



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Hvordan få i barn legemidler?

Trygg manipulering av legemidler

Klinisk farmasøyt Cathrine Kjeldby-Høie

Nasjonalt Kompetansenettverk for Legemidler til Barn

Sykehusapoteket Oslo, Rikshospitalet



Utfordringer med å få i barn legemidler

Jeg vil ikke ha medisin!!!



Kaster opp



Praktisk umulighet



Forskrevet dose 750 IU
Tilgjengelig minste mengde 2500 IU

Inhalator som krever hjelpemidler



Barnevennlige formuleringer - mangelvare

- **Begrensede økonomiske inntjeningsmuligheter** medfører at de formuleringer som er tilgjengelig på markedet ikke tilfredsstiller alles behov.
- Mangel på kommersielt tilgjengelig alderstilpassede:
 - formuleringer
 - styrker /mengde per enhet
- Legemidler må **manipuleres** for å:
 - få «nøyaktig» forskrevet dose
 - få administrert dosen til barnet
- Evt. må legemidlet apotekproduseres.



Bidrag til:
Flytende formuleringer
Minitabletter
Legemidler i alle styrker

Informasjonsskriv fra Nettverket



- Generelle råd når **barn** skal ta **medisiner**
- Råd når barn skal **svelge medisiner**
- Råd når barn skal ha medisiner i **sonde eller PEG**
- Forskjellige måter å ta **astma medisiner** på
- Informasjonsskriv om **spesifikke legemidler**

Informasjon om legemidler til barn



Råd når barn skal svelge medisiner

Å svelge medisin kan være en utfordring for barn fordi det smaker vondt eller fordi det er vanskelig for dem å svelge hele tabletter. Under følger noen råd om hva som kan gjøres for å redusere vanskeligheter for barnet samtidig som effekten av medisinen bevares.

Råd før å gi flytende medisiner

For de fleste barn er minuttene det beste å bruke fordi de er lettst å svelge. Her er noen råd når du skal gi slik medisin:

- Bruk helst sprøyte for å få riktig dose. Et doseringsmåler kan apotekets mikske/beger brukes. (Husholdningsmåler er usøyklig) Bruk ny sprøyte eller skyl sprøyten for hvert legemiddel.
- Sett medisinen langs innsiden av kinnet. På denne måten blir medisinen ikke så lett skjøvet ut med tungen og i tillegg vil smakopplevelsen bli redusert fordi medisinen unngår flere av smaksløkene på tungen.
- La speghornet halvt etter når du gir medisinen. Dette fører til at medisinen ikke renner for fort bakover mot svelget

Råd for tabletter og kapsler:

Dersom tabletter ikke kan svelges hele kan de ofte knuses med tabletknuser eller løses opp i vann uten knusing (slennes). Om tabletten kan knuses eller løses opp avhenger av hva slags type tablett som skal gis. Se informasjon her på nettsiden, i pakningsvedlegget eller spør på apoteket om den aktuelle medisinen. Når tabletter skal knuses eller løses opp skal dette gjøres rett før dosen skal gis. Eventuelle rester skal kastes og ny lags ved neste dosering. Ved opphold i utlandet skal flaskevann brukes til utblanding (eventuelt annen væske som anbefalt for alkoholfri medisin).

Ikke alle tabletter kan knuses eller løses opp. Slike tabletter er:

- **Enterotabletter:** Disse har en tynn film utenpå og skal passere magesekken før virkestoffet i medisinen frigjøres. Dette skyldes at de kan være skadelig for slimhinnen i magesekken eller at medisinen mister sin effekt i det sure miljøet i magesekken.
- **Depottabletter:** Disse frigjør litt og litt legemiddel etter hvert og knusing vil medføre at all legemiddelet frigjøres med en gang, med fare for overdosering først og deretter underdosering.

Skal barnet ha slike tabletter og dere ikke får barnet til å svelge dem må dere kontakte lege for annet alternativ.

- **Kapsler** kan ofte åpnes og innholdet blandes ut i vann, men kornene i kapslene skal ikke knuses eller tygges.

Råd før å skylje vond smak:

Knusing/oppløst tablett smaker sjelden godt. Følg derfor riktene under om hvordan vond smak kan skjules/dempes.

