

Medicin, der indeholder sibutramin, bliver suspenderet på grund af øget risiko for hjertekarsygdomme

På grund af øget risiko for hjertekarsygdomme anbefaler det europæiske lægemiddelagentur, at markedsføringstilladelseerne til medicin, der indeholder sibutramin, bliver suspenderet.

Lægemiddelstyrelsen anbefaler derfor at:

- Læger ophører med at ordinere medicin med sibutramin.

Patienter kan trygt ophøre deres behandling med sibutramin uden forudgående lægekontakt.

Du kan læse hele meddelelsen om sibutramin på: [EMEA anbefaler, at markedsføringstilladelseerne til lægemidler, der indeholder sibutramin, suspenderes pga. øget risiko for hjertekarsygdomme](#)

Epoetiner – vigtigt at notere handelsnavnet i patientjournalen og i eventuelle bivirkningsindberetninger

Det er vigtigt, at du som læge noterer i patientjournalen og i eventuelle bivirkningsindberetninger, hvilket epoetin patienten bliver behandlet med. Oplysningen kan du finde i medicinprofilen. De europæiske lægemiddelmyndigheder er nemlig ved at undersøge, om der er forskel på de forskellige epoetiner, når det drejer sig om risikoen for den meget sjældne bivirkning 'selektiv mangel på røde blodlegemer' (pure red cell aplasia).

Du kan læse anbefalingen på: [CHMP Pharmacovigilance Working Party](#)

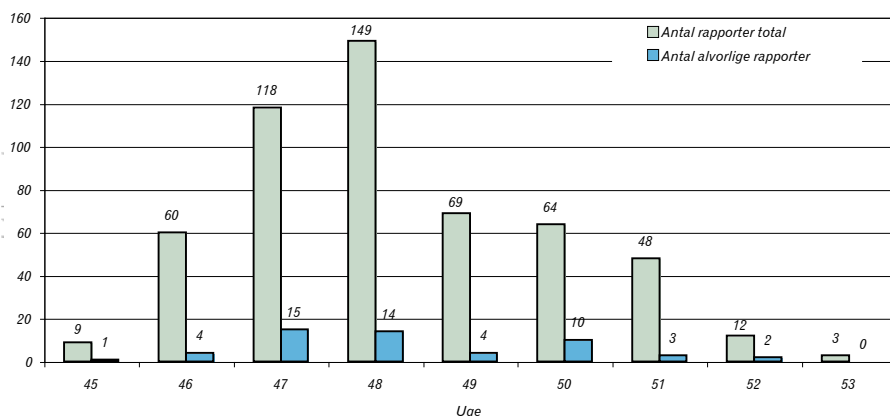
H1N1- epidemien er ovre, men der er stadig influenza A virus i Danmark

Sundhedsstyrelsen anbefaler stadig, at personer i risikogrupper, sundheds- og plejepersonale og personer

i samfundsvigtige nøglefunktioner bliver vaccineret. Det kan ikke udelukkes, at der igen vil ske en stigning i antallet af tilfælde. Du kan læse mere på Sundhedsstyrelsens hjemmeside på: [Influenza A \(H1N1\)](#)

Status på Pandemrix®

Det samlede antal bivirkningsindberetninger siden den 4. november 2009 er 547, mens det samlede antal indberettede bivirkninger er 1690. Du kan se, hvordan bivirkningsrapporterne har fordelt sig uge for uge, siden vaccinationerne med Pandemrix® begyndte 4. november 2009.



Hvor mange personer er blevet vaccineret?

Statens Serum Institut har udleveret ca. 1.050.000 vaccinedoser. Der er på nuværende tidspunkt registreret 420.000 vaccinerede personer. Tallet forventes dog at være langt højere, men det eksakte tal kan ikke blive oplyst på grund af forsinkelser i registreringerne.

Du kan læse den seneste status på: [Bivirkninger ved Pandemrix® fra 19. december 2009 – 8. januar 2010](#)

Hvem har indberettet?

84 % af det samlede antal bivirkningsindberetninger siden 4. november kommer fra læger og andet sundhedspersonale, mens 16 % er indsendt af de vaccinerede selv.

Aldersfordeling

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

Gruppe	Alder i år	Antal
Spædbørn	0-1	7
Børn	2-12	36
Unge	13-18	21
Voksne	19-64	376
Ældre	65+	70

Fordeling mellem køn

Kvinder	368
Mænd	178
Ikke oplyst	1



Status for Eltroxin® efter ændringerne i hjælpestofferne

Nye analyser af Eltroxin®

Lægemiddelstyrelsen har nu foretaget en laboratorieanalyse af Eltroxin® 50 og 100 mikrogram og har ikke konstateret afvigelser i forhold til de godkendte specifikationer.

De bivirkningsdata, der er blevet analyseret, giver ikke umiddelbart belæg for yderligere undersøgelser.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat nøje følge udviklingen i indberetningen af bivirkninger ved Eltroxin®.

