

Gravides brug af svagt smertestillende medicin og risiko for kryptorkisme

To nye danske undersøgelser^{1,2} antyder en mulig sammenhæng mellem gravides forbrug af svagt smertestillende håndkøbsmedicin, herunder paracetamol, og øget risiko for at føde drengébørn med kryptorkisme (retentio testis).

Den største undersøgelse¹ omfattede 47.400 nyfødte danske drenge i perioden 1996-2002. Mødrene blev både under graviditeten og efterfølgende spurgt om deres forbrug af smertestillende medicin under graviditeten.

Undersøgelsen viste blandt andet at:

- Brug af paracetamol i både første og andet trimester var associeret med øget forekomst af kryptorkisme – hazard ratio (HR) 1,33 (95 % CI 1,00 til 1,77) (dosis ikke angivet).
- Brug af paracetamol gennem mere end 4 uger i gestationsuge 8-14 var associeret med HR 1,38 (1,05 til 1,83) for kryptorkisme (dosis ikke angivet).

Beskeden øget risiko

Det er dog vigtigt at understrege, at den øgede risiko er meget beskeden. Kryptorkisme findes hos 2 % til 3 % af drengébørn, og en HR på 1,33 udgør således en beskeden stigning i absolut risiko. Samtidig blev den øgede risiko kun set hos kvinder med et relativt langvarigt forbrug (over 4 uger) af paracetamol.

Dansk/finsk undersøgelse

I den anden undersøgelse² deltog 2297 danske og finske kvinder, der blev interviewet om deres forbrug af smertestillende medicin under graviditeten. Den danske del af studiet viste en svag sammenhæng mellem brug af svagt smertestillende medicin og kryptorkisme. Der blev ikke påvist en tilsvarende sammenhæng i den finske del af studiet.

Ved de pågældende undersøgelser kan det ikke udelukkes, at andre faktorer (sygdomme, forbrug af nydelsesmidler, livsstilsfaktorer m.m.) kan forklare fundene.

Som læge bør du informere dine gravide patienter om, at:

- De altid bør følge de generelle råd, når det gælder medicin under graviditet: Tag så lidt medicin som muligt under graviditeten. Det gælder også håndkøbsmedicin.

Det fremgår af medicinens produktresumé, om den kan anvendes under graviditet. Produktresuméerne er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.produktresume.dk

Sammenfattende er det Lægemiddelstyrelsens holdning, at sammenhængen må vurderes nærmere, inden det kan konkluderes, om der er grund til at ændre anbefalingerne med hensyn til smertestillende medicin til gravide.

Lægemiddelstyrelsen har derfor rejst sagen i EU's bivirkningskomité med henblik på en grundig undersøgelse og revurdering af paracetamols og anden svagt smertestillende medicins sikkerhed i forhold til gravide.

1 Maternal Use of Acetaminophen, Ibuprofen and Acetylsalicylic Acid During Pregnancy and Risk of Cryptorchidism, Jensen M.S. et. al., Epidemiology 2010; Volume 21, p. 779-85.

2 Intrauterine exposure to mild analgesics is a risk factor for development of male reproductive disorders in human and rat, Kristensen D.M. et. al., Human Reproduction, 2010, p. 1-10.



Bisfosfonater til oral anvendelse – ikke tilstrækkelig evidens for årsagssammenhæng med spiserørskræft

EU's bivirkningskomite har på baggrund af et nyt studie, der viste en øget risiko for spiserørskræft ved behandling med bisfosfonater, gennemgået evidensen for denne mulige risiko. Bivirkningskomiteen har konkluderet, at der, på baggrund af de nuværende data, ikke er tilstrækkelig evidens for en kausal sammenhæng mellem oral behandling med bisfosfonater og spiserørskræft.

Som læge bør du være opmærksom på, at:

- Bisfosfonater kan forårsage irritation af spiserøret, og det er derfor stadig vigtigt, at instruere patienter i at tage medicinen ifølge forskrifterne og henvende sig til lægen ved tegn på spiserørsirritation.

- Patienter med kendt Barretts øsofagus bør kun behandles med alendronat (Fosamax m.fl.) eller ibandronat, (Bondronat m.fl.), efter nøje overvejelse af fordele i forhold til de mulige risici for spiserørsirritation og forværring af den underliggende sygdom.

Læs PhVWP's månedsrapport: [her](#)

Bisfosfonater anvendes i stadig større udstrækning i Danmark til behandling af osteoporose. Lægemiddelstyrelsen har i øjeblikket særlig fokus på medicin med bisfosfonater og især på de mulige langtidsbivirkninger af medicinen.

