuosikerta  
12 årgången  
12th Annual volume

### S a m m a n d r a g

#### Ledare

Hannes Wahlroos ..... 29 Från politik till åtgärder

Kati Ojala ..... 30 Behandling av menstruationsrubbingar

#### Om biverkningar

Tapani Vuola | Leena Sommarberg ..... 33 Om ögonbiverkningar

#### Om läkemedel för djur

Tita-Maria Saukko ..... 35 Avmaskning av hundar och katter

### S u m m a r y

#### Editorial

Hannes Wahlroos ..... 36 From policy to action

Kati Ojala ..... 37 Treatment of menstrual disturbances

Olavi Tokola ..... 40 Marketing authorisations and decision making at the  
National Agency for Medicines in Finland

#### ADR News

Tapani Vuola | Leena Sommarberg ..... 43 Adverse reactions in the eyes reported in Finland

45 Lääkelaitoksen päätöksiä

# Sammandrag

Hannes Wahlroos

GENERALDIREKTÖR, PROFESSOR  
Läkemedelsverket

Ledare

## Från politik till åtgärder

Hösten 2003 publicerade Social- och hälsovårdsministeriet Finlands första officiella läkemedelspolitiska dokument (SHM:s publikationer 2003:11). Inom social- och hälsovårdens övriga sektorer har motsvarande program redan länge hört till de rutinmässiga ledningsåtgärderna. Världen förändras snabbt och läkemedelsbranschen kan inte stanna för en *ad hoc*-politik utan kräver planmässighet.

Den offentliga responsen till Läkemedelspolitiken 2010 har varit dämpad eller rentav svag. Sannolikt beror detta på att man i Finland inte har behövt tillgripa betydande principiella reformer inom läkemedelsförsörjningen, speciellt som den generiska substitutionen verkställdes redan i april 2003. Den livligaste debatten har uppstått kring tanken att stegvis avveckla apoteksvagifterna, varvid läkemedlets pris kunde sänkas med ungefär 7 procent. Social- och hälsovårdsministeriet har begärt Läkemedelsverket utreda saken senast 30.11.2004.

Många andra spörsmål har kommenterats i mycket mindre grad. Detta kan tolkas som ett tyst godkännande, som berättigar allmänheten att förvänta sig åtgärder. Exempelvis

- Åtgärder för utvecklandet av ett responssystem för ordinationsdata i syfte att främja rationell läkemedelsordination av FPA och Utvecklingscenter för läkemedelsbehandling
- Utvecklandet av läkemedelsbehandlingens bedömning i apoteken
- Förbättrandet av befolkningens insikt om rätt och säkert användande av läkemedel samt att hälsofostran i skolorna bör omfatta läkemedelskunskap
- Utvecklandet av ersättningssystemet
- Åtgärder för att säkra enhetlig prissättning och att eventuella rabattpris som ges av läkemedelsindustrin gynnar alla apotek och konsumenter
- En utvärdering av de nuvarande läkemedelsmyndigheternas uppgifter och verksamhet och en eventuell omfördelning av ansvarsområden
- Finska myndigheter bör delta mer aktivt i samarbetet på EU-nivå
- Läkemedelsforskningens verksamhetsförutsättningar bör ombedrjas

Inget politiskt program kan vara helt övergripande. Berörda parter har med fog konstaterat att Läkemedelspolitiken 2010 är ett program som saknar utvecklingslinjer för sjukhusens och hälsostationernas läkemedelsförsörjning. Denna brist bör rättas till i framtida verksamhetsprogram. För att läkemedelsbehandlingen ens på sjukhusen skall vara säker, effektiv och ekonomisk, krävs att läkemedelsförsörjningen har som grund en utbildad personal som övervakar hela processen från sjukhusapoteket och läkemedelscentralen till patienten.

Detta år präglas läkemedelsverkets verksamhet av en strävan att ökat inflytandet i EU-sammanhang, inledandet av en allmän planering av läkemedelsförsörjningen och främjandet av Internet-tjänster. Läkemedelsverket skall skapa en riskhanteringsmodell för medicintekniska produkter i hälsovården. Ovannämnda målsättningar är avtalade med social- och hälsovårdsministeriet.

