



Partner for bedre helse™



## *På blå resept*

Pasienter med alvorlig postoperative infeksjoner kan sendes hjem med Zyvoxid® (linezolid) tabletter på blå resept. Det er innvilget forhåndsgodkjent refusjon på §2 for Zyvoxid®.

IV/Oral  
**ZYVOXID**<sup>TM</sup>  
(linezolid)

# For refusjon av Zyvoxid® finnes følgende muligheter

## Innvilget forhåndsgodkjent refusjon §2

*Refusjonsberettiget bruk:* Alvorlige postoperative infeksjoner

*Virkestoff:* Linezolid

*ATC-nr.:* J01XX08

*Kodeverk:*

### **ICPC**

- A87 Komplikasjoner etter behandling
- vilkår 116 - kun etter resept fra sykehuslege

### **ICD**

- T80 Komplikasjoner etter infusjon, transfusjon og terapeutisk injeksjon
- T81.4 Infeksjon etter inngrep, ikke klassifisert annet sted
- T82 Komplikasjoner ved proteser/implantater/transplantater hjerte/blodkar
- T83 Komplikasjoner ved proteser/implantater/transplantater i kjønnsorganer og urineveier
- T84 Komplikasjoner ved innvendige ortopediske proteser/implantater/transplantater
- T85 Komplikasjoner ved andre innvendige ortopediske proteser/implantater/transplantater

Alle vilkår er 116, kun etter resept fra sykehuslege.

Dersom et legemiddel ikke er innvilget forhåndsgodkjent individuell refusjon etter § 2, kan legen på vegne av pasienten søke NAV Helseforvaltning om individuell refusjon etter § 3a og § 3b.

## Individuell refusjon

### **§ 3a**

#### **Refusjon for preparater som ikke er oppført i preparatlisten**

Dersom det foreligger særlige grunner for å behandle sykdom som er nevnt i § 2 med andre legemidler enn de som er oppført ved denne sykdommen i § 2, kan Rikstrygdeverket med hjemmel i § 3a godkjenne at det ytes refusjon. Det anses å foreligge særlig grunn for å behandle pasienten med andre legemidler enn de forhåndsgodkjente i følgende tilfeller:

- ▶ Forhåndsgodkjente preparater har ikke medført kontroll over sykdommen på grunn av manglende effekt.
- ▶ Forhåndsgodkjente preparater har medført bivirkninger som gjør det umulig å fortsette behandlingen.
- ▶ Pasienten har en annen alvorlig lidelse som utelukker bruk av forhåndsgodkjente preparater.

### **§ 3b**

#### **Kroniske sykdommer som ikke er nevnt i § 2**

Etter forskriften § 3b kan det unntaksvis ytes stønad til kostbare medikamenter som brukes til behandling av kroniske sykdommer som ikke er nevnt i § 2. Rikstrygdeverket har lagt til grunn at bestemmelsen som følge av dette bare vil komme til anvendelse i følgende tilfelle:

- ▶ Sjeldne sykdommer, dvs. mindre enn 500 personer i Norge
- ▶ Sykdommer der alvorlighetsgraden gjør dem sjeldne
- ▶ Sjeldne behandlingsalternativer



## Opplysninger som skal være med i søknaden om individuell refusjon:

- ▶ Spesifisere med preparatnavn hvilke preparater som er forsøkt tidligere.
- ▶ Begrunne hvorfor forhåndsgodkjente preparater ikke kan brukes.
- ▶ Dokumentasjon på det omsøkte preparatets effekt ved den aktuelle lidelse. Dette er spesielt viktig når preparatet ikke har godkjent indikasjon i Europa.

## Hvordan finne søknadsskjemaet

Ved søknad om individuell refusjon bør legen benytte søknadsskjema NAV 05-14.05, "Søknad om individuell refusjon for utgifter til viktige legemidler". Dette skjema finnes på [www.nav.no](http://www.nav.no), under Helsetjenester. En enkel måte å finne skjema på er å skrive "søknad om dekning av utgifter" i søkefeltet øverst til høyre. Link til skjema som skal fylles ut kommer da opp.

