

Følgende anbefalinger er et resultat af en samlet evaluering i EU's bivirkningskomité, hvor bivirkningsdata fra forskellige kilder bliver vurderet, som fx bivirkningsindberetninger, kliniske studier og publiceret litteratur. Anbefalingerne vil snarest blive implementeret i de relevante produktresuméer og indlægssedler.

Undgå samtidig behandling med valproat og carbapenemer

Valproats virkning kan blive svækket ved samtidig behandling med anti-biotika af typen carbapenem, fordi carbapenemer nedsætter plasmakonzentrationen af valproat med 60-100% inden for to dage. Informationen vil blive implementeret i produktresuméet og indlægssedlen for medicinpræparater, der indeholder henholdsvis valproat og carbapenemer.

Interaktionen mellem valproat og meropenem (det mest brugte carbapenemerne) er allerede beskrevet i den danske interaktionsdatabase. Her er der også refereret fra adskillige publikationer, der omhandler interaktionen. Det er dog nyt, at samtidig brug af valproat og carbapenemer frarådes. Tidsforløbet og mekanismen for interaktionen er

ikke klarlagt, og det er derfor ikke tilstrækkeligt at kompensere med dosisjustering.

Du kan se den nye information i interaktionsdatabasen efter næste opdatering d. 1 marts 2010.

Se interaktionsdatabasen her: www.interaktionsdatabasen.dk

Ny opdateret produktinformation for medicin til hormonsubstitution (HRT) af postmenopausale kvinder

Produktinformationen for medicin til hormonsubstitutionsbehandling (HRT) af postmenopausale kvinder er blevet revideret på baggrund af nye resultater fra de kliniske forsøg 'Women's Health Initiative' (WHI) og 'Million Women Study' (MWS).

Blandt andet er følgende tilføjet i produktinformationen:

- Risikoen ved at bruge HRT overstiger sandsynligvis fordelene for de fleste kvinder over 60 år.
- Risikoen ved at bruge HRT er lavere hos kvinder med tidlig menopause.
- Risikoprofilen hos kvinder uden uterus er bedre ved brug af HRT, der kun indeholder østrogen, end ved brug af HRT af kombinationstypen.

For specifikke risici er følgende konklusioner blevet tilføjet i produktinformationen:

Venøse blodpropper

- HRT **kontraindiceret** ved kendt trombofili (fx mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Der er lavere risiko for venøse blodpropper ved brug af HRT, der kun indeholder østrogen, end ved brug af HRT af kombinationstypen.

Brystkræft

Der er fundet evidens for, at HRT, der kun indeholder østrogen, ikke øger risikoen for brystkræft sammenlignet med HRT af kombinationstypen.

Endometriekræft

Der er ikke forhøjet risiko for endometriekræft hos kvinder, der får HRT af kombinationstypen – hverken HRT som sekventielt eller kontinuert regime.

Ovariekræft

Der kan være forhøjet risiko for ovariekræft hos kvinder, der enten får

HRT af kombinationstypen eller får HRT, der kun indeholder østrogen.

Koronarkarsygdøm

Der er sandsynligvis forhøjet risiko for koronar karsygdøm ved brug af HRT af kombinationstypen – risikoen stiger med alderen. Tilsvarende risiko er ikke set ved brug af HRT, der alene indeholder østrogen.

Slagtilfælde

Risikoen for slagtilfælde er lige så stor ved brug af HRT af kombinationstypen, som den er ved brug af HRT med østrogen alene. Risikoen ændrer sig ikke ved længere tids brug.

Den reviderede information vil blive implementeret i alle de relevante produktresuméer hurtigst mulig.

Du kan læse et mere udførligt resumé af konklusionerne og se referencerne her: [monthly report](#)



Bisphosphonater og sjælden risiko for kæbenekrose

De seneste år har man i EU oplevet en stigning i antallet af bivirkningsindberetninger, der omhandler kæbenekrose efter medicinsk behandling med bisphosphonater. På EU-plan er der i perioden januar 2003 og frem til december 2009 blevet registreret 5000 indberetninger om kæbenekrose, mens der i Danmark er registreret 37. Se grafen nederst på siden for indberetninger i Danmark fordelt på år. I 2003 fik vi ingen indberetninger på kæbenekrose, hvorfor det ikke fremgår af grafen.

EU's bivirkningskomité satte derfor en undersøgelse i gang, der på sigt skal styrke den forebyggende indsats og klarlægge, hvordan man så vidt muligt forhindrer, at patienter får denne sjældne, men alvorlige bivirkning. Undersøgelsen blev afsluttet for nyligt.