Ministeriets linjedragning utsträcker sig till 2010, och vi har alltså sju år tid på oss för åtgärder i olika skeden. Utgångsläget är bra. Vi kan ytterligare stärka det som redan fungerar och avlägsna bristfälligheter.

# Sammandrag

Kati Ojala

GYNEKOLOG

Universitet i Uleåborg | Universitetssjukhuset i Uleåborg

## Behandling av menstruationsrubbningar

*Idag är menarcheåldern i genomsnitt 12,5 år. Den moderna kvinnan upplever under sin livstid ca. 350–400 menstruationer. Menstruationen är ett modernt problem.*

Under tidigare århundraden, kanske ännu på 1800-talet, var det vanligt att flickor ingick äktenskap när de kom i puberteten. I medlet av 1850-talet inföll puberteten senare, vid ca. 17 års ålder. Då flickorna alltså gifte sig i menarcheåldern och man inte kände till preventivmedel, kännetecknades kvinnans liv av ett rytmiskt mönster av graviditeter och amning, som för övrigt användes som preventivmetod, ända till klimakteriet. Under sådana förhållanden var möjligt att en kvinna hade endast ett fåtal menstruationer under hela livet.

### Menstruationscykeln

I follikelskedet stimuleras äggstocken av follikelstimulerande hormon (FSH) som utsöndras ur hjärnbanan. En äggcell växer större än de övriga. Den producerar östrogen, som alltså är det dominerande hormonet i början av menstruationscykeln. Östrogenet ger upphov till en proliferation av endometrium varvid antalet små arterioler och körtelstrukturer ökar i endometriums funktionella skikt.

När man närmar sig mitten av cykeln är utsöndringen av östrogen och luteiniserande hormon (LH) som störst. LH-toppen leder till lösande av äggcellen dvs. ovulation. Efter ovulationen ombildas follikeln till en gulkropp. Gulkroppen utsöndrar under de följande 14 dyggen progesteron som stimulerar körtelverksamheten och livmodern produ-

cerar allt mer slem i det så kallade sekretionsskedet. Om en konjugation inte sker, börjar gulkroppen förstöras efter 14 dygn. Den minskade progesteronutsöndringen inleder menstruationsblödningen. Med mensblödningen avlägsnas det funktionella endometriet i form av blod och vävnad. Endometriet har olika mekanismer som upprätthåller blödningen, fibrinolysen som effektivt hindrar koagulering varmed blodet hålls flytande och prostaglandinerna som krymper livmodern så att den möjligast effektivt töms på blod. Likväl inleds en effektiv regeneration dvs. återuppbyggnad av endometrium genast när blödningen börjar. Menstruationsperiodens längd beror på balansen mellan dessa faktorer som dels upprätthåller blödningen och dels stimulerar regeneration.

Rubbningar i menstruationscykeln är mycket vanliga. Det finns knappast någon kvinna som inte tidvis upplever en nyckfull menstruationscykel. Menstruationen kan vara alltför riklig eller alltför knapp, cykeln alltför kort eller alltför lång, menssen kan infalla vid fel tidpunkt eller helt utebli. Här följer exempel på dessa problem.

Då man bedömer blödningsrubbningarnas etiologi och vård, är kvinnans ålder den första faktorn. Kvinnor i olika åldrar har för åldern typiska skäl för menstruationsrubbningar. För unga kvinnor uttrycker sig rubbningarna vanligen som riklig och oregelbunden mens. Orsaken är

nästan alltid en störning i äggcellens mognadsprocess, dvs. en del av cykeln blir anovulatorisk. Samma problem och samma orsak förekommer också i slutändan av den fertila åldern, dvs. hos kvinnor som närmar sig den menopausala åldern. Hos kvinnor i mellanstadiet har en riklig och oregelbunden mens andra orsaker än ovulationsrubbningar, och det är då sannolikare ett problem i livmodern. Bortsett från nedsett eller överdriven sköldkörtelfunktion samt hyperprolaktinemi, är systemiska sjukdomar mycket ovanliga som orsaker till blödningsrubbningar och behöver därför i praktiken inte ens noteras i detta sammanhang.

