



Sidste nyt fra Lægemiddelstyrelsen

27. november 2009



Agenda

- Indlaegsseddel.dk
- Eltroxin
- Nyt nyhedsbrev "Nyt om bivirkninger"
- Panodilpigerne
- OBS-meddelelser fra LMS
 - "Mirtazapin – Mianserin"
- Forvekslinger
 - "Metronidazol – NaCl Braun"
- Europæisk plan





www.indlaegsseddel.dk

- Lanceret d. 1. januar 2009
- Nyeste opdatering af indlægsseddel tilgængelig
- Industrien opdaterer
- LMS kontrollerer

p://znet.dkma.dk/indlaegsseddel/leaflets/leaflets.faces

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN

Medicin til mennesker Medicin til dyr Vejledning English version

Find produkt - Medicin til mennesker

eltroxin

Søgevejledning

Brug alfabet-menuen ved at klikke på det første bogstav i navnet på den medicin, du søger. Du kan også skrive de første bogstaver af navnet eller hele navnet i søgefeltet og klikke på Søg.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z Æ Ø Å

Navn	Virksomhed	Form	Styrke	Status	MT-nr.
Eltroxin	GlaxoSmithKline Pharma A/S	tabletter	100 mikrogram	Markedsført	204
Eltroxin	GlaxoSmithKline Pharma A/S	tabletter	50 mikrogram	Markedsført	10066

Axel Heides Gade 1 · 2300 Kbh S · Tlf. 44889595 · Fax 44889599 · dkma@dkma.dk





Eltroxin

1/4

- 8. februar 2006 godkender LMS ny formulering
- 27. oktober 2008 GSK markedsfører ny formulering af Eltroxin tabletter 100 mikrogram
- Primo 2009 begynder LMS at registrere en stigning i antallet af indberetninger





Eltroxin

2/4

- Kontakt til New Zealandske myndigheder
- Information på laegemiddelstyrelsen.dk om bivirkninger samt forholdsregler og handlemuligheder for patienter og læger
- Kontakt til GlaxoSmithKline for at sikre
 - relevant information til sundhedspersonale og apoteker
 - erfaringsopsamling til at drage konklusion om ny bivirkningsprofil



Eltroxin bivirkningsrapporter

3/4

- Det samlede antal rapporter fra 1. oktober 2008 – 30. september 2009 er 666
- Der er 80-90.000 patienter i behandling med Eltroxin i DK
- Bivirkningsindberetningerne tyder på over- og undermedicinering, allergi og øjenrelaterede symptomer.

Bivirkning	Antal bivirkninger
Udmattelse	303
Hovedpine	257
Svimmelhed	179
Kvalme	143
Vægtøgning	118
Koncentrationsbesvær	114
Hukommelsesbesvær	110
Muskelsmerter	103
Ledsmerter	95
Smerter i den øvre del af bughulen	94





Aktuel status på Eltroxin

4/4

- Laboratoriekontrol af den nye Eltroxin-formulering
- Problematik omkring emballage
- Løbende dialog med GSK for at analysere de indkomne bivirkningsdata.
- Kritik overfor introduktionsforløb af ny Eltroxin





Nyhedsbrev: "Nyt om bivirkninger"

- Nyhedsbrev om bivirkninger og patientsikkerhed
- Alle kan abonnere - dog er målgruppen læger
- Udkommer én gang om måneden

Nyt Om Bivirkninger

Årgang 1 # 1
9. november 2009

Nyheder

Nye regler for indberetning af bivirkninger pr. 1. september 2009

Læger, tandlæger og dyrlæger skal fremover melde alle alvorlige bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen **senest 15 dage** efter, at de har fået formodning om dem.

Læs mere om de nye regler for at melde bivirkninger på:
[Ændrede regler for indberetning af bivirkninger pr. 1. september 2009](#)

Husk, at for Pandemrix® gælder reglerne om skærpet indberetningspligt

Det betyder at:

Alle formodede bivirkninger ved Pandemrix® skal meldes til Lægemiddelstyrelsen.

Alvorlige bivirkninger skal meldes senest 15 dage efter, lægen har fået formodning om bivirkningerne.

Læs mere om H1N1-vaccinen på:
[Influenza A \(H1N1\)](#)

Stadig få bivirkninger ved Gardasil®

De nyeste tal viser, at antallet af indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinen mod livmoderhalskræft, Gardasil, stadig er relativt lavt. I perioden 1. maj til 31. august har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 69 rapporter med 145 formodede bivirkninger, hvoraf 2/3 er kendte bivirkninger, der allerede står beskrevet i produktresuméet for Gardasil.

Af ukendte bivirkninger er særligt rapporter om børneeksem faldet markant siden sidste opgørelse 1. oktober til 31. december 2008.

Lægemiddelstyrelsen følger fortsat bivirkningsindberetningerne ved

Velkommen til det første nyhedsbrev om bivirkninger fra Lægemiddelstyrelsen. Nyhedsbrevet udkommer fremover 3. torsdag i hver måned. Du kan tilmelde dig



Panodilpigerne

- www.Spytud.nu
- Kampagne rettet mod unge piger og deres forældre
- Vil forebygge paracetamol forgiftninger
- Lanceres d. 19/11-09





Meddelelse på www.dpsd.dk samt www.laegemiddelstyrelsen.dk

Forveksling af lægemidler med mirtazapin og mianserin.
6 indrapporterede utilsigtede hændelser på 2 år.

- Årsager
 - Lighed når navnene udtales
 - Lighed når navnene læses, især i håndskrift
 - Næsten samme ATC-kode
 - Placering ved siden af hinanden i medicinrum
- Doseringsregimet er forskelligt - Øget risiko for bivirkninger





Lægemiddelstyrelsens OBS-meddelelser

Kriterier (nuværende)

- Ingen mulighed for at agere indenfor lovgivning
- Væsentlig patientpåvirkning
 - Øget risiko for bivirkninger
 - Forværring af sygdomstilstand
- Adskillige indrapporteringer i DPSD





Forveksling af infusionsvæsker

Metronidazol Braun – NaCl Braun



Europæisk plan

- Rejst problematik overfor andre myndighedslaboratorier
- Udsendt discussion paper om
 - Samarbejde med sundhedsprofessionelle
 - Samarbejde med industri
 - Informere og uddanne sundhedsprofessionelle og befolkningen