Mulige risikofaktorer

Undersøgelsen viste blandt andet, at risikoen for kæbenekrose er størst ved:

- Behandling med de mest potente bisphosphonater (fx zoledronat).
- Intravenøs administration af bisphosphonater.
- Behandling af kræftsygdom.

- Samtidig eller forudgående behandling med kortikosteroider, kemoterapi eller stråleterapi.
- Lokale dento-alveolære kirurgiske procedurer.

Forebyggende tiltag

Der er stadig begrænset viden om, hvilke forebyggende tiltag der er effektive. Retrospektive studier indikerer dog, at man kan mindske risikoen for at udvikle kæbenekrose ved:

- Tandeftersyn og evt. tandbehandling, før man begynder en behandling med bisphosphonat.
- Øge intervallet for intravenøs indgift af bisphosphonat – der er dog her behov for yderligere undersøgelser.

Diagnostiske kriterier

Undersøgelsen afklarede, at kriterierne for at stille diagnosen bisphosphonat-relateret kæbenekrose bør være:

- Synlig eller nekrotisk knogle i den maxillo-faciale region gennem mere end 8 uger.
- Ingen forudgående strålebehandling af kæben.
- Igangværende eller tidligere behandling med bisphosphonat.

Patofysiologiske mekanismer

Undersøgelsen viste også, at der er flere potentielle patofysiologiske mekanismer, der kan være medvirkende til at udvikle kæbenekrose, fx bisphosphonat-induceret påvirkning af immunforsvaret og af kardannelse lokalt i kæben. Også actinomyces-infektion er under mistanke for at kunne medvirke til udviklingen af kæbenekrose.

Der er dog behov for flere eksperimentelle studier for at komme en afklaring af patofysiologien nærmere. Først og fremmest er der behov for at udvikle en dyremodel, der kan gøre det muligt at undersøge bisphosphonaters indvirkning på knogleomsætningen, på immunologien og på kardannelsen.

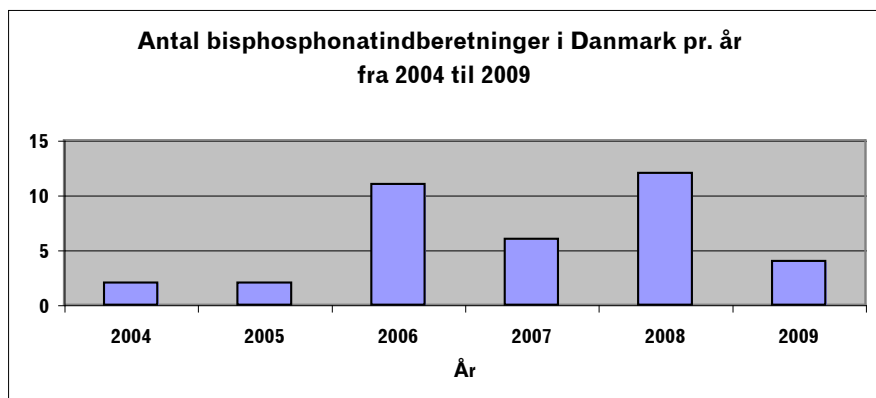
Du kan læse mere om undersøgelsen her:

[*CHMP opinion pursuant to Article 5\(3\) of Regulation\(EC\) No 726/2004, on bisphosphonates and osteonecrosis of the jaw*](#)

Grundlaget for undersøgelsen

Undersøgelsen blev lavet på baggrund af bivirkningsindberetninger og en gennemgang af resultater fra kliniske, epidemiologiske og eksperimentelle studier, der er publiceret i litteraturen. Det foregik i tæt samarbejde og i erfaringsudveksling mellem eksperter indenfor odontologi, kæbekirurgi, endokrinologi, onkologi og farmakologi.

De relevante internationale videnskabelige selskaber er blevet orienteret om undersøgelsen og resultaterne i september 2009.



Medicin med særlige forholdsregler

Medicin med Isotretinoin	Nplate® Qutenza®
Aclasta®	Renvela®
Benefix®	Retacrit®
Cimzia®	Revlimid®
Efient®	Simponi®
Exjade®	Soliris®
Gliolan®	Stelara®
Ilaris®	Tasigna®
Increlex®	Thalidomide Pharmion®
Instanyl®	
Kaletra®	Thelin®
Lucentis®	Tracleer®
MabCampath®	Tysabri®
Macugen®	Valdoxan®
Mircera®	Volibris®
Mycamine®	Zypadhera®
Multaq®	

Medicin med særlige forholdsregler

Listen til venstre indeholder navne på medicin med forholdsregler, som læger skal være særligt opmærksomme på, før de udskriver medicinen til patienter.