Dersom barnet klarer å svelge tabletten hele vil det oftest ikke være et problem med vond smak. For øvrig kan følgende råd være nyttig:

- Kaldt reduserer smakopplevelsen. Store barn kan for eksempel suge på en isbit først, medisinen kan settes i kjøleskapet hvis den tåler det eller du kan gi noe kaldt å drikke etterpå.
- Sett flytende medisin langs innsiden av kinnet.
- Gi noe smakfullt umiddelbart etter medisinen. Vær oppmerksom på at noen legemidler ikke skal gis med mat! Hviske medisiner dette gjelder beskrives i informasjonsskriv om spesifikke legemidler til barn på www.legemidlerertilbarn.no/legemiddelliste. Spør på apoteket hvis du er i tvil.

Medisin bør ikke blandes ut i drikkeflasker eller mat! Gjøre dette vil man ikke hvor mye medisin barnet har fått i seg hvis det ikke drikker eller spiser opp alt, og i tillegg kan det skape avsmak mot maten eller flasken.

Råd ved oppkast

Ved oppkast og gulping anbefales at man skal gjenta doseringen dersom barnet kaster opp innen det er gått 15 minutter etter at dosen er gitt. Dersom det har gått 15-30 minutter for barnet kaster opp kan man gi en halv dose. Man gir ikke mer medisin dersom det har gått 30 min eller mer.

Hvis barnet spytter ut medisinen umiddelbart kan medisinen gis på nytt, men med en vurdering om hvor mye som gikk tapt.

Vedvarer problemer med oppkast/gulping og legen har presisert at nøyaktig dose er helt nødvendig, ta kontakt med lege slik at dere sammen kan finne en god løsning.

Hvis det fortsatt er vanskelig

Det finnes ofte flere alternativer av samme medisin. Snakk med legen og forhør deg på apoteket om medisinen finnes som tabletter, flytende form eller som stikkpiller.

Versjon 1, januar 2013. Informasjonen revideres innen januar 2016.

Informasjonen er utarbeidet av en faglig gruppe ved Helsekontrollen, Oslo (Helsekontrollen). Legemidler kan bli brukt på ett eller flere måter. Dette er derfor viktig at du konsulter lege eller apotek ved bruk av disse legemidlene. Utvalgte medisinoppløst på nettstedet www.legemidlerertilbarn.no kan finnes til vedlikeholdsmidler i Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn, www.legemidlerertilbarn.no.



<https://www.legemidlerertilbarn.no/Sider/default.aspx>

Tips for godt samarbeid



Lag en avtale med barnet

Barnet skal ikke velge om det skal ta medisin eller ikke, men la det få være med på å bestemme hvordan; F.eks. om det skal sitte på fanget, hva det skal drikke etterpå etc.

Ha faste rutiner

Gi barnet medisinen til omtrent samme tid hver dag. Lettere å huske.

- Fortell barnet **hvorfor** det skal ta medisin.
 - **Vær ærlig** å ikke prøve å lure barnet slik at det mister tilliten.
 - Prøv å **lede oppmerksomheten bort** fra det vonde gjennom lek, f.eks. ved at barnet gir liksom-medisin til bamsen eller mor/far.
 - Prøv å **unngå å avbryte en leksituasjon** for å gi medisin, men utnytt heller leksituasjonen hvis det er mulig.
 - **Unngå** å gi medisin når barnet er **overtrøtt**, da er det lett for at det motarbeider deg.
-

Flere tips for samarbeid

- Belønning og ros er viktig.



- Kan være motiverende for barnet at andre i familien tar tabletter eller vitaminer samtidig med barnet.
- Hvis flere deler på ansvaret for medisineringen, kan det være lurt å ha et «kontroll-system»; dosett, kvitteringsskjema, *selfies*.



Valg av administrasjonsvei og formulering



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn



Manipulering av legemidler



Definisjon manipulering av et legemiddel:

«Fysisk endring av en legemiddelform gjort i den hensikt å ta ut og gi en forskrevet delmengden av en legemiddeldose».

