

Status på Pandemrix®

Lægemiddelstyrelsen har siden den 4. november 2009 modtaget i alt 611 bivirkningsindberetninger, der samlet set indeholder 1850 formodede bivirkninger. De fleste indberetninger beskriver ikke alvorlige og allerede kendte bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen konkluderer, at de hidtidige erfaringer med bivirkninger efter vaccination med Pandemrix® svarer til det forventede med hensyn til arten og alvorligheden, hvilket også stemmer overens med meldingerne fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som modtager indberetninger fra de europæiske lande.

Hvor mange personer er blevet vaccineret?

Statens Serum Institut har udleveret ca. 1.050.000 vaccinedoser. Der er vaccineret omkring 340.000 personer og her af er ca. 100.000 vaccineret to gange.

Hvem har indberettet?

85 % af det samlede antal bivirkningsindberetninger siden 4. november kommer fra læger og andet sundhedspersonale, mens 15 % er indsendt af de vaccinerede selv.

Aldersfordeling på personer med bivirkninger efter vaccination med Pandemrix®

I det samlede antal indberetninger, hvor alderen er angivet, er fordelingen følgende:

Gruppe	Alder	Antal
Spædbørn	0-1	7
Børn	2-12	36
Unge	13-18	21
Voksne	19-64	416
Ældre	65+	86

Fordeling mellem køn

Kvinder	403
Mænd	206
Ikke oplyst	2

De ti hyppigst indberettede bivirkninger ved Pandemrix® er vist i tabellen nedenfor. Bivirkningerne er alle almindeligt kendte ved vaccination.

Bivirkning	Antal
Feber	137
Hovedpine	106
Træthed	74
Utilpashed	72
Kvalme	70
Muskelsmerter	70
Svimmelhed	65
Smerter ved indstiksstedet	61
Smerter i armen	50
Ledsmerter	41

Lægemiddelstyrelsen følger fortsat nøje udviklingen i indberetningen af bivirkninger ved Pandemrix®.

Se den seneste statusrapport her: [Bivirkninger ved Pandemrix® fra 23. jan.-18. april 2010](#)



Fokus på sikkerhed ved behandling af ADHD med methylphenidat (Ritalin m.fl.)

Medicinsk behandling af ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) har de seneste ti år været støt stigende. Det viser en ny opgørelse fra Lægemiddelstyrelsen. Se opgørelsen her: *Mere end en ti-dobling i antallet af personer i behandling med medicin mod ADHD på ti år*

Det er særligt medicin med indholdsstoffet methylphenidat (Ritalin m.fl.), der har været den foretrukne behandling. Derfor har Lægemiddelstyrelsen valgt at sætte ekstra fokus på sikkerheden af medicin, der indeholder methylphenidat.

Nye anbefalinger for brug af medicin med methylphenidat til behandling af ADHD

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har opdateret anbefalingerne for brug af medicin med methylphenidat efter en større gennemgang af

data fra bivirkningsindberetninger, kliniske forsøg og publiceret litteratur. De opdaterede anbefalinger fremgår af produktresuméerne for medicin, der indeholder methylphenidat.

Som læge skal du blandt andet være opmærksom på følgende:

Indikationer:

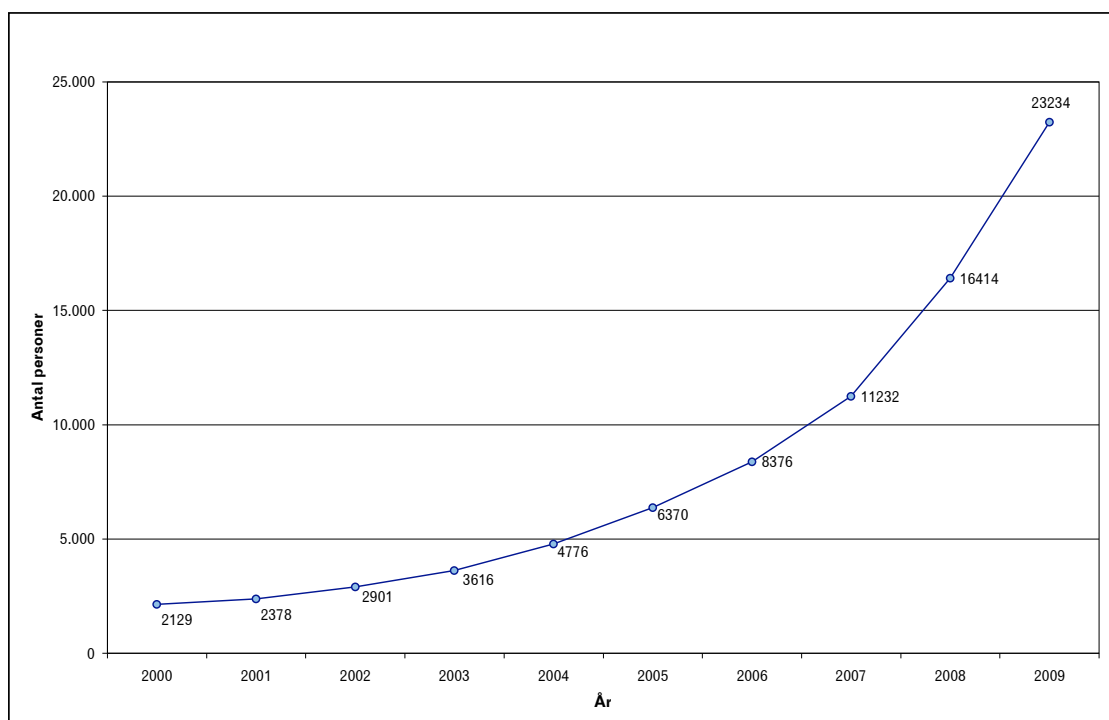
- Medicin med methylphenidat er godkendt til ADHD behandling som en del af et omfattende behandlingsprogram til børn over 6 år, når andre afhjælpende tiltag alene er utilstrækkelige.
- Behandlingen skal foretages under tilsyn af en læge med speciale i børnepsykiatri.
- Beslutningen om at bruge medicinen skal være baseret på en grundig vurdering af sværhedsgrad og varighed af barnets symptomer i forhold til barnets alder.

Kontraindikationer:

- Nuværende eller tidligere alvorlig depression, anoreksi/anorektiske lidelser, selvmordstendenser, psykotiske symptomer, alvorlige stemningsforstyrrelser, mani, skizofreni, psykopatisk/borderline personlighedsstruktur.
- Nuværende eller tidligere alvorlig episodisk (type I) bipolar (affektiv) sindslidelse, som ikke er velkontrolleret.
- Kardiovaskulære eller cerebrovaskulære lidelser.

Udredning før behandling:

- Der skal udføres detaljeret anamnese herunder familieanamnese i forhold til pludselig hjertedød, uforklarlig død eller malign arytmi samt i forhold til nuværende eller tidligere komorbide psykiatriske sygdomme.



Figur 1. Antal personer i behandling med medicin med methylphenidat fra 2000 til 2009.



- Der skal udføres objektiv undersøgelse for at vurdere tilstedeværelsen af hjertesygdom samt den generelle kardiovaskulære status – herunder blodtryk og puls.

Monitorering under behandling (ved dosisjustering eller min. hver 6. måned):

- Blodtryk og puls skal overvåges.
- Ved tegn på hjertesygdom som fx hjertebanken, brystmerter, besvimelse eller lignende skal

patienten straks vurderes af en specialist.

- Vægt, højde og appetit skal måles løbende.
- Tegn på udvikling eller forværring af psykiatriske lidelser såsom depression, selvmordsadfærd, aggression, angst, psykose og mani skal overvåges.
- Læger og pårørende skal være opmærksomme på tegn på misbrug, overforbrug eller eventuel videregivelse af medicin til andre.