Det kan fx være:

- krav om uddannelseskurser til læger
- påmindelse om at give patienten nødvendig information før brug

Ved at klikke på medicinnavnene kan du læse de særlige forholdsregler, der er for den enkelte medicin, og hvem der er ansvarlig for disse.

Listen opdateres løbende.

Du kan læse mere om medicin med særlige forholdsregler på:

[Lægemedler med risikostyringsprogrammer](#)

Medicin med skærpet indberetningspligt

Husk at melde alle formodede bivirkninger de første to år en ny medicin er på markedet.

Klik på listen nedenfor og se, hvilken medicin der hører under reglerne om skærpet indberetningspligt.

Liste over lægemedler med skærpet pligt for læger, tandlæger og dyrlæger til at indberette bivirkninger (Excel-fil)

På www.medicin.dk kan du også se, om medicinen hører under reglerne om skærpet indberetningspligt. Hvis den gør, vil det fremgå under beskrivelsen af bivirkninger.



Lægemedelstyrelsen forbereder en kampagne, der skal være med til at sætte fokus på at melde bivirkninger på landets hospitaler



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DU SKAL MELDE ALLE ALVORLIGE ELLER UVENTEDE BIVIRKNINGER

Når Lægemedelstyrelsen modtager din indberetning om en alvorlig bivirkning, modtager de ansvarlige virksomheder senest 15 dage efter besked. Lægemedelstyrelsen rapporterer også bivirkningen til en fælles europæisk database hos Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) og til myndighederne i de øvrige EU- og EØS-lande. Gennem den europæiske database har Lægemedelstyrelsen adgang til de bivirkninger, som er set i andre EU-lande.

Lægemedelstyrelsen udgiver hver måned det elektroniske nyhedsbrev "Nyt Om Bivirkninger". Tilmeld dig på www.lmst.dk

HVER GANG DER MELDES EN BIVIRKNING, ER DER 50, DER IKKE BLIVER MELDT

Reager
på alvorlige og uventede bivirkninger

www.meldenbivirkning.dk

95 % af hospitalslægerne mener, at indberetning af bivirkninger er vigtigt for at øge patientsikkerheden. Din indberetning af bivirkninger er altafgørende for, at risikoen ved brug af medicin kan reduceres.

To tredjedele af hospitalslægerne oplever mindst én alvorlig eller uventet bivirkning hvert år.

MELD EN BIVIRKNING – DET ER NEMMERE END DU TROR! En bivirkning er uventet, hvis den ikke står i produktresuméet.

En bivirkning er en uønsket virkning ved almindelig brug af medicin. En alvorlig bivirkning er alvorlig, hvis den medfører død, er livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, hvis den resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller hvis den medfører fødselsskade eller medfødt anomali.

NÅR DU MELDER EN BIVIRKNING, ER DU MED TIL AT FORBEDRE PATIENTSIKKERHEDEN

LÆGER ER LOVMÆSSIGT FORPLIGTEDE TIL AT MELDE ALLE ALVORLIGE ELLER UVENTEDE BIVIRKNINGER VED MEDICIN Er du i tvivl om, hvorvidt en bivirkning skal meldes, så meld den. Helere for mange indberetninger end for få – manglende indberetninger svækker patientsikkerheden.

De yngre læger ved mindre om regler og metoder for indberetning end de ældre.

Kilder: www.lmst.dk
Lægemedelstyrelsens undersøgelse "Hospitalslægers indberetning af bivirkninger" juli 2009.

En undersøgelse fra 2009 foretaget af Lægemedelstyrelsen og Lægeforeningen viser, at to ud af tre hospitalslæger oplever alvorlige eller uventede bivirkninger i løbet af et år. Alligevel modtager Lægemedelstyrelsen kun ca. 600 indberetninger fra hospitalslæger hvert år. Hver gang der bliver meldt én bivirkning, er der ca. 50, der ikke bliver meldt. Undersøgelsen viste også, at lægerne er usikre på reglerne for, hvornår de skal melde en bivirkning.

Pilotprojekt på udvalgte hospitaler

Lægemedelstyrelsen starter derfor i sommeren 2010 en kampagne på alle hospitaler med fokus på at få flere hospitalslæger til at melde bivirkninger ved medicin. Inden den landsdækkende kampagne bliver sat i gang, bliver den i øjeblikket gennemført som pilotprojekt på udvalgte hospitaler.

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

