Statens Legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
0950 Oslo

Oslo, april 12, 2007

Deres ref: 200508762 Att: seksjon/ saksbehandler LG/VS/HB Vår ref:12/10689

Oppklarende opplysninger vedrørende "Lifeline førstehjelpsknapp"

Vi viser til deres svarbrev av 24.11.2006 "Bruk av prednisolon som førstehjelp ved hoggormbitt av hund".

Vi takker for utfyllende svar og tar til etterretning at SLV finner at det mangler dokumentasjon på at prednisolon anvendt som førstehjelp er kontraindisert, og overlater denne type behandling til den enkelte veterinærs vurdering av det aktuelle kasus.

Det er to andre momenter vi vil få kommentere:

Felleskatalogens autoritet og legemiddelverkets ansvarsområde

Brevet informerer om at det ikke foreligger noen offisielle retningslinjer gitt av legemiddelverket og at forgiftningskapitlet i felleskatalogen (sitat) *"ikke er gitt av Statens legemiddelverk. ….det behandlingsregime som er beskrevet i felleskatalogens forgiftningskapittel står for forfatternes regning."*

For den praktiserende dyrlege er det lite kjent at legemiddelverket kun er faglig ansvarlig for SPCer, og ikke er faglig ansvarlig for andre opplysninger og terapianbefalinger som gis i felleskatalogen. Denne ansvarsbegrensning bør SLV informere dyrlegene mer grundig om, i det felleskatalogen anses som "offisielle" retningslinjer for de fleste.

Angående legemiddelverkets opplysninger om tablettbeholderen "Lifeline-knappen"

I deres brev sies at legemiddelverket har betenkeligheter med den oppbevaring og behandling tablettene får i en liten beholder som henger i hundens halsbånd. Det hevdes at tablettene vil pulveriseres i større/ mindre grad, at de utsettes for temperatursvingninger og fuktighet som kan påvirke innhold av aktiv substans.

Til dette vil vi få bemerke at legemiddelverket tydeligvis ikke fullt ut kjenner produktets egenskaper, og vi vil få gi tilleggsopplysninger om dette.

Lifeline-knappen har følgende egenskaper:

- Knappen er en medisinbeholder laget av en metall-legering som ikke påvirker innholdsstoffene i tablettene (i henhold til produsent av tablettene).
- Den er konstruert med en lukkemekanisme bestående av presisjonsdreide, låsende gjenger med pakning som er både vanntett ***og*** damptett. Det siste er svært viktig ved høy luftfuktighet over tid. Knappen holder tablettene fuktighetsfrie både under bading og i langvarig regnvær.
- Innsiden av knappen har en dreid sylinderform som gjør at tablettene ikke kan bevege seg sideveis inne i knappen.
- Den har et sikkerhetsspor i lokket som gjør den mulig å åpne under alle forhold.
- Det ligger en støtpute i knappen som holder 5 tabletter helt i ro, uten at disse kan riste eller slarke, selv ved kraftig bevegelse av knappen. Vi har utført provokasjonstester med knappen både mht bevegelse, vann, høy luftfuktighet over svært lang tid uten at tablettene har blitt pulverisert eller trukket fuktighet. Lifeline har testknapper som nå har vært i daglig bevegelse i 10 år uten at tablettene er mekanisk skadet.
- Det følger med grundig bruksanvisning om hvorledes knappen skal fylles og benyttes. I denne informeres tydelig om at knappen *skal åpnes regelmessig* for kontrollav tablettene, og at *tablettene skal skiftes ut med hyppige mellomrom* og minst hver sesong, eller ved store temperaturendringer.

Faren for at et medbrakt pilleglass benyttes til utløpsdato, altså flere år, er større enn der det er informert om hyppig utskifting. Temperatur vil endre seg ved bevegelse utendørs, men det vil enhver tablett som medbringes ute, uavhengig av om den er i eiers lomme, veske, i originalemballasje, eller i knappen.

Det har, som legemiddelverket er vel kjent med, i alle år vært praksis ved landets apotek å selge ”tablettbeholdere” eller ”pilleesker” til oppbevaring av medisiner, som man kan ha i vesker og lommer. For apotekere og farmasøyter anses dette som en tilfredsstillende måte å oppbevare mindre mengder medisiner på, og denne type medisinbeholdere profileres aktivt på mange apotekdisker.
Lifelines dyrleger og leger har ment at disse typer tablettesker ikke holder mål for det formål det her er tale om. De er som regel laget av billige legeringer med dårlige hengsling som lett spretter opp. De er ikke vanntette, og tablettene blir liggende og bevege seg frem og tilbake i esken slik at de lett pulveriseres. De har ingen bruksanvisning, og heller ingen advarsel om å bytte ut tablettene regelmessig.

Vi mener derfor at alle de betenkeligheter legemiddelverket anfører ved bruk tablettbeholdere er ivaretatt på en god måte ved bruk av Lifelineknappen, mens vi fullt ut deler legemiddelverkets bekymring når det gjelder de tabletter som medbringes i tablettbeholdere som apotekene har solgt i alle år.

Avslutningsvis vil vi oppsummere saken slik:
SLV og vi er samstemte om at god oppbevaring av medisiner er et ansvar alle som har med medisiner å gjøre skal ivareta.
Da SLV nå er kjent med at vår oppbevaringssylinder har bedre egenskaper, jfr. begrunnelsen ovenfor - enn beholdere som "alle" godkjenner blir solgt fra apotek i dag, må vi kunne anta med god grunn, ut fra analogi, at SLV offisielt heller ikke vil ha kritiske synspunkter på vår beholder.

Vi må, inntil det kommer uttalelser om andre beholdere sammenliknet med vår beholder, kunne anta at deres brevs kommentarer om vår beholder var basert på mangelfulle opplysninger og kjennskap til vårt spesifikke produkt, og i hvert fall ikke en offisiell meddelelse om godkjenning vs. ikke-godkjenning av beholdere. I den grad SLV måtte ha konkrete oppfatninger om ulike beholdere, forventer vi at SLV ved kjennskap til vår beholder mener at dette er en grei måte å sørge for tilgjengelighet og (midlertidig) oppbevaring av prednisolon på.

Vi har også merket oss at SLV ikke har ansvar for Felleskatalog-tekstens innhold om forgiftninger, og at SLV ikke finner bruk av prednisolon kontraindisert. Som kjent finnes det ulike oppfatninger om bruken av prednisolon i fagmiljøene, noe som det er gjort rede for i veterinærenes fagblad, Norsk veterinærtidsskrift, i 2006, inkludert redegjørelse for de faglige begrunnelser i favør av bruk av prednisolon ved hoggormbitt.

Med vennlig hilsen
Lifeline as

Geir Erik Berge
dyrlege, spesialist hund og katt