### § 4

#### Allmennfarlige smittsomme sykdommer

Det er bare ved de sykdommer som er uttrykkelig nevnt i § 4, legemidlene kan forskrives etter denne paragraf. For Zyvoxid er denne paragrafen aktuell ved:

- ▶ Sykdom forårsaket av meticillinresistente gule stafylokokker
- ▶ Sykdom forårsaket av multiresistente pneumokokker
- ▶ Sykdom forårsaket av vankomycinresistente enterokokker

I stedet for å angi hvilket punkt i § 2 sykdommen hører inn under, angi "§ 4"

## Langvarig medikasjon

Langvarig medikasjon vil si at det er behov for bruk av ett eller flere legemidler i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom. Ved forskrivning av legemidler på blå resept, skal legen påse at krav om tre måneder er oppfylt. Dersom pasienten ikke har behov for medikasjon i minst tre måneder i løpet av året, skal hvit resept benyttes. Tremånedersperioden trenger ikke være sammenhengende - flere kortere perioder kan slås sammen. Benyttes flere legemidler for samme sykdom, må den samlede behandlingstiden vare minst tre måneder.

## 1 månedsregel - sykehusapotek

Rikstrygdeverket har inntil videre godkjent at sykehus-apotek, for folketrygdens regning, ekspederer legemidler og dietetiske næringsmidler for sondeernæring som ellers må godkjennes av legemiddelkontoret. Godkjennelsen gjelder pasienter som ved utskrivning fra sykehus ikke kan ha avbrudd i behandlingen. Forutsetningen er at pasienten ikke kan betale legemidlet på stedet. Sykehus-apoteket kan foreta en engangs ekspedering for inntil en måneds behandling. På resepten skal sykehuslegen ha påført den dato pasienten utskrives. Sykehuslegen skal sende søknad om godkjennelse til legemiddelkontoret i pasientens bostedsfylke eller trygdekontoret på pasientens bosted.

Ref: [www.nav.no](http://www.nav.no) - Helsetjenester, 01.04.2008  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) - Ny blåreseptordning 3.mars 2008, 01.04.2008

