



Kære læger, tandlæger og sundhedspersonale

Supplerende informationer vedrørende lægers og tandlægers ordination og information til patienter, der skal behandles med metronidazol tabletter 250 mg, 400 mg og 500 mg

Lægemiddelstyrelsen er informeret om aktuelle udfordringer med forsyningen af metronidazol tabletter til human brug. Forsyningsvanskelighederne forventes at fortsætte frem til ultimo juni 2024, hvoraf Lægemiddelstyrelsen forventer en periode på 5-8 uger med mangel på alle markedsførte pakninger indeholdende metronidazol tabletter. Der er på den baggrund givet tilladelse til udlevering af udenlandske pakninger efter lægemiddelovens § 29, stk. 2, hvilket fremgår af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside link: [Udenlandske lægemidler som kan udleveres efter lægemiddelovens § 29, stk. 2 \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk/udenlandske-lægemedler-som-kan-udleveres-efter-lægemiddelovens-§-29-stk-2).

De udenlandske pakninger bliver leveret af en lang række forskellige leverandører i forskellige pakningsstørrelser, lægemiddelformuleringer (kapsel eller tablet) og styrker. De udenlandske pakninger vil blive distribueret til apotekerne i afgrænsede mængder i takt med at de danske pakninger på apotekernes lagre går i restordre. Opfordringerne fra [breve](#) udsendt d. 25. april 2024 om at begrænse brugen af metronidazol så vidt muligt samt at anvende andre markedsførte alternativer er forsat gældende.

Lægemiddelstyrelsen har grundet sagens alvorlighed reguleret en række krav ved dispensationer fra receptbekendtgørelsen samt påbud jf. det aktiverede lægemiddelberedskab.

For at borgerne ikke går forgæves, har Lægemiddelstyrelsen vurderet, at der ikke er behov for en ny recept såfremt apoteket ikke har den på recepten anførte pakning på lager. Ved ordination kan metronidazol tabletter vælges i FMK som vanligt, hvorefter apoteket kan udlevere en anden pakning jævnfør nedenstående:

- Apoteket kan udlevere metronidazol med det **handelsnavn**, som er tilgængeligt i en pakning markedsført i Danmark, eller alternativt en udenlandsk pakning hvor tilladelse til udlevering/salg er givet via lægemiddelovens § 29, stk. 2, uanset om lægen på recepten har påført et andet handelsnavn for en pakning med tabletter indeholdende metronidazol.
- Apoteket kan udlevere metronidazol **kapsler i stedet for tabletter**, selvom der på recepten er angivet tabletter, hvis apoteket på grund af forsyningsvigt ikke har tabletter på lager.
- Apoteket kan udlevere **250 mg i stedet for 500 mg**, hvis apoteket kun har pakninger tilgængelig med 250 mg, uanset om lægen på recepten har anført 500 mg. Ved udlevering af en anden styrke end den ordinerede, skal apoteket tilpasse både den mundtlige og skriftlige information om dosering, så den afspejler den udleverede styrke. Det betyder, at apoteket skal ændre på teksten på doseringsetiketten, eller vedlægge anden skriftlig information om ændringen, som supplement til mundtlig information.
- Apotekerne skal udlevere en **større pakning** af metronidazol tabletter eller kapsler til borgeren, selvom der på recepten er anført en mindre mængde, såfremt apoteket på grund af forsyningsvigt ikke har en pakning tilgængelig, der svarer til den mængde anført på recepten. Apoteket skal udlevere den pakning, som det har tilgængelig, der i mindst muligt omfang overstiger mængden på recepten.

I tilfælde hvor apoteket udleverer en større pakning af metronidazol, skal apoteket informere borgeren om forskellen i udleveret mængde versus den mængde, der er anført på recepten. Dertil skal apoteket oplyse borgeren om, at de kun skal tage tabletter svarende til den ordinerede behandlingsvarighed samt, at det overskydende antal tabletter/kapsler bør returneres til apoteket.

I overensstemmelse med ovenstående påbud og dispensationer, skal læger og tandlæger være opmærksomme på, at patienter vil få udleveret den metronidazol tablet/kapsel behandling, der er tilgængelig på det apotek, hvor patienten indløser sin recept. Dette gælder således også udenlandske pakninger, hvor læger og tandlæger har skærpet informationspligt. **Den udleverede pakning kan derfor afvige fra det ordinerede med hensyn til sprog, lægemiddelnavn, pakningsstørrelse, styrke og formulering (tablet/kapsel).**

Den ordinerende læge og tandlæge pålægges at informere patienten om dette forhold og sikre, at patienten er informeret om at følge den anvisning, som gives på apoteket. Apotekerne er tilsvarende pålagt en skærpet informationspligt overfor borgerne ved ekspedition af recepter på metronidazol i tilfælde af ændringer i lægens ordination i overensstemmelse med ovenstående påbud og dispensationer.

Venlig hilsen

Lægemiddelstyrelsen