Problemlösningen koncentreras på endokrinologiska orsaker.

### Alltför riklig menstruation

En riklig menstruationsblödning kan ha sin grund i livmodern och bero på ett myom, adenomyos, polypbildning eller hyperplasi på slemhinnan eller helt enkelt en spiral. I sällsynta fall kan orsaken vara en medfödd prostaglandinal obalans eller en alltför aktiv fibrinolys. Då skälet är hormonbetingat, är det oftast fråga om en anovulatorisk blödning.

**Ritva 45 år**

**Har fött tre barn, steriliserad. Menstruationscykeln relativt regelbunden, 28–30 dygn. Tidigare varade blödningen 5–6 dagar och har alltid varit förhållandevis riklig. Under det**

senaste året har blödningen blivit allt rikligare räcker allt längre. Läkaren konstaterar att livmodern är "klumpig", papaprov klass 1, likaså endometriumprovet. Den vaginala ultraljudsundersökningen visar två små myom i livmoderns muskelskikt.

- Olika vårdalternativ föreligger. Med anti-inflammatoriska läkemedel kan blödningsvolymen minskas 20–30%. Samtidigt skulle mensvärken minska. I praktiken vill få kvinnor ta stora regelbundna doser anti-inflammatoriska läkemedel (värkmedicin). Ett annat läkemedel som minskar blödningsvolymen är tranexamsyra, som motverkar fibrinolys. Man tar läkemedlet de dagar då blödningen är som rikligast, på samma sätt som man gör med anti-inflammatoriska medel. Med tranexamsyra kan blödningsvolymen minska upp till 50%.

Även preventivpiller som innehåller naturligt östrogen kan minska blödningen. Sannolikt är denna kvinna ovillig att ta preventivpiller, eftersom hon är steriliserad. I detta fall vore det skäl att i första hand prova på progestinspiral. Hos personer som använder spiral minskar blödningen med upp till 90%, och efter ett år uppvisar 30% av kvinnorna amenorré. Å andra sidan är droppblödning vanlig under de första användningsmånaderna.

- I föreliggande fall är menorrhagins primära orsak något oklar. Den kan bero på åldern: en del av cyklarna är anovulatoriska, varvid endometriet visar endast östrogeneffekten. Östrogenet gör slemhinnan tjockare, tills slemhinnan blöder bort på grund av ålder. Det som talar emot detta, är att blödningen är regelbunden och har relativt konstant volym. En annan möjlig förklaring är små

myom. Härvid kan man inte vara helt säker på hormonspiralens effekt. Bland de operativa vårdalternativen finns bortopererandet av endometrium eller livmodern.

**Riina 15 år**

Första mens som 12-åring, cykeln hela tiden oregelbunden 28–45 dagar. Mensblödningen varar länge, upp till 9–10 dagar och blödningen är riklig. Genom extra järntag bibehålls hemoglobinvärdet över hundra, om än med svårighet.

- Hos unga kvinnor är orsaken till en lång, oregelbunden cykel den att cykeln är anovulatorisk. Ovuleringen regleras av FSH och LH som utsöndras ur hjärnbihaget och vars utsöndring stimuleras av gonadotropiner i hypothalamus i snabba, täta pulser. Hypothalamus mognar långsamt och gonadotropiner utsöndras inte ännu i tillräckligt täta pulser hos tonårsflickor. Under det första året efter att menstruationen har börjat, är endast 15% av cyklarna ovulatoriska och 85% anovulatoriska. Från början av menarcheåldern mognar hypothalamus efterhand under 8–9 år och når sedan en vuxen kvinnas funktion. Ju senare menarchen inleds, dess långsammare fortskrider mognandet.

- Denna typ av blödningsrubbing kan behandlas med p-piller. Man kan ha en paus med pillren efter 6–12 månader för att se om den egna cykeln har blivit mer regelbunden dvs. om problemet har lösts med tiden.

