

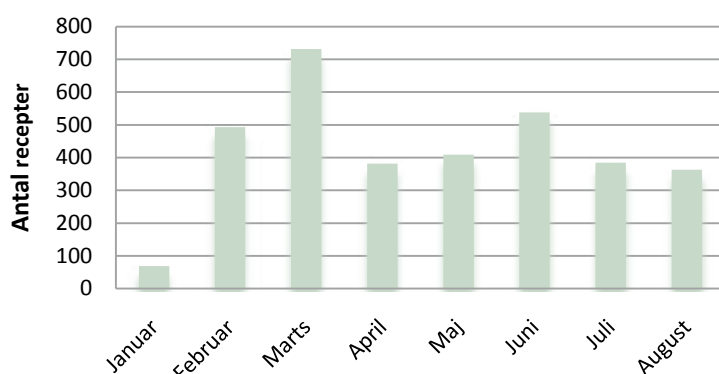
Betydelig stigning i off-label-forbrug af AeroBec® til børn under 5 år

Lægemiddelstyrelsen er blevet bekendt med, at der er et betydeligt forbrug af AeroBec® hos børn under 5 år – se graf. AeroBec® er kun god-

kendt til forebyggelse af astma hos voksne og børn over 5 år, og vi kender ikke AeroBecs® virkning og risici hos børn under 5 år.

Denne brug uden for den godkendte indikation kan skyldes, at AeroBec® passer til samme spacer som Spirocort®, der var godkendt til børn under 5 år, men gik ud af produktion i februar 2011.

Forbrug af AeroBec® blandt 0-5 årige i 2011



Godkendt astmamedicin til børn under 5 år

Der findes i øjeblikket kun en spray på markedet, Flixotide®, der er godkendt i Danmark til brug hos mindre børn. Flixotide® er godkendt til børn ned til 1 år.

Henvendelse vedrørende artikel i Nyt Om Bivirkninger fra januar 2011 om fluoroquinoloner og risiko for QT-forlængelse

Vi har i Lægemiddelstyrelsen fået en henvendelse vedrørende en artikel i Nyt Om Bivirkninger fra januar 2011 om "Fluoroquinoloner og risiko for QT-forlængelse". Henvendelsen vedrører ciprofloxacin's risiko for QT-forlængelse. Baggrunden for henvendelsen er, at ciprofloxacin ikke var nævnt i artiklen.

Artiklen fra januar 2011 var en opsummering af en undersøgelse foretaget af EU's bivirkningskomite, PhVWP, om fluoroquinoloner's risiko for QT-forlængelse. Ciprofloxacin m.fl. var på daværende tidspunkt ikke omfattet af undersøgelsen.

Konklusionen på undersøgelsen var, som nævnt i Nyt Om Bivirkninger januar 2011, at fluoroquinoloner kan inddeles i tre grupper baseret på deres potentielle risiko for at inducere QT-forlængelse.

Ciprofloxacin's risiko for QT-forlængelse

Efterfølgende har PhVWP set på de præparater, der ikke indgik i undersøgelsen – heraf er det kun ciprofloxacin, der er godkendt i Danmark – og har på baggrund af allerede kendt viden inddelt præparaterne i de tre grupper. Her fandt man, at ciprofloxacin hører til den gruppe af fluo-

roquinoloner, der har lav potentiel risiko for at inducere QT-forlængelse – der bør dog udvises forsigtighed ved brugen af ciprofloxacin hos patienter med kendte risikofaktorer for QT-forlængelse.

Læs artiklen "[Fluoroquinoloner og risiko for QT-forlængelse](#)" i Nyt Om Bivirkninger fra januar 2011 side 2.



NSAID og mulig risiko for hjerte-bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har tidligere publiceret advarsler om brugen af medicin af gruppen NSAID. NSAID'er bruges primært til behandling af svage smerter, gig- og rygsmerter og mod migræne. Der er nu kommet ny viden om NSAID'er og mulig risiko for hjerte-bivirkninger.

Nyt studie om risiko for blodprop i hjertet

En dansk forskergruppe publicerede i maj 2011 et registerstudie i *Circulation*, der belyste sammenhængen mellem varigheden af behandling med medicin af typen NSAID, fx ibuprofen og diclofenac, og risikoen for at få en ny blodprop i hjertet hos patienter, som tidligere har haft en blodprop i hjertet.

Hovedkonklusionen på studiet var, at denne risiko var uafhængig af behandlings varighed. For nogle af de NSAID'er, der indgik i studiet, så man en øget risiko for at få en ny blodprop i hjertet allerede fra behandlingens start.

Nyt studie om risikoen for atrieflimren

I juli 2011 offentliggjorde en anden dansk forskergruppe et nyt registerstudie i *BMJ*, der belyste risikoen for at udvikle atrieflimren ved brug af non-selektive NSAID'er og selektive cyclooxygenase (COX2-) hæmmere.