Eksempler:

- Dele en tablett og gi en mindre del.
 - Åpne en kapsel, slemme pulveret i vann, trekke opp og gi en delmengde.
 - Fortynne inj væske videre for så å kunne trekke ut en mindre mengde.
-

Usikre momenter ved manipulering



Legemiddelprodusenten garanterer kun den farmasøytiske kvalitet når legemidlet brukes slik som beskrevet i preparatomtalen.

Man vet oftest lite om resultatet av manipulering av legemiddel både når det gjelder:

- Pasienten som skal innta legemidlet.
 - Effekten av manipuleringen på selve legemidlet.
 - Eventuelle uheldige effekter på operatøren som utfører manipuleringen.
-

Usikkerhet mht legemidlet

- Har vi faktisk oppnådd å ta ut den delmengden virkestoff som var ment?
- Er stabiliteten av legemidlet endret?
- Vil biotilgjengeligheten endre seg?
- Har vi endret formuleringens egenskaper:
 - Ikke lenger controlled release formulering
 - Ikke lenger enterodrasjert formulering
 - Ikke lenger depot plaster



Challenge: from inside the box to inside a child

Har vi gjort en regnefeil underveis i fortynningen?

Prosjektets mål:

- Beskrive alternativer for å unngå manipulering av legemidler når mulig.
 - Utarbeide retningslinjer for manipulering slik at riktig dose faktisk blir gitt og er reproducerbar.
 - Redusere evt risikoen mht: produktfunksjonalitet for pasienten som skal ha legemidlet, og den operatøren som utfører manipuleringen, samt miljøet.
 - Informere helsepersonell om optimal praksis og evt risikomomenter assosiert med manipulering.
-

Metode

- Systematisk litteraturgjennomgang.
 - Observasjonsstudier av manipulering på 2 barneavdelinger på ulike sykehus, samt en neonatal avd.
 - Gjennomgang av resepter forskrevet til barn.
 - Spørreundersøkelse til barnesykepleiere i UK.
 - Fagdiskusjon vedrørende potensielle risikomomenter.
-

Generelle retningslinjer

- Unngå manipulering når mulig!
 - Bruk formuleringer som er egnet til barnets alder og som barnet klarer å ta.
 - Fortrinnsvis et markedsført preparat
 - Sjekk doseringsintervallet
 - Kan man forskrive en dose som kan gis uten manipulering?
 - Kan man runde av dosen slik at den kan gis uten manipulering eller i hensiktsmessig volum?
-

Generelle retningslinjer forts



- Kan en alternativ formulering, evt. annen administrasjonsvei brukes?

eks. Forskrevet Midazolam 4 mg

7,5 mg tablett – mikstur 2 mg/ml.

- Finnes det et annet virkestoff i samme terapeutiske legemiddelgruppe som har en egnet formulering.

Eks. Forskrevet Losec 5 mg (tabl 10 mg)

Kan Ranitidin 15 mg/ml mikstur være et alternativ?

Do`s and Don`ts



- Manipulering skal foregå rett før administrasjon.
 - Alt utstyr som benyttes i manipuleringen skal være ihht lokale retningslinjer.
 - PO sprøyter – iv sprøyter!
 - Riktig tablettknuser
 - Rester skal håndteres ihht lokale retningslinjer.
 - Sprøyte skal ha hensiktsmessig str ift volumet som måles opp.
-

Do`s and Don`ts



Manipuler ikke:

- Legemidler med smalt terapeutisk spekter (eks. warfarin, digoxin).
 - Skadelige/farlige legemidler, f.eks. cytostatika, utenfor godkjent produksjonsbenk.
 - Legemidler med «spesiell» formuleringer uten ihht retningslinjer eller å ha konferert farmasøyt;
 - Modified release tabletter, enterotabletter, depot plaster
-

Funn ved manipulering av tabletter

Risikoen for feil øker dersom tablettene:

- Deles i mer enn 4 deler
- Ikke har delestrek eller delekors
- Har en uvanlig form (eks. 6-kantet)
- Har en «spesiell» farmasøytisk formulering



Retningslinjer for tabletter

- Tabletter skal deles fremfor:
 - at tablettene knuses, slemmes opp i væske, for så å ta ut delmengde av løsningen.
- Tabletter skal kun slemmes opp når det er kjent at de er egnet til det, eller at det er kjent at virkestoffet er løselig i væsken den tilsettes.
- Tabletter med spesielle farmasøytiske formuleringsprinsipper skal kun manipuleres når utfallet er kjent (Depot-/enterotabletter).
- Avrunding av dose med 10% er akseptabelt.