### Alltför knapp menstruation

**Nina 38 år**

Tre graviditeter, en förlossning, röker fem cigaretter per dag. Har provat spiral och hormonspiral som

preventivmetod, men dessa var inte lämpliga. Använder nu p-piller med naturligt östrogen. Det första halvåret gick bra, även om blödningen blev knappare varje gång. Blödningarna har emellertid upphört helt.

- I detta fall krävs inte många undersökningar, det räcker med graviditetstest, TSH och prolaktin. Om även den gynekologiska statusen är normal, behöver inga åtgärder vidtas. Patienten kan fortsätta äta preventivpiller.

### Menstruation alltför ofta

Cykeln är kort dvs. under 23 dagar räknat från början av en cykel början av nästa, som kortast t.o.m. 20 dagar. Detta problem förekommer i vardera änden av fertilitetsåldern.

**Tiina 43 år**

Cykeln är kort, 18–22 dagar. Blödningen varar 5–6 dagar och är ibland riklig. Två förlossningar, steriliserad. TSH och prolaktin normala.

- Sannolikt en ovulationsstörning. FSH-nivån stiger efterhand då kvinnan fyllt 40. Follikelskedet blir då effektivare och äggcellen mognar allt snabbare. Ovuleringen sker redan den tionde dagen i cykeln och gulkroppen förblir svag. Kan vårdas genom progestinförstärkning med starkt gulkroppshormon under cykelns 10–25 dag. Ett annat alternativ är p-piller.

### Menstruation alltför sällan

**Hanna 24 år**

Inga graviditeter, mens vid fyllda 12, cykeln ibland oregelbunden. Ätit p-piller i sju år och mens har då varit regelbunden. Slutade med pillren för att bli gravid. Två månader

förlöpte bra, sedan blev cykeln längre, 30–50 dagar. Status: lätt övervikt, viktindex 26. TSH och prolaktin normala. Den vaginala ultraljudsundersökningen visar äggstockar som i viss grad påminner om blåsor, fyller inte kriterierna för polycystiskt äggstockssyndrom.

Eftersom patienten vill bli gravid, är det skäl att remittera henne till en barnlöshetsklinik för vidare vård. Under vänteperioden kan hon prova en låg dos progestin, t.ex. dydrogesteron.

### Oregelbunden menstruation

Eija 40 år

Två barn, steriliserad. Cykeln har tidigare varit regelbunden, 28–29 dagar, duration 5 dagar. Under de senaste fem månaderna har blödningarna oregelbundna. "Först kom den normala menssen, sedan gick åtta dagar utan blödning. Därefter återkom blödningen droppvis, vilket pågick i fem dagar. Därefter tio dagar utan blödning och sedan en normal mens osv." Papa- och endometriumproven är normala. Ultraljudsundersökningen visar en cystbildning i högra ovariet, diameter 4,6 cm.

- Det är möjligt att små mängder östrogen utsöndras ur cystan, vilket räcker till för att blanda bort endometriet. Cystan verkar dock vara godartad och en cista under fem centimeter hos en kvinna i fertil ålder behöver inte vårdas. Problemet kan åtgärdas med ett cykliskt gulkroppshormon vid cykelns 12.–25. dagar.

### Menstruationen uteblir helt

Outi 18 år

Första menssen som 14-åring, cykeln alltid oregelbunden, blödningen varar 4–7 dagar och är knapp. Menssen har efterhand uteblivit helt, idag 5 månader sedan den senaste blödningen.

Status: 166 cm, 47 kg, viktindex 17. Graviditetstestet negativt. Gynekologisk status normal, bortsett från att den vaginala ultraljudsundersökningen har visat att endometriet påminner om ett tunt streck.

- Den fortsatta undersökningen skall omfatta ett progestinprov, dvs. man skall ge gulkroppshormon, t.ex. dydrogesteron, i tio dagar. Om blödningen börjar efter kuren, behövs ingen ytterligare undersökning. Om blödningen inte kommer, kontrolleras TSH, prolaktin och FSH. En hög FSH-nivå tyder på bristfällig äggstocksfunktion, dvs. FSH försöker piska upp en icke-fungerande äggstock. Problemet kan bero t.ex. på en autoimmunsjukdom, men dessa är sällsynta. Om FSH är normalt, vilket är mest sannolikt, ligger problemet i hypothalamus. Slankheten är ytterligare en faktor. Det bästa vårdalternativet är p-piller. De piller som har den lägsta hormondosen har eventuellt inte en tillräcklig dos östrogen, och då uteblir menssen ändå. Då är det skäl att byta till ett piller med mer östrogen. Vissa ungdomar, speciellt sådana som har anorektiska tendenser, använder hellre preparat som är avsedda för menopausalvård än preventivpiller.