Fibrater bør kun bruges som 2. valg til behandling af hyperlipidæmi

Den Europæiske Komité for Lægemidler til Mennesker (CHMP) har i en netop afsluttet rapport omhandlende fire fibrater (bezafibrat, ciprofibrat, fenofibrat, gemfibrozil) konkluderet, at fordelene ved brug af fibrater stadig overstiger risiciene ved behandling af patienter med hyperlipidæmi. Dog

anbefales det, at fibrater bruges som andenvælgspræparat til behandling af patienter med hyperlipidæmi og kun som førstevalgspræparat ved svær triglyceridæmi eller til patienter, som ikke må få statiner.

Læs CHMP's månedsrapport [her](#)

Gemfibrozil (Lopid) er det eneste godkendte fibrat på markedet i Danmark ud af de fire fibrater, der indgik i undersøgelsen.



Vi vil meget gerne have, at du melder manglende effekt ved antibiotika

Antibiotikas manglende effekt som følge af resistensproblemer er ikke en bivirkning, som du som læge er forpligtet til at indberette til Lægemiddelstyrelsen efter reglerne om indberetning af bivirkninger. Dog er det en meget vigtig information, fordi behandling med de rette antibiotika i mange situationer kan være afgørende for patienters sundhed.

Lægemiddelstyrelsen vil derfor gerne opfordre læger og andre sundhedspersoner, der bliver bekendt med manglende effekt på grund af formodet resistens ved et antibiotikum, til at indberette det.

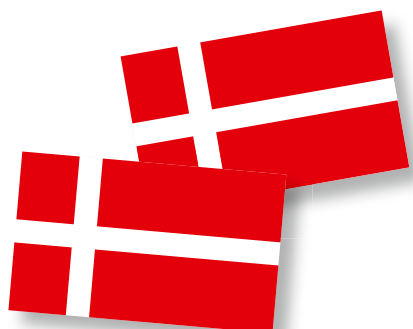
Du kan indberette manglende effekt på samme skema, som du bruger til at indberette bivirkninger. Skemaet findes på www.meldenbivirkning.dk.

Indberetninger vedrørende manglende effekt af et antibiotikum indgår i Lægemiddelstyrelsens og producentens løbende markedsovervågning samt vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved medicinen. Lægemiddelstyrelsen kan i visse tilfælde ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til medicin, hvis det viser sig, at forholdet mellem fordele og risici ikke længere er gunstigt.

Oplysninger om manglende effekt kan også indgå i Sundhedsstyrelsens vejledning om anvendelse af antibiotika og forebyggelse af resistens.

Til orientering kan oplyses, at der er vedtaget en national antibiotika- og resistenshandlingsplan. Handlingsplanen findes [her](#).





Nyt Om Bivirkninger fylder 1 år

I november 2009 udkom Nyt Om Bivirkninger for første gang. Nyhedsbrevet, der primært henvender sig til læger, har i dag over 1400 abonnenter, og der kommer hele tiden nye til.

Det er i alt blevet til 11 numre i løbet af nyhedsbrevets første leveår med nyheder om alt fra produktresumeer, der er blevet opdateret med ny information, til medicin, der er trukket tilbage fra markedet.

I Lægemiddelstyrelsen glæder vi os meget over den store interesse for nyhedsbrevet og ikke mindst for bivirkningsområdet, som er et vigtigt fokusområde.

For at sikre at indholdet i nyhedsbrevet hele tiden bevarer den faglige relevans og hele tiden henvender sig til dig som læser, har vi i anledning af Nyt Om Bivirkningers 1. års fødselsdag foretaget en evaluering af nyhedsbrevet.

Stor tilfredshed med nyhedsbrevet

I sidste nummer af Nyt Om Bivirkninger (26. oktober 2010) sendte vi et spørgeskema ud til alle vores abonnenter. I spørgeskemaet efterspurgte vi blandt andet din holdning til nyhedsbrevet, både hvad angår indhold, form og relevans. Det er besvarelserne af denne spørgeskemaundersøgelse, der har dannet baggrund for evalueringen.

Undersøgelsen viste, at der er stor tilfredshed med nyhedsbrevet, og at alle artikler i nyhedsbrevet bliver læst og synes relevante i forhold til den praktiske hverdag.

Vi har også fået mange gode forslag til artikler og temaer, som vi vil gennemgå nærmere sammen med Bivirkningsrådet.

Tak for alle besvarelserne og de gode input til at gøre nyhedsbrevet endnu bedre.

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