Hovedkonklusionen på dette studie var, at brugen af non-selektive NSAID (eksklusiv acetylsalicylsyre) og COX2-hæmmere i denne undersøgelse så ud til at medføre en let øget risiko for at udvikle atrieflimren. Man så fire til syv ekstra tilfælde af atrieflimren per 1.000 nye brugere af NSAID per år. Man så flest tilfælde af atrieflimren hos patienter, som brugte COX2-hæmmere.

Kendt viden, som står beskrevet i produktresumeeet for NSAID'er

Behandling med NSAID er kontraindikeret hos patienter med alvorlig hjertheinsufficiens, hvilket er anført i den gældende produktinformation for alle NSAID'er. Det er tydeligt angivet i produktresumeerne, at NSAID'er skal anvendes i lavest mulig dosis og

i kortest mulig tid for at minimere risikoen for, at bivirkninger opstår. Desuden er følgende advarsler angivet:

- Der er set en let forøget risiko for blodpropper
- Patienter med ukontrollerede lidelser i hjerte og kredsløb bør kun behandles med NSAID efter nøje overvejelse
- Langtidsbehandling af patienter med risiko for lidelser i hjerte og kredsløb (fx forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol, sukkersyge eller rygning) bør kun ske efter nøje overvejelse.

Vurdering af en eventuel opdatering af produktresumeeet for NSAID'er

Lægemiddelstyrelsen vil bringe sagen for EU's bivirkningskomité i september 2011 for en vurdering af, om produktinformationen skal præciseres i forhold til behandlingens varighed og i forhold til mulig risiko for atrieflimren og atrieflagren.

Advarsel mod produktet Melanotan (Barbiepillen)

Lægemiddelstyrelsen har modtaget en række forespørgsler samt flere bivirkningsindberetninger vedrørende produktet Melanotan. Stoffet er hverken færdigtestet eller godkendt i Danmark, Europa eller USA, men kan købes illegalt på internettet.

Læger bedes være opmærksomme på patienter, der henvender sig vedrørende brug eller bivirkninger ved Melanotan.

Bivirkninger kan være træthed, kvalme, hovedpine, nedsat appetit, psykiske symptomer, øget sexlyst og modermærkedannelse. Brugen af stoffet kan desuden øge risikoen for udvikling af kræft i pigmentceller.

Lægemiddelstyrelsen udsendte også en advarsel mod brug af Melanotan i august 2008 – og igen i juni 2011. Se Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [Advarsel mod det selvbrunende produkt Melanotan](#).

Melanotan, der også har fået tilnavnet Barbiepillen, refererer til to varianter af det samme syntetiske peptid hormon (melanocortin), melanotan-1 og melanotan-2 og bruges til at opnå pigmentering uden sol-eksponering.



Lægemiddelstyrelsen vil gerne have indberetninger ved mistanke om antibiotikaresistens

Danmark har internationalt set et relativt lavt forbrug af antibiotika og en lav udvikling af antibiotikaresistens, men samtidig er både antibiotikaforbruget og resistensproblemerne stigende.

Derfor tog Indenrigs- og Sundhedsministeriet sammen med Fødevareministeriet i maj 2010 initiativ til at udarbejde en fælles antibiotika- og resistenshandlingsplan.

I den forbindelse har vi i Lægemiddelstyrelsen foretaget en søgning i bivirkningsdatabasen på indberetninger om resistens. Bivirkningsdatabasen

indeholder meget få indberetninger om resistens og antibiotika. De få indberetninger kan skyldes, at antibiotikaresistens ikke er en bivirkning, men det kan også skyldes, at det kun er de alvorlige tilfælde, der bliver indberettet, og at de ikke forekommer så ofte.

Sundhedsprofessionelle opfordres til at melde tilfælde af antibiotikaresistens

For at få mulighed for at vurdere problemets reelle omfang, vil vi i Lægemiddelstyrelsen meget gerne have indberetninger i tilfælde af anti-

biotikaresistens. Derfor vil vi gerne opfordre sundhedspersonale til at melde tilfælde af resistensudvikling – tilfælde, hvor der ses mangel på effekt på behandling med et antibiotikum.

Lægemiddelstyrelsen sætter fokus på forbrug og sikkerhed ved biologiske lægemidler til børn og unge

Biologiske lægemidler udgør en ny gruppe lægemidler, der gennem de seneste ti år har betydet banebrydende forbedringer i behandlingen af inflammatoriske sygdomme som reumatoid arthrit, crohns sygdom og svær psoriasis.

De seneste år er flere biologiske lægemidler også blevet godkendt til behandling af børn.