# C Zyvoxid Pfizer

## Antibakterielt middel.

DISTRIBUERT  
ATC-nr.: J01X X08

**TABLETTER**, filmdrasjerte 600 mg: Hver tablett inneholder Linezolid 600 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: Rødt jernoksid (E 172). **INFUSJONSVÆSKE**, oppløsning 2 mg/ml: 1 ml inneholder Linezolid 2 mg, glukosemonohydrat tilsv. 45,7 mg glukose, natriumsitrat, sitronsyre, saltsyre, natriumhydroksid, vann til injeksjon. **Indikasjoner:** Behandling av nosokomial pneumoni og pneumoni oppstått utenfor sykehus, når en vet eller mistenker at de er forårsaket av grampositive bakterier følsomme for linezolid. Hvorvidt preparatet er egnet behandling, bør bedømmes ut fra mikrobiologiske prøver eller informasjon om prevalens av resistens blant grampositive bakterier. Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener. Spesifikk behandling mot gramnegative organismer må initieres hvis gramnegative patogener påvises eller mistenkes. Indisert for kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner bare når det er påvist ved mikrobiologiske tester at infeksjonen er forårsaket av følsomme grampositive bakterier. Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener. Ved hud- og bløtdelsinfeksjoner en vet eller mistenker kan være forårsaket av kombinert infeksjon med gramnegative og grampositive patogener skal linezolid kun brukes dersom det ikke finnes andre behandlingsalternativ tilgjengelig. Behandling mot gramnegative organismer må da initieres samtidig. Linezolidbehandling bør kun initieres i sykehus under veiledning av relevante spesialister, som spesialist i infeksjonssykdommer eller mikrobiolog. **Dosering:** Behandling kan startes opp med infusjonsvæske eller tablett. Det er ikke nødvendig med dosejustering ved overgang fra infusjonsvæske til tablett. Behandlingsvarighet avhenger av patogenet, infeksjonssted og alvorlighet, samt pasientens kliniske respons. Maks. behandlingsvarighet er 28 dager. Det er ikke nødvendig med økning i anbefalt dose eller varighet av behandlingen for infeksjoner med samtidig bakteriemi. Doseanbefalinger: Nosokomial pneumoni og pneumoni oppstått utenfor sykehus: 600 mg 2 ganger daglig i 10-14 dager. Kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner: 600 mg 2 ganger daglig i 10-14 dager. Anbefales ikke til barn og ungdom <18 år. Ingen dosejustering nødvendig for eldre pasienter, pasienter med nyre- eller leversvikt. Linezolid bør gis etter dialysen til pasienter som får hemodialyse. Infusjonsvæsken bør administreres over en periode på 30-120 minutter. Tablettene kan tas til eller utenom måltid. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene. Bør ikke gis ved samtidig bruk av monoaminoksidase A- eller B-hemmere (f.eks. selegilin, moklobemid, fenelzin, isocarboxacid) eller innen 2 uker etter at slike legemidler er blitt brukt. Hvis det ikke finnes muligheter for grundig overvåkning av pasienten og blodtrykkssmonitorering, bør linezolid ikke gis ved følgende kliniske tilstander eller følgende typer samtidig medisinering: Ukontrollert hypertensjon, feokromocytom, karsinoid, tyreotoksikose, bipolar depresjon, schizoaftaktiv lidelse, akutte forvirringstilstander. Pasienter som tar noen av følgende medikamenter: Serotoninreopptakshemmere, trisykliske antidepressiva, serotonin-5-HT<sub>1</sub>-reseptoragonister (triptaner), direkte og indirekte virkende sympatomimetika (inkl. adrenerge bronkodialatorer, pseudoefedrin og fenypropolanolamin), karkontraerende midler (f.eks. adrenalin, noradrenalin), dopaminerge stoffer (f.eks. dopamin, dobutamin), petidin eller buspiron. **Forsiktighetsregler:** Linezolid er en reversibel, ikke-selektiv hemmer av monoaminoksidase (MAO). Linezolid har ingen antidepressiv effekt ved doser brukt i antibakteriell behandling. Anbefales ikke brukt til pasienter med underliggende tilstander og/eller samtidig behandling med medisiner som gir risiko for MAO-hemming, hvis ikke grundig overvåkning og monitorering av pasienten er mulig. Pasienter bør rådes til å unngå å spise store mengder mat med høyt innhold av tyramin (f.eks. modne oster, gjærestruktur, udestillerte alkoholrikke og fermenterte soyabønneprodukter f.eks. soyasaus). Myelosuppresjon (inkl. anemi, leukopeni, pancytopeni