

Sundhedsstyrelsen opfordrer læger til at have opmærksomhed på formodede langtidsbivirkninger ved brug af SSRI'er til børn og unge

Sundhedsstyrelsen har inden for et meget kort tidsinterval modtaget to bivirkningsindberetninger vedrørende betydelig vækstreduktion hos to børn efter behandlingsstart med SSRI-præparatet sertralin. Det ene barn startede i behandling i 2011 og fik vækstreduktion samme år, mens det andet barn var i behandling i to år, før væksten blev undersøgt. Begge børn har inden behandlingsstart fulgt deres vækstkurve.

I Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase har vi i alt registreret tre indberetninger om væksthæmning hos børn/unge ved brug af et SSRI-præparat. I Danmark har 5.266 børn og unge i alderen 7-17 år indløst mindst én recept på et SSRI-præparat i løbet af 2011. Halvdelen har indløst recept på sertralin (2.661).

Fluoxetin og sertralin

For fluoxetin er der i et 19 ugers klinisk forsøg set nedsat vækst i højde og vægt hos børn og unge. Det kunne ikke fastslås, om der var en effekt på børnenes endelige højde som voksne, og muligheden for en forsinkelse af puberteten kunne ikke udelukkes.

For sertralin mangler der langtidsdata om sikkerhed hos børn og unge med

hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Ved behandling med fluoxetin eller sertralin bør vækst og pubertetsudvikling (højde, vægt og Tannerstadiet) overvåges under og efter behandlingen. Hvis væksthæmning opstår, bør henvisning til en børnelæge overvejes.
- Kognitiv og adfærdsmæssig udvikling bør overvåges ved langtidsbehandling.
- Du bør have fokus på de formodede langtidsbivirkninger og indberette dem til Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase.

Manglende data i de nationale sundhedsregistre

Registrering af væksthæmning hos børn og unge ville kunne ske i Landspatientregisteret under koden for vækstretardering. En datakørsel foretaget af Statens Serum Institut for Sundhedsstyrelsen viser dog, at registreringen af væksthæmning ved brug af SSRI er meget sparsom, og at det ikke er muligt at følge udviklingen i vækstretardering i de nationale sundhedsregistre. Hvis du er læge, opfordrer vi derfor til at indberette for-

modede bivirkninger hos børn og unge ved brug af SSRI-præparater, som kan bidrage til viden om langtidsbivirkninger.

Du kan indberette formodede bivirkninger her www.meldenbivirkning.dk

Du kan finde produktresuméer for fluoxetin og sertralin på www.produkt-resume.dk

På vores hjemmeside kan du finde [Vejledning om medicinsk behandling af børn og unge med psykiske lidelser](#).

Indikation for lægemidler der indeholder sertralin og fluoxetin

Indikation for sertralin: Børn og unge med obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD).

Indikation for fluoxetin: Svære depressive episoder, hvor depressionen ikke bedres efter 4-6 gange samtalerapi.

Nye anbefalinger for brug af vævsklæber Evicel® til spray-applikation

EMAs videnskabelige komité for lægemidler til mennesker, CHMP, har gennemgået fordele og risici ved fibrinforseglerne Evicel® og Quixil®, der er godkendt til brug ved spray-applikation med en gas-anordning. Baggrunden for gennemgangen er, at der på verdensplan har været rapporteret fem tilfælde af luftembolier (to med fatalt forløb) siden 2008 i forbindelse med administration af Evicel®. I alle tilfælde blev spray-anordningen anvendt ved højere tryk end anbefalet og/eller for tæt på væsoverfladen. CHMP har derfor anbefalet nedenstående tiltag for brug af fibrinforsglere for at mindske risikoen for luft- eller gasembolier.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Evicel® bør kun sprayes ved brug af CO₂-gas under tryk, i stedet for luft under tryk, da den højere opløselighed af CO₂ i blodet reducerer risikoen for embolier.
- Spray-applikation af Evicel® bør ikke anvendes ved endoskopiske indgreb.