### Sammandrag

Då kvinnor har menstruationsrubbningar, är den första åtgärden en kartläggning av problemets exakta natur. Därefter noteras kvinnans ålder. Man utesluter graviditet, livmodersbetingade problem och de vanligaste endokrinologiska störningarna (sköldkörteln). Vanligen består problemet i det att menssen är alltför riklig eller är oregelbunden. Bäst lämpar sig p-piller eller en hormonspiral då man vill göra menssen mindre riklig med hjälp av läkemedel. En oregelbunden mens regleras bäst med ett cykliskt gulkroppshormon eller p-piller.

### Källor

Hurskainen R ja Paavonen J. Menorragian hoito. Duodecim 2001;117(12): 1263-9.

Prentice A. Fortnightly review. Medical management of menorrhagia. BMJ 1999; 319(7221): 1343-5.

Ylikorkala O ja Kauppila A, toim. Nais-tentaudit ja synnytykset. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim 2001.

# Sammandrag

**Tapani Vuola**

ÖVERLÄKARE

**Leena Sommarberg**

FORSKARE

Avdelningen för läkemedelssäkerhet

Läkemedelsverket

Om biverkningar

## Om ögonbiverkningar

*Läkemedel kan förorsaka ögonbiverkningar på många olika sätt och i vissa fall är biverkningsmekanismen oklar. Det är ofta svårt eller omöjligt att skilja på sjukdomssymtom och eventuella biverkningar.*

Läkemedel som doseras i ögat kan av naturliga skäl ge upphov till lokal irritation och allergiska reaktioner, men även systemiskt verkande läkemedel kan på olika sätt påverka ögat. Ögonbiverkningarna kan vara allergiska reaktioner, men även förhöjt ögontryck, inre blödning i ögat och andra blodkärlsproblem, t.ex. tromboemboli, toxiska biverkningar på näthinnan eller synnerven samt hornhinnegrumlingar.

### Rapporterade biverkningar

Sedan registret upprättades år 1973, har Läkemedelsverket mottagit över 600 rapporter om misstänkta ögonbiverkningar. Detta motsvarar 3% av alla rapporter.

Enstaka rapporter kan ha omfattat även andra biverkningar eller symtom och ögonbiverkningarna har då inte alltid varit primära. En rapport kan ange mer än ett misstänkt läkemedel.

Ca. 20% har klassificerats som allvarliga, medan det i biverkningsregistret som helhet förekommer allvarliga biverkningar i ca. 50% av rapporterna.

I anknytning till biverkningsrapporter används beskrivningen "allvarlig" i samband med biverkningar som har

- lett till sjukhusvård eller där sjukhusvården har förlängts,
- varit livshotande,

- haft dödlig utgång eller
- förorsakat permanent skada eller nedsatt funktion.

### Irritationsymtom

De oftast anmälda symtomen utgörs av olika slag och grader av irritationssymtom på ögats yta, t.ex. sveda, en känsla av skräp i ögat eller torrhet eller ökad utsöndring av tårar. Sålunda har upp till 200 biverkningar klassificerats som konjunktivit.

De flesta av ovan nämnda symtom har förorsakats av betablockere, med tyngdpunkten på början av biverkningsregistret (136 rapporter, varav 81 som en följd av icke-selektiva betablockere). Under senare år har rapporter om dessa ögonbiverkningar anknyttande till hjärt- och blodkärlsmedicin kommit in alltmer sällan, men å andra sidan har 11 rapporter inkommit om statiner, med bl.a. synproblem bland symtomen. Fem rapporter i statingruppen har gällt användning av atorvastatin.