og trombocytopeni) er rapportert. Risikoen ser ut til å ha sammenheng med behandlingsvarighet. Trombocytopeni kan oppstå oftere hos pasienter med alvorlig nyresvikt, uavhengig av om de får dialyse eller ikke. Hematologisk status (hemoglobin, trombocytter, leukocytter total- og differensialtelling) bør derfor monitoreres ved preeksisterende anemi, granulocytopeni eller trombocytopeni, samtidig behandling som kan senke hemoglobinnivået, redusere leukocyttnivået eller påvirke plattelallet eller -funksjonen negativt, samt ved alvorlig nyresvikt, eller linezolidbehandling i mer enn 10-14 dager. Det anbefales at linezolid administreres til slike pasienter kun når hematologisk status kan monitoreres nøye. Dersom betydelig myelosuppresjon oppstår under linezolidbehandling, bør behandlingen avsluttes med mindre det anses som absolutt nødvendig å fortsette. I slike tilfeller må intensiv monitorering av hematologisk status og egne strategier for å håndtere problemet implementeres. I tillegg anbefales det at fullstendig blodtelling (inkl. hemoglobinnivåer, blodplater, totalt antall leukocytter og differensialtelling) bør utføres ukentlig, uavhengig av verdiene før behandlingsstart. Tilfeller av anemi som krever blodoverføring er rapportert, dette forekommer hyppigere ved behandling >28 dager. Melkesyreacidose er rapportert. Pasienter som får symptomer på metabolsk acidose inkl. stadig tilbakevendende kvalme eller oppkast, buksmerter, lavt bikarbonatnivå eller hyperventilering, bør straks få medisinsk behandling. Ved alvorlig nyre- eller leversvikt bør preparatet brukes kun når den forventede fordelen antas å oppveie risikoen. Pseudomonas kolitt er rapportert. Det er derfor viktig å tenke på denne diagnosen hos pasienter som får diaré etter administrering. I tilfelle mistenkt eller fastslått antibiotikaassosiert kolitt, kan det være berettiget å avslutte behandlingen. Egnete tiltak bør institueres. Bruk av antibiotika kan noen ganger gi overvekst av ikke-følsomme organismer, f.eks. candidiasis. Dersom superinfeksjon oppstår under behandling, må forhåndsregler tas. Sikkerhet og effekt av linezolid administrert i perioder lengre enn 28 dager er ikke tilstrekkelig undersøkt. Pasienter bør informeres om risikoen for svimmelhet under behandlingen, og rådes til ikke å kjøre bil eller betjene maskiner dersom de påvirkes. Kramper er rapportert under behandling. I de fleste tilfellene er det rapportert om kramper eller risiko for kramper i anamnesen. Pasienter bør rådes til å informere legen dersom de har hatt kramper tidligere. **Interaksjoner:** Økning i blodtrykk forårsaket av pseudoefedrin og fenypropolanolamin kan forsterkes av linezolid. Samtidig administrering med enten pseudoefedrin eller fenypropolanolamin resulterte i gjennomsnittlig økning i systolisk blodtrykk i størrelsesorden 30-40 mm Hg. Når linezolid gis samtidig med legemidler med karkontraerende effekt, inkl. dopaminerge midler, bør dosen titreres nøye. Kan tas sammen med deksrometorfan. Overdrevet inntak av mat og drikk med et høyt tyramininnhold bør unngås. Tilleggsbehandling med warfarin gir 10% reduksjon i gjennomsnittlig maks. INR. **Graviditet/Amning:** Overgang i placenta: Ukjent. Skal ikke brukes under graviditet. Overgang i morsmelk: Kan gå over. Amning frarådes under behandling. **Bivirkninger:** Vanlige (≥1/100 til <1/10): Gastrointestinale: Diaré, kvalme, oppkast. Infeksiøse: Candidainfeksjon (særlig oral og vaginal candidiasis) eller annen soppinfeksjon. Lever/galle: Unormale leverfunksjonstester. Neurologiske: Hodepine, smaksforstyrrelser (metallisk smak). Undersøkelser: Forhøyet ASAT, ALAT, LDH, alkalisk fosfatase, BUN, kreatinkinase, lipase, amylase og ikke-fastende glukose. Reduksjon i total protein, albumin, natrium eller kalsium. Forhøyet eller redusert kalium eller bikarbonat. Nøytrofil eller eosinofili. Reduksjon i hemoglobin, hematokrit, eller antall røde blodceller. Redusert eller forhøyet plattelatt eller antall hvite blodceller. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Blod/lymfef: Eosinofili, leukopeni, nøytropeni, trombocytopeni. Gastrointestinale: Lokaliserte eller generaliserte magesmerter, forstoppelse, munntørhet, dyspepsi, gastritt, glossitt, løs avføring, pankreatitt, stomatitt, misfarging eller funksjonsforstyrrelse av tungen. Hjerne/kar: Hypertensjon, flebitt/tromboflebitt. Hud: Dermatitt, uttalt svette, kløe, utslett, urticaria. Infeksiøse: Vaginitt. Kjønnssystemer/bryst: Vulvovaginale lidelser. Neurologiske: Svimmelhet, hypestesi, parestesi. Nyre/urinveier: Polyuri. Psykiske: Søvnløshet. Undersøkelser: Økt total bilirubin, kreatinin, natrium eller kalsium. Reduksjon av ikke-fastende glukose. Forhøyet eller senket klorid. Forhøyet retikulocyt-telling. Reduksjon i nøytrofiler. Øre: Tinnitus. Øye: Tåkesyn. Øvrige: Frysninger, slapphet, feber, smerte på injeksjonsstedet, økt tørste, lokalisert smerte. Følgende bivirkninger er ansett som alvorlige i isolerte tilfeller: Lokalisert magesmerte, forbigående iskemiske anfall (TIA), hypertensjon, pankreatitt og nyresvikt. Et enkelttilfelle av arytmi (takykardi) er rapportert i kliniske studier. Etter markedsføring: Blod/lymfef: Anemi (se Forsiktighetsregler), leukopeni, nøytropeni, trombocytopeni, pancytopeni og myelosuppresjon. Hud: Angiødem, bulløse hudsykdommer, slik som beskrevet ved Stevens-Johnsons syndrom. Immunsystemet: Anafylaksi. Neurologiske: Perifer neuropati (hovedsakelig ved behandling utover 28 dager), kramper (primært ved kramper eller risiko for kramper i anamnesen), serotoninergitt syndrom. Stoffskifte/ernæring: Melkesyreacidose, se Forsiktighetsregler. Øye: Optisk neuropati (primært ved behandling utover 28 dager). **Overdosering/Forgiftning:** Ingen rapporterte tilfeller. Behandling: Intet spesifikt antidot. Støttende behandling anbefales sammen med vedlikehold av den glomerulære filtrasjonen. Ca. 30% av en dose fjernes under 3 timers hemodialyse. De to primære metabolittene fjernes i noen grad ved hemodialyse. Se Giftinformasjonens anbefalinger J01X X08. **Egenskaper:** Klassifisering: Antibakterielt, syntetisk middel som tilhører klassen oxazolidinoner. Virker mot aerobe grampositive bakterier (Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Staphylococcus aureus, koagulase-negative stafylokokker, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, gruppe C streptokokker, gruppe G streptokokker), og anaerobe mikroorganismer (Clostridium perfringens, Peptostreptococcus anaerobius, Peptostreptococcusarter). Følgende påvirkes ikke: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseriaarter, Enterobacteriaceae, Pseudomonasarter. Virkningsmekanisme: Selektiv hemming av bakteriell proteinsyntese. Binde spesifikt til det bakterielle ribosom (23S på 50S-subenheten) og hindrer dannelse av et funksjonelt 70S initieringskompleks. Linezolid er vanligvis aktivt mot organismer som er resistente mot en eller flere andre antibiotikaklasser. Absorpsjon: Raskt og fullstendig etter peroral administrering. Biotilgjengeligheten er ca. 100%. Maks. plasmakonsentrasjon nås innen 2 timer. Absorpsjonen påvirkes ubetydelig av mat. Proteinbinding: Ca. 31%, ikke konsentrasjonsavhengig. Fordeling: Distribusjonsvolum ved «steady state» er ca. 40-50 liter. Halveringstid: Ca. 5-7 timer. Metabolisme: Primært ved ikke-enzymatisk oksidasjon. Utskillelse: Hovedsakelig i urinen, hvorav 30% uomodannet, ca. 3-6% i feces. **Oppbevaring og holdbarhet:** Injeksjonsposene skal oppbevares i originalpakningen (forsegling og kartong) til de er klare til bruk. Utlevering: Til bruk på menneske etter resept/rekvisisjon fra lege. **Pakninger og priser:** Tablett: 10 stk. (blister) kr 5838,20, 30 stk. (blister) kr 17444,70. Infusjonsvæske: 10 x 300 ml (plastpose) kr 5961,70. Refusjon: Se Refusjonslisten, J01X X08.

Sist endret: 02.02.2009

### Refusjonskode:

ICPC	Vilkår nr
A87	Komplikasjon etter behandling
ICD	Vilkår nr
T80	Komplikasjoner etter infusjon, transfusjon og terapeutisk injeksjon
T81.4	Infeksjon etter inngrep, ikke klassifisert annet sted
T82	Komplikasjoner ved proteses, implantater og transplantater i hjerte og blodkar
T83	Komplikasjoner ved proteses, implantater og transplantater i kjønnsorganer og urinveier
T84	Komplikasjoner ved innvendige ortopediske proteses, implantater og transplantater
T85	Komplikasjoner ved andre innvendige proteses, implantater og transplantater

Vilkår: 116 Kun etter resept fra sykehuslege.