Euthyrox® - nyt levothyroxin-produkt på markedet

Eltroxin® har i mange år været det eneste levothyroxin-produkt på markedet i Danmark, men den 28. december 2009 blev Euthyrox® markedsført i styrkerne 25, 50 og 100 mikrogram. Du behøver derfor ikke længere udleveringstilladelse til Euthyrox®.

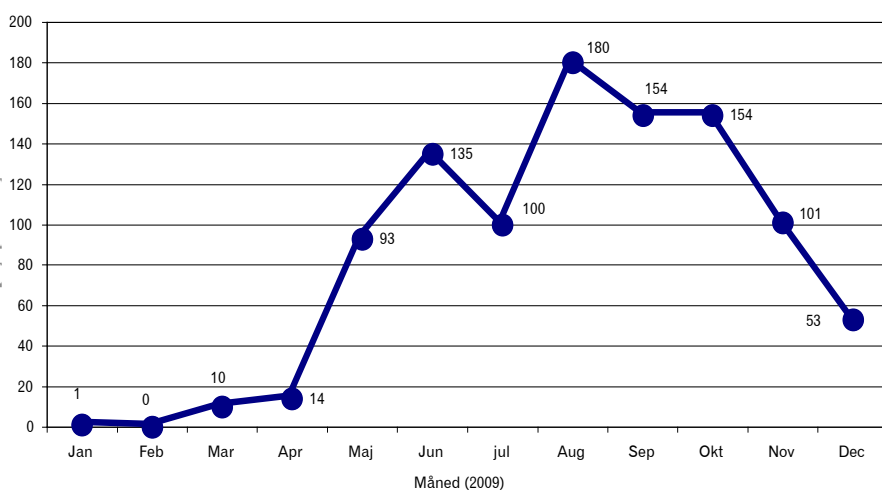
Bivirkninger ved Eltroxin® indberettet i 2009

I perioden fra 1. januar til 31. december 2009 har vi modtaget 995 rapporter med i alt 5481 formodede bivirkninger. De rapporter, vi modtager nu, indehold-

er hovedsageligt bivirkninger, som er oplevet tidligere. I grafen nedenfor kan du se, hvordan antallet af bivirkningsrapporter fordelte sig hele sidste år.

Det er ikke muligt at sondre mellem, om de formodede bivirkninger er oplevet ved brug af den nye eller den gamle formulering af Eltroxin®, men de fleste bivirkningsrapporter vedrører formodentlig den nye formulering.

De 10 hyppigst indberettede bivirkninger de seneste 2 år til og med 31. oktober 2009 er vist i tabellen nedenfor. Bivirkningerne her er alle symptomer, som kan tyde på over- eller underdosering af Eltroxin®.



Bivirkning	Antal
Træthed	386
Hovedpine	329
Svimmelhed	231
Kvalme	187
Vægtøgning	153
Koncentrationsbesvær	152
Svækket hukommelse	134
Muskelsmerter	133
Ledsmerter	130
Mavesmerter	105

Husk at måle niveauet af det thyreoidea stimulerende hormon (TSH) ved skift mellem levothyroxin-præparater eller formuleringer

Det er meget vigtigt, at du som læge måler niveauet af det thyreoidea stimulerende hormon (TSH) ved skift mellem levothyroxin-præparater eller formuleringer, især hos de patienter som oplever bivirkninger. Bemærk dog, at pga. den lange halveringstid for levothyroxin (ca. 7 dage), bør der gå ca. 5-6 uger, fra patienten er startet med det nye præparat/den nye formulering eller har ændret i dosis, før du måler TSH-niveauet. Hvis patientens optimale TSH niveau ikke er kendt, bør TSH måles før overgangen til et nyt levothyroxin-præparat eller -formulering for at kunne sammenholde med det evt. nye TSH niveau.

Tabletter med delekærv

Euthyrox® tabletterne har delekærv, så tabletterne kan deles i 2 lige store dele.

Du kan læse den seneste statusrapport på:

[Bivirkninger ved Eltroxin® - status januar 2010](#)



Lægemiddelstyrelsen vil gerne have indberetninger, hvis du får mistanke om misbrug af medicin

Hvis du som læge får mistanke om misbrug af en bestemt type medicin, kan du indberette det til Lægemiddelstyrelsen via en særlig blanket: [Problemer ved brug af medicin, medicinsk udstyr eller mistanke om misbrug](#).

Du kan også give Lægemiddelstyrelsen 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 som et vedvarende eller sporadisk, tilsigtet overdrevent brug af medicin, som ledsages af skadelige fysiske eller psykiske virkninger.

Medicin, hvor risikoen for misbrug er kendt

Det er velkendt, at medicin som fx opioider, anxiolytika/hypnotika (benzodiazepiner) og centralstimulerende stoffer kan føre til misbrug, men det gælder også stoffer som antikolinergika, antihistaminer og stoffer med andre virkningsmekanismer.