En del av ögats irritationssymtom kan förklaras med olika grader av allergiska reaktioner. Man har i dylika fall samtidigt anmält bl.a. hudirritation, klåda och andningssvårigheter. Denna typ av reaktion förekommer i gruppen av olika ögonpreparater (21 rapporter) och t.ex. i sex fall, där en tydlig allergisk

reaktion har uppstått i samband med användandet av röntgenkontrastmedel.

### Synproblem

Olika former av synproblem förekommer i 135 rapporter. I en del fall anmäls även konjunktivit eller andra ögonsymtom. Symtom orsakas av en blandad grupp läkemedel och, bortsett från ovan nämnda hjärtmedicin, förekommer här inte oväntat tuberkulosmedicinen etambutol samt ströfall av hormonal preventivpreparat (7 st), rofekoxib (4 st), telitromycin, kefaklor och citalopram, i tre rapporter vardera. Ögonbiverkningar nämns i vissa fall i preparatens produktresumé, bl.a. rofekoxib, telitromycin och citalopram däremot inte i kefaklorets resumé.

I 52 fall rapporterades ett preparat p.g.a. synfältinskränkningar. Nästan samtliga fall har knutits till vigabatrin. Inflammation av synnerven eller neuropati anges 29 gånger i registret. Oftast har man misstänkt etambutol men enstaka fall förknippas med amiodaron. Keratit nämns i 19 rapporter, oftast från 1970- och 80-talet. Dubbelvision (diplopi) har rapporterats 17 gånger. I denna gruppen urskiljs zolpidem (3 rapporterade fall av diplopi), som även har förknippats med hallucinationer och, i två skilda fall, ackommodationsstörningar eller synstörningar.

Risken för både diplopi och hallucinationer anges i produktresumé.

Materialet i biverkningsregistret nämner 9 fall av hornhinnegrumlingar, där amiodaron (7 fall) än en gång är i rollen som huvudmisstänkt. Som andra misstänkta anges klorpromazin, dock i en rapport i samband med asiklovir.

### **Starr**

Katarakt har rapporterats 12 gånger. I den blandade gruppen förekom tre fall där man misstänkte att biverkningarna berodde på något steroidläkemedel. Om glaukom har rapporterats 10 gånger, men i en så liten grupp har inget läkemedel kommit fram, även om man vet att olika antidepressiva är rätt vanliga och att tillverkarna varnar för denna biverkning. I enskilda fall har den medicinska litteraturen även beskrivit glaukom i samband med nyare antidepressiva.

### **Blindhet och färgblindhet**

Den allvarligaste ögonbiverkningen är blindhet, som har rapporterats 5 gånger. I två fall har rapporten som orsak angett kinin, om vilket man vet att det kan förorsaka blindhet. Det ena fallet av blindhet förorsakades under trombolytisk vård som en följd av blödning i ögat. I det ena fallet förekom etambutol och i det andra praktolol. I det senare fallet konstaterades konjunktivit med svår keratit som följd.

Färgblindhet rapporterades fyra gånger, i samtliga fall var etambutol åter det preparat som misstänkets i första hand. Färgblindhet är ofta det första symtomet på en skadad synnerv. Registret har fått en rapport där man beskriver en ofarlig och temporär rubbning i färgsynen i

samband med en sildenafilbehandling.

### **Läkemedel som kan vara skadliga för ögat**

De ovan nämnda betablockerarna kan alltså ge upphov till olika slag av uttorkning eller irritation i ögat. Efter denna läkemedelsgrupp har oftast anmälts om mykobakterieläkemedel (42 rapporter). Av dessa förekommer etambutol i 37 rapporter, misstänkta för olika biverkningar på synnerven, bl.a. synnervsinflammation, retrobulbar neurit, optikusatrofi, färgblindhet och ett fall av blindhet. I vissa fall rapporteras endast synproblem i allmänhet. Övriga tuberkulosläkemedel förekommer endast i enstaka rapporter.