Retningslinjer for tabletter forts

- **Tabletter skal ikke deles i mer enn 4 deler:**
 - Inspiser delene for å forsikre deg om at de er like store og det ikke er «smuler»
 - Rester skal håndteres ihht lokale retningslinjer
 - **Kun tablettedeler skal benyttes til deling.**
 - **Dersom tabletter må knuses, skal dette foretas i det begeret som væsken tilsettes.**
-

Hjelpemidler til tabletter



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn



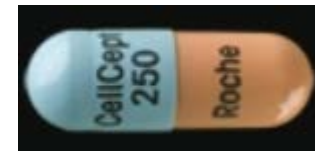
Retningslinjer for kapsler

- Kapsler skal ikke åpnes og brukes som dosepulver, for så å ta ut en delmengde uten å ha forhørt seg med farmasøyt.
- Dispergerbarheten av pulveret, eller løseligheten av virkestoffet, må være kjent før kapselinholdet slemmes/løses i vann og delmengde trekkes opp.
- Kapsler med spesielle formuleringer skal kun manipuleres når utfallet er kjent.
eks. Depot-/enterokapsler



Retningslinjer kapsler forts

- Unngå å trekke ut delmengde fra kapsler som har flytende innhold
 - Totalvolumet må være kjent før ønsket mengde evt. kan trekkes ut
 - iv sprøyte må benyttes for å trekke ut væsken, og hele «operasjonen» skal gjøres i en handling for å unngå at legemidlet blir gitt via feil administrasjonsvei.
- Håndter rester ihht lokale retningslinjer



Retningslinjer for dosepulver



- Dosepulver er konstruert for å gi hele mengden.
- Løs/slem ikke opp et dosepulver og trekk ut en delmengde av det uten at løseligheten av pulveret er kjent.

Mulig alternativ:

- Få apoteket til å veie opp forskrevet mengde av dosepulveret
 - Dette kan også være et alternativ for tablett og kapsler *

Retningslinje for miksturer

- Volumer < 5 ml skal måles opp med målsprøyte.
 - Ved volum $< 0,1$ ml skal fortynning utføres.
 - Fortynnet løsning skal ikke oppbevares til neste dose, men kastes.
 - Fortynningsvæsken som benyttes må være kompatibel med miksturen.
 - Klare løsninger ofte mindre «risikofylt» å fortynne enn ikke-vandige formuleringer, viskøse væsker eller suspensjoner.
-

Beskyttelse ved manipulering



Hva ville du tenkt om at ditt barn skal innta et legemiddel som en spl trenger å beskytte seg slik for å tilberede?

Manipulering: illustrasjoner

- Losec mups slemmet i vann



- Tablett prøvd delt i 4 , som smuler



- Supp delt i 2 på langs og på tvers



Husk

Det at pasienten ikke får noe legemiddel i det hele tatt kan være like skadelig, eller mer skadelig, enn å gi en manipulert dose uten evidens for manipuleringen.

- Manipulering kan være risikofylt.
 - Manipulering kan være nødvendig, men sjekk alternativene
 - Vurder aktuelle risiko parameter i hvert tilfelle.
-

Referanser

- *The manipulation of drugs to obtain the required dose: systematic review.*
R.H. Rischy et al. Journal of advanced nursing, 2012, 68 (9), 2103-2112.
 - *Manipulation of drugs to achieve the required dose is intrinsic to paediatric practice but is not supported by guidelines or evidence.*
RH. Richey et al. BMC (Bio Med Central) pediatrics 2013, 13:81.
 - *MODRIC - Manipulation of Drugs Required in Children. A guideline for health professionals.* National Institute of Health Research, Research for Patient Benefit (RfPB) programme. March 2015-.
-