- Ved åben kirurgi: Ved påføring af spraybar Evicel® ved brug af en anordning med trykregulator, bør det maksimale tryk være 1,7 bar. Produktet bør sprayes ved en afstand på mindst 10 cm fra væsoverfladen.
- Ved laparoskopisk kirurgi: Evicel® spray-applikation bør kun anvendes, hvis det er muligt nøjagtigt at bedømme spray-afstanden, der anbefales af producenten. Det maksimale tryk bør være 1,4 bar, og produktet bør sprayes ved en afstand på mindst 4 cm fra væsoverfladen.
- Forud for påføring af Evicel® bør sårets overfladeareal tørres ved brug af standardteknikker (fx intermitterende applikation af kompresser, vatpinde, brug af sugaanordninger).
- Blodtryk, pulsfrekvens, iltmætning og slut-tidal CO₂ bør overvåges tæt, når der sprayes med Evicel® på grund af risikoen for forekomst af luft- eller gasemboli.

Brev til behandlende læger og opdatering af produktresuméer

Der vil blive udsendt et brev til læger, der behandler med Evicel®, med infor-

mation omkring de nye anbefalinger. Produktresuméet for Evicel® vil ligeså blive opdateret med de nye informationer.

Quixil® er et nationalt godkendt lægemiddel. Indehaveren af marketingstilladelsen for Quixil® har valgt at trække Quixil® tilbage fra det europæiske marked og erstatte det med Evicel®.

Indikation for Evicel® (human fibrinogen)

Evicel® anvendes til standsering af blødninger og til sammenklæbning af væv og blodkar under operationer, hvor de gængse kirurgiske metoder ikke er tilstrækkelige. Anvendes også som suturunderstøttelse af hæmostase ved karkirurgi.

Hvis du får mistanke om overforbrug/misbrug af medicin, så indberet det til Sundhedsstyrelsen

Hvis du får mistanke om misbrug eller uhensigtsmæssigt overforbrug af en bestemt type medicin, kan du indberette det til Sundhedsstyrelsen via en særlig blanket *Problemer ved brug af medicin, medicinsk udstyr eller mistanke om misbrug*

Du kan også give os besked via den almindelige blanket til indberetning af bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk – her skal du blot huske at skrive, at der er tale om indberetning af misbrug.

Hvornår er der tale om misbrug af medicin?

Misbrug af medicin er defineret i lægemiddellovgivningen som et vedvarende eller sporadisk, tilsigtet overdrevent brug af medicin, som ledsages af skadelige fysiske eller psykiske virkninger.

Med virkning fra august 2012 er der, som følge af ny europæisk lovgivning om lægemiddelovervågning, indført en ny og bredere bivirkningsdefinition, hvor skadelige og utilsigtede reaktioner på et lægemiddel som følge af misbrug også betragtes som bivirkninger.

Misbrug kan forekomme uden fysisk og psykisk afhængighed, men oftest vil den misbrugende være både psykisk og fysisk afhængig.

Medicin, hvor risikoen for misbrug er kendt

Det er velkendt, at medicin som fx stærke smertestillende opioider, angstdæmpende lægemidler og sove-midler, af benzodiazepin typen samt centralstimulerende midler kan føre til misbrug, men det gælder også andre lægemidler fx nogle anæstesimidler til både mennesker og dyr.

Udover den medicin, hvor risikoen for misbrug allerede er kendt, er Sundhedsstyrelsen også interesseret i at få kendskab til mulige misbrugsproblematikker ved andre typer medicin og særligt efter markedsføringen af nye lægemidler.

Fokus på promethazin (fx Phenergan®)

I Sundhedsstyrelsen har vi således fokus på forskellige lægemidler, hvor der kan være en mistanke om misbrug eller overforbrug. I øjeblikket overvåger vi fx forbruget af stoffet promethazin, der bl.a. sælges under navnet Phenergan®

Øget viden og mindre risiko via bredt samarbejde

I Sundhedsstyrelsen fører vi tilsyn med lægernes ordination af de lægemidler, der er afhængighedsskabende og kan medføre risiko for misbrug, og vi samarbejder både nationalt og in-

ternationalt for at øge vores viden og minimere risikoen for misbrug af medicin. Vi har mulighed for at indsætte information i de enkelte præparaters produktresuméer, skærpe bestemmelserne for udlevering og sætte medicin i bilag 1 i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, hvilket blandt andet medfører særlige krav til kontrol med import/eksport og besiddelse.

Påmindelse om risiko for nyrepåvirkning i forbindelse med behandling med allopurinol (Allopurinol "DAK" m.fl.)