Arytmimedicinen amiodaron nämns i nio rapporter i samband med ögonbiverkningar, oftast i samband med hornhinneansamlingar, men även tre fall av keratit och ett fall av hornhinnegrumlingar. Förändringarna i hornhinna beror på ansamlingen av amiodaronet på hornhinnan. Tre fall av biverkningar på synnerven har rapporterats. Läkemedlets produktresumé rekommenderar en komplett undersökning av ögonen om patienten visar symtom som tyder på dimsyn eller försvagad syn.

Man vet att olika typer av kininderivat kan förorsaka synrubbningar. Detta är anledningen till beslutet att åter göra sendragspreparatet Crampiton till receptbelagt läkemedel år 2002. Under 1980-talet rapporterades tre fall av blindhet i samband med Crampiton-behandling, varav ett fall dock var temporärt. I Finland marknadsförs malariapreparatet klorokin, som har rapporterats 5 gånger, tre gånger för hornhinnegrumlingar, en gång för och en gång

för makuladegenerationen. Inga ögonbiverkningar har rapporterats gällande meflokin.

Hittills har vigabatrin förekommit i ca. femtio rapporterade biverkningar, vilka i nästan samtliga fall har berört ögonen. Vissa synfältsinskränkningar är typiska för vigabatrinet.

### **Sammandrag**

Inom biverkningsregistret utgör ögonbiverkningar ca. 3 procent av hela data. Den överlägset största andelen rapporterade fall är förknippade med irritation på ögats yta eller temporära synrubbningar. Vissa preparat kan dock skada synnerven och även förorsaka permanent blindhet. Även om permanenta synskador är ovanliga, är det skäl att beakta risken i samband med läkemedelsbehandlingen.

*Artikelförfattarna vill tacka specialläkaren för ögonsjukdomar, MD Tapio Ihanamäki för sakkunniga och vänliga kommentarer.*



# Sammandrag

Tita-Maria Saukko

VETERINÄR

Sektion 3, avdelningen för försäljningstillstånd

Läkemedelsverket

## Avmaskning av hundar och katter

Vuxna hundar och katter har rekommenderats en rutinemässig maskkur en eller två gånger om året. Rekommendationen har emellertid inte sin grund i forskningen, utan snarare i en tradition som har uppstått; det är "säkrast" att ge sällskapsdjuren en maskkur höst och vår.

Medel vid maskinfektion kan emellertid ge upphov till resistens (1, 2 och 3). En ofta upprepade behandling, utsätter invärtesparasiterna för ett utvecklingsstryck vilket har som följd att resistenta parasitpopulationer gallras fram. Resistenta invärtesparasiter har redan upptäckts hos små idisslare, hästar och nötkreatur (2, 4 och 5). Situationen är ännu bra hos smådjur, men det vore på sin plats att ändra på medicineringsförfarandet innan resistenta parasitpopulationer uppstår (6). Ett annat skäl att undvika onödigt avmaskning är miljöbelastningen. Parasitpreparaten absorberas vanligen inte effektivt och kan därför utsöndras oförändrade i miljön. Många invärtesparasiter är zoonotiska (som sprids från djur till människor), och därför är det viktigt att sällskapsdjur avmaskas.

Avmaskningsbehovet beror på många olika faktorer. Sällskapsdjuret har sannolikt inte invärtesparasiter om det inte har symptom, om det har blivit noggrant avmaskat som valp, om det är en innekatt eller en hund som rastas i koppel och om det inte äter rå insjöfisk. Däremot kan det uppstå ett behov att avmaska sällskapsdjuret flera gånger per år om det gäller en katt som går fri, en hund som äter avföring eller kadaver, eller ett sällskapsdjur som reser mycket. Enligt färskta inhemska forskningsresultat (7) förekommer spolmask, hakmask och i sällsynta fall binnikemask hos finska hundar. Spolmask och hakmask var vanligast hos hundar som levde i hushåll med flera hundar. Enligt undersökningen förekom 16 fall

av spolmask (94 %) och 12 fall av hakmask (86 %) i hushåll med flera hundar. I hushåll med endast en hund var spolmask och hakmask särdeles ovanliga. Parasitförekomsten var låg enligt den aktuella undersökningen, under sex procent, vilket motsvarade situationen i övriga nordiska undersökningar, och var lägre i många andra länder (8, 9 och 10).