Ekstra opmærksomhed ved langvarig behandling med methylphenidat

Sikkerheden og virkningen ved langvarig brug af medicin med methylphenidat er ikke systematisk evalueret i kliniske studier. Ved påkrævet langvarig behandling (over 12 måneder) anbefales det derfor at afbryde behandlingen med methylphenidat mindst én gang årligt for at vurdere patientens funktionsevne uden farmakoterapi.

Danske bivirkningsindberetninger ved medicin, der indeholder methylphenidat

Lægemiddelstyrelsen har samlet set modtaget 183 bivirkningsindberetninger, der indeholder i alt 427 formodede bivirkninger ved brug af medicin, der indeholder methylphenidat. Langt størstedelen (95 %) af indberetningerne kommer fra læger og andre sundhedsprofessionelle, mens resten er indberettet af patienterne selv eller deres pårørende. Omfanget og typen af de indberettede bivirkninger er generelt sammenhængende med forbruget af methylphenidat og i overensstemmelse med den allerede kendte sikkerhedsprofil for medicin, der indeholder methylphenidat.

Størstedelen af indberetningerne omhandler drenge eller unge mænd, der har været/er i behandling med methylphenidat. Omkring halvdelen (43%) af rapporterne er klassificeret som alvorlige. De ti hyppigst indberettede bivirkninger kan ses i skemaet.

Bivirkning	Antal rapporter
Hovedpine	13
Svimmelhed	11
Angst	9
Træthed	9
Mindsket appetit	8
Brystmerter	7
Kvalme	7
Nedtrykthed	6
Depression	6
Hjertebanken	6

Tabel 1. De ti hyppigst indberettede bivirkninger ved medicin med methylphenidat.

Derudover har Lægemiddelstyrelsen fået henholdsvis 19 og 18 indberetninger, der drejer sig om manglende effekt eller mindsket effekt af methylphenidat.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør i løbet af sommeren 2010 en mere detaljeret rapport over bivirkninger og sikkerhed ved behandling med methylphenidat.



Isotretinoin (Roaccutan® m.fl.) og sjælden risiko for alvorlige hudreaktioner

EU's bivirkningskomite undersøger i øjeblikket en mulig sammenhæng mellem brug af isotretinoin til behandling af svær akne og udvikling af alvorlige hudreaktioner såsom erythema multi-

forme, toksisk epidermal nekrolyse og Stevens Johnson syndrom.

Du bør som læge stoppe behandlingen med isotretinoin, hvis patienten

udvikler sådanne alvorlige hudreaktioner.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i sagen.



Fakta om interaktionsdatabasen

Siden 2003 har læger kunnet finde oplysninger om lægemiddelinteraktioner i Lægemiddelstyrelsens Interaktionsdatabase. Databasen beskriver ca. 2.500 interaktioner mellem forskellige typer medicin. Databasen indeholder også interaktioner med nogle naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater samt grapefrugtjuice.

For hver interaktion er en kort beskrivelse og en anbefaling til, hvordan du som læge kan håndtere interaktionen. Det kan fx være at justere dosis.

Desuden er der mulighed for at se mere detaljerede oplysninger for hver interaktion blandt andet i form af en kort gennemgang af den relevante litteratur med tilhørende referenceliste.

www.interaktionsdatabasen.dk

Kvalitetssikring af Interaktionsdatabasen

Kliniske farmakologer fra landets tre farmakologiske afdelinger på henholdsvis Bispebjerg Hospital, Odense Universitetshospital og Århus Universitetshospital er i gang med en kvalitetssikring af Interaktionsdatabasen.

Projektet skal være med til at understøtte kvaliteten af databasens indhold, så de lægefaglige anbefalinger fortsat kan bygge på valide data.

Integreret i Medicinprofilen

Interaktionsdatabasen er en integreret del af Medicinprofilen, der betyder, at Medicinprofilen automatisk tjekker for interaktioner mellem de produkter, der er registreret i en patients medicinprofil.

Adgang til medicinprofilen sker via www.sundhed.dk

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