Sundhedsstyrelsen har modtaget i alt 12 indberetninger om medicinbrugere, som har fået påvirket nyrefunktion i forskellig grad i forbindelse med administration af allopurinol. Nyrepåvirkning er en kendt bivirkning ved behandling med præparater med dette indholdsstof.

Indberetning om nyrepåvirkning hos ældre patient

I oktober måned modtog vi blandt andet en bivirkningsindberetning om en ældre patient i behandling med allopurinol 100 mg dagligt, som blev indlagt på hospitalet med påvirkning af nyrefunktionen med stigende kreatininniveau i blodet, svimmelhed, faldtendens, kvalme og opkastning. Ved indlæggelsen var patienten dehydreret.

Patienten havde siden opstart af behandlingen fire år tidligere fået målt et habituel forhøjet kreatininniveau

på 150 $\mu\text{mol/l}$. Ved indlæggelsen var denne værdi en anelse højere. Patienten fik det bedre efter at være blevet rehydreret, men først efter allopurinol var blevet seponeret, faldt niveauet af kreatinin til den værdi, den havde ved opstart af behandlingen fire år tidligere.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- I produktresumeeet for allopurinol er under sjældne bivirkninger beskrevet, at patienter kan få nyrepåvirkning, bl.a. interstitiel nefrit ved administration af præparatet.
- Symptomerne kan opstå når som helst i behandlingen. Hvis der opstår symptomer på interstitiel nefrit, skal behandlingen med allopurinol stoppes og behandles straks.
- Allopurinol skal doseres med forsigtighed til patienter, der i forvejen har nedsat nyrefunktion.

Indikation for Allopurinol "DAK"

Korrektion af symptomgivende hyperurikæmi, herunder arthrits urica (urinsyreigt). Bør tidligst påbegyndes to uger efter overstået anfald, og bør ved igangværende behandling ikke seponeres under anfald.

Opsamling af viden om bivirkninger ved behandling af børn med biologiske lægemidler

I løbet af de seneste år er nye typer af biologisk medicin i større udstrækning blevet godkendt til behandling af børn med autoimmune sygdomme som juvenil idiopatisk artrit, Crohns sygdom og psoriasis.

En ny rapport fra Sundhedsstyrelsen viser, at styrelsens bivirkningsdatabase kun indeholder få formodede bivirkninger fra børn i behandling med biologisk medicin.

Rapporten konkluderer også på grundlag af spørgeskemaer til forældre og pårørende, at der er flere bivirkninger, som ikke bliver indberettet, og som ville kunne bidrage til at øge vores viden om behandlingen.

Læs hele rapporten her: [Brugerindberetninger om biologisk medicin er vigtige for sikkerheden](#)

Ny rapport sammenligner indberetninger af bivirkninger fra medicinbrugere og pårørende med indberetninger fra sundhedsprofessionelle

Sundhedsstyrelsen har gennemgået de bivirkningsindberetninger, der er modtaget i årene 2003 – 2011 med det formål at klarlægge, hvorledes indberetninger fra medicinbrugere adskiller sig fra indberetninger fra sundhedsprofessionelle, og hvordan de dermed bidrager til at forbedre patientsikkerheden.

Rapporten viser, at indberetninger fra medicinbrugere og pårørende bidrager

væsentligt både i kvantitet og kvalitet til de samlede indberetninger af bivirkninger. Indberetningerne fra medicinbrugere er generelt veldokumenterede med vigtig information.

Læs hele rapporten her: [Bivirkningsindberetninger fra medicinbrugere og pårørende i Danmark – og sammenligning med indberetninger fra sundhedsprofessionelle](#)

Find lægemiddeloven på vores hjemmeside

Lægemiddeloven indeholder bestemmelser om godkendelse og kontrol af lægemidler og de virksomheder, som fremstiller, opbevarer eller på anden måde håndterer lægemidler.

Lægemiddeloven findes på engelsk i ny version på vores hjemmeside: [The Danish Medicines Act](#) (Du kan også læse den danske udgave her: [Lægemiddeloven](#))

Nyt Om Bivirkninger udgives af
Sundhedsstyrelsen
www.laegemiddelstyrelsen.dk
Ansvarshavende redaktør:
Henrik G. Jensen (HGJ)
Redaktør:
Louise Benner (LOBE)
ISSN 1904-0954