När man gör en bedömning av medicineringsbehovet, skall man beakta djurets symtom eller avsaknad av symtom, levnadsvanor samt resultat av avföringsundersökningen. En avföringsundersökning är att rekommendera då behovet av avmaskning övervägs. Om resultatet av avföringsundersökningen är negativ, undviks en onödig maskkur (11). Avföringsundersökningen är dock inte helt tillförlitlig. Däremot är den tillförlitlig beträffande diagnos av de vanliga invärtesparasiterna i Finland, förutsatt att undersökningen utförs korrekt och med rätt utrustning (12). Avföringsundersökningen och resultatolkningen kräver erfarenhet och yrkesskicklighet. Om avföringsundersökningen visar ett positivt resultat, får man samtidigt en specifik diagnos på basis av äggens morfologi. Liksom fallet är med mikrobmedicinering, skall även maskpreparatet väljas enligt diagnos och den aktuella parasitens känslighet. För närvarande finns ett stort urval bredspektriga parasitpreparat och kombinationspreparat på marknaden, och det är inte alltid befogat att använda dessa. I många fall kan en rutinemässig avmaskning ändå vara befogat enligt veterinärens bedömning. Om t.ex. en familj har små barn, skall alla sällskapsdjur avmaskas samtidigt några gånger per år. Andra exempel är djur som reser mycket och jakthundar, vilka bör avmaskas regelbundet. Det är mycket viktigt att valpar avmaskas noggrant. Tarmparasiter är vanligast hos valpar, eftersom

Om läkemedel för djur

de ofta får parasiten av sin mor. En underdosering av parasitpreparat ökar invärtesparasitens läkemedelsresistens, och därför är det skäl att väga sällskapsdjuret innan avmaskningen utförs.

### Litteratur

1. Beugnet F. Depistage du phénomène de resistance sur le terrain et consequences. *Sci Vet Med Comp* 1996;98:3, 197-210.
2. Rolfe PF, Boray JC, Martin PJ, Roush RT. Resistance of parasites to antiparasitic drugs: Round Table Conference, ICOPA VII Paris 1990, 115-122.
3. Xu M, Molento M, Blackhall W et al. Ivermectin resistance in nematodes may be caused by alteration of P-glycoprotein homolog. *Mol Biochem Parasitol.* 1998 Mar 15;91(2):327-335.
4. Zajac AM, Gipson TA. Multiple anthelmintic resistance in a goat herd. *Vet parasitol.* 2000 Jan;87(2-3):163-172.
5. Konigova A, Varady M, Corba J. Comparison of in vitro methods and faecal egg count reduction test for the detection of benzimidazole resistance in small strongyles of horses. *Vet Res Commun.* 2003 May;27(4):281-288.
6. Sangster NC, Genchi C, Kramer LH. Managing parasitic resistance. *Plenary papers of the 18th international conference of the World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology, Italy, 2001.* 2001, 98:1-3, 89-109.
7. Vierimaa J, Pullola T et al. Koiran suolistotoisten esiintyvyyks ja antiparasiittäristen lääkeaineiden käyttö Suomessa. Syventävien opintojen tutkielma, eläinlääketieteellinen tiedekunta 2003.
8. Jogeland, M., Raue, H., Petersson, U. Invertering av invärtesparasiter hos hundar i Skåne 1999-2000. *Svensk Vet. Tidn.* 54, 2002: 635-637.
9. Skarman, O. Förekomst av magtarmparasiter hos vuxna hundar i Sverige. *Svensk Vet. Tidn.* 51, 1999: 805-809.
10. Pelle, L. Prävalensen af gastrointestinale helminter hos voksne hunde. *Dansk Veterinærtidss.* 82, 1999: 1058-1060.
11. Blagburn BL, Lindsay DS, Vaughan JL et al. Prevalence of canine parasites based on fecal flotation. *Comp Cont Edu Pract Vet* 1996, 8:5, 483-509.
12. Zajac AM, Johnson J, King SE. Evaluation of the importance of centrifugation as a component of zinc sulphate fecal flotation examinations. *JAAHA* 2002, 8:3, 221-224.

Översättning

Peter Sundholm