Ny medicin kræver altid særlig grundig overvågning for at sikre korrekt brug og opsamling af viden om bivirkninger. De biologiske lægemidler anvendes stort set kun på hospitaler, og her har Lægemiddelstyrelsen ikke mulighed for at følge forbruget på samme niveau som for medicin, der bruges i primærsektoren.

Omkring halvdelen af de biologiske lægemidler, der bliver brugt i Danmark, bruges inden for det reumatologiske område.

Manglende registrering af børn i biologisk behandling

DANBIO registrerer data om brug og bivirkninger ved biologiske lægemidler til voksne reumatologiske patienter, men inkluderer ikke brugen af biologiske lægemidler hos børn. Dermbio og DCCB, der registrerer henholdsvis dermatologiske patienter og colitis-crohnspatienter i biologisk behandling inkluderer børn, men har ikke en systematisk registrering af alle børn i behandling. Samtidig indeholder Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase kun enkelte indberetninger om bivirkninger hos børn efter brug af biologiske lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har derfor valgt at se nærmere på, hvordan biologiske lægemidler anvendes til børn, og hvilke erfaringer der er med effekt og bivirkninger af de biologiske lægemidler. Analysen vil være baseret på interview med specialister, patienter og pårørende i Danmark sammenholdt med data fra Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase, internationale studier og myndighedernes viden fra godkendelse af medicinen.



Interaktionsdatabasen.dk er udvidet med information om klasseeffekt, SAD-præparater og produktnavne for naturlægemidler og stærke vitaminpræparater

Lægemiddelstyrelsens hjemmeside Interaktionsbasen.dk, hvor læger og andre sundhedsprofessionelle kan få information om, hvordan forskellige typer medicin interagerer, er blevet forbedret.

Blandt andet er det nu muligt at søge på:

- klasseeffekten – det vil sige se en generel oversigt over, hvordan to forskellige lægemiddelgrupper påvirker hinanden
- sygehusapotekernes SAD-præparater
- aktivt indholdsstof og produktnavne for naturlægemidler og stærke vitaminpræparater.

De nye muligheder i Interaktionsdatabasen kommer efter ønske fra sundhedsprofessionelle brugere. Den borgerrettede interaktionsdatabase, Medicinkombination.dk, er også blevet udvidet med dele af den ny information.

Oversigt over mulige interaktioner mellem forskellige stofgrupper – klasseeffekt

Hidtil indeholdt interaktionsdatabasen ikke søgeresultater for interaktioner, der ikke er beskrevet i faglitteraturen. Fx er interaktionen mellem enalapril og naproxen ikke beskrevet i litteraturen, men interaktionsdatabasen

giver nu mulighed for at se en generel beskrivelse af, hvordan lægemiddelgrupperne påvirker hinanden, som kan give en formodning om en eventuel interaktion mellem de specifikke medicinkombinationer.

Via et nyt link er det nu muligt at se en liste med studier omkring interaktioner mellem medicin i forskellige stofgrupper – fx for enalapril og naproxens vedkommende mellem henholdsvis stofgrupperne ACE-hæmmere og NSAID. Linket giver også mulighed for at læse beskrivelser af interaktioner mellem anden medicin i disse grupper.

Sygehusmedicin nu også inkluderet

Medicin fra sygehusapotekerne i Danmark, mærket med "SAD", er nu også kommet med i Interaktionsdatabasen. Et eksempel er det stærke vitaminpræparat thiamin, der sælges under en lang række forskellige produktnavne. Thiamin indgår nu også i Interaktionsdatabasen præcis, som det skrives af sygehusapotekerne, nemlig "Tiamin SAD".

Nemmere at søge på interaktioner med naturlægemidler

Endelig er oplysningerne om naturlægemidler blevet fuldt ud integreret i Interaktionsdatabasen, så i stedet for kun at kunne søge på et naturlægemiddels aktive indholdsstof, er det nu også muligt at søge på produktnavnet.

Det er relevant, fordi nogle naturlægemidler omtales forskelligt som fx perikon, der også kendes under navne som perikum og hyperikum. Med ændringen i Interaktionsdatabasen er det nu muligt at søge direkte på fx Modigen, der er et af produktnavnene for perikon, og se, hvordan det interagerer med anden medicin. Det kan være højst relevant at tjekke, hvordan naturlægemidler interagerer med anden medicin, da fx perikon kan svække p-pillers præventive virkning.

Se www.interaktionsdatabasen.dk

Nyt Om Bivirkninger udgives af
Lægemiddelstyrelsen
www.laegemiddelstyrelsen.dk
Ansvarshavende redaktør:
Henrik G. Jensen (HGJ)
Redaktør:
Nina Vucina Pedersen (NVP)
ISSN 1904-0954