Medicin, hvor risikoen for misbrug er kendt, kan findes på en særlig liste over euforiserende stoffer. Du kan se listen over euforiserende stoffer her:

Udover den medicin, hvor risikoen for misbrug allerede er kendt, er Lægemiddelstyrelsen også interesseret i at få kendskab til mulige misbrugsproblematikker ved ny medicin og medicin generelt. [Euforiserende stoffer](#)

Fokus på pregabalin og tramadol og methylphenidat

I øjeblikket har vi i Lægemiddelstyrelsen fx fokus på stofferne pregabalin og tramadol, der endnu ikke er på listen over euforiserende stoffer, ligesom vi ser på ændringer i forbrugsmønstret på stoffet methylphenidat, der allerede er på listen.

Øget viden og mindre risiko via bredt samarbejde

I Lægemiddelstyrelsen samarbejder vi både nationalt og internationalt 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 kan, i samarbejde med Sundhedsstyrelsen, sætte medicin på listen over euforiserende stoffer, hvilket blandt andet medfører særlige krav til kontrol med import/eksport og besiddelse.

Rettelse vedrørende meddelelse om korttidsvirkende β 2-agonister i Nyt Om Bivirkninger (17. december 2009)

I sidste nummer af Nyt Om Bivirkninger skrev vi i en meddelelse om korttidsvirkende β 2-agonister, at de bliver kontraindiceret hos gravide, hvis de lider af - eller har betydelige risikofaktorer for - iskæmisk hjertesygdom.

Dette gælder kun, når de korttidsvirkende β 2-agonister bruges som ve-hæmmende middel. Gravides astma må fortsat gerne behandles med korttidsvirkende β 2-agonister.



Opfølgende spørgsmål på bivirkningsindberetninger

Du bliver som læge ikke kontaktet af industrien med spørgsmål til din indberetning

Al kontakt mellem læger, der melder bivirkninger, og de ansvarlige medicinalfirmaer går via Lægemeddelstyrelsen. **Der er dog den undtagelse**, at hvis du som læge selv kontakter det pågældende medicinalfirma, kan firmaet godt tage kontakt til dig med eventuelle uddybende spørgsmål til din indberetning.

Når du som læge har meldt en bivirkning til Lægemeddelstyrelsen, sker der følgende:

1. Lægemeddelstyrelsen sender alle bivirkningsrapporter til de ansvarlige medicinalfirmaer – personfølsomme patientoplysninger bliver anonymiseret, før rapporterne sendes til firmaerne.
2. Medicinalfirmaet sender alle eventuelle opfølgende spørgsmål direkte til Lægemeddelstyrelsen.
3. Lægemeddelstyrelsen sender spørgsmålene videre til lægen, som sender svarene til Lægemeddelstyrelsen.
4. Lægemeddelstyrelsen sender svaret til det/de pågældende firmaer.

Hvad er en formodet bivirkning?

Som læge skal du melde bivirkninger ved medicin, blot du har en formodning. Du behøver altså ikke at være sikker på, at der er en sammenhæng mellem den observerede bivirkning og medicinen for at melde den til Lægemeddelstyrelsen.

Du kan som læge selv reducere antallet af opfølgende spørgsmål, når du har meldt en bivirkning til Lægemeddelstyrelsen

Bivirkningen

Hvornår startede bivirkningen?

Oplys både om start- og evt. slutdato for både bivirkningen og behandlingen med den medicin, du formoder er årsag til bivirkningen.

Angiv andre sygdomme patienten har/har haft, som kunne have betydning for bivirkningen . Evt. andre sygdomme er en vigtig faktor i forhold til kausalitetsvurderingen.

Medicinen

Information om den medicin, som er årsag til bivirkningen.

Vær opmærksom på, at du her har mulighed for at specificere den medicin, som er blevet udleveret. I medicinprofilen kan du se, hvilken medicin, patienten har fået udleveret på apoteket. Skriv så vidt muligt navnet på firmaet/firmaerne, der har produceret medicinen, så der er mulighed for at iværksætte en målrettet opfølgning i forhold til den

konkrete medicin, som formodes at være årsag til bivirkningerne hos patienten.

Fik patienten anden medicin, da bivirkningen opstod, som ikke er direkte årsag til bivirkningen? Husk også at give informationer om eventuel anden medicin, patienten har fået, selv om du vurderer, den ikke er direkte årsag til bivirkningen. På den måde er det nemmere at vurdere, om der fx kunne være tale om en interaktion.

Patienten

Patientdata . Opgiv så vidt muligt altid patientens CPR nummer. Oplys derudover så mange patientdata som muligt. Hvis ikke du kender patientens cpr-nummer, bedes du så vidt muligt skrive patientens fødselsdato, initialer, alder og køn - patientinitialer ((max 5 tegn) skriv de første bogstaver i fornavn, (evt. mellemnavn(e) og efternavn). Det giver Lægemeddelstyrelsen bedre mulighed for at identificere den person, som har oplevet bivirkningen og undgår derved en evt. dobbeltregistrering.

Højde (fx 180 cm - skriv kun tal) og vægt (fx 75 kg - skriv kun tal) – skriv så vidt muligt altid patientens højde og vægt.

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

