

Opdaterede anbefalinger for antipsykotika, finasterid, statiner og korttidsvirkende β 2-agonister

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 produktresumeer og indlægssedler.

Antipsykotika og risiko for venøse blodpropper

Som læge bør du identificere risikofaktorer for venøse blodpropper hos patienter i behandling med antipsykotika, så der kan blive taget forebyggende forholdsregler før og under behandlingen.

Finasterid og mulig risiko for brystkræft hos mænd

Som læge bør du være opmærksom på at informere patienter, der får finasterid, om at henvende sig, hvis de opdager forandringer af brystvævet i form af knuder, smerter, gynækomasti eller sekretion fra brystvorten.

Finasterid 1 mg er godkendt til behandling af hårtab hos mænd, mens finasterid 5 mg er godkendt til behandling af prostatahyper-trofi. Størstedelen af bivirknings-

indberetningerne drejer sig om brug af 5 mg finasterid, men der er også få bivirkningsindberetninger på 1 mg formuleringen.

Statiner og mulige bivirkninger

Som læge bør du stoppe behandlingen med statiner, hvis patienten udvikler interstitiel lungesygdom.

Som læge bør du også være opmærksom på mulige bivirkninger som; søvnforstyrrelser, hukommelsestab, seksuel dysfunktion, depression og interstitiel lungesygdom.

De nye fund er blevet tilføjet i produktresumeeet og indlægssedlen for statiner, men de ændrer ikke på den generelle balance mellem fordele og ulemper ved behandling med statiner.

Korttidsvirkende β 2-agonister og risiko for myokardieiskæmi

Hos gravide kontraindiceres brug af korttidsvirkende β 2-agonister som ve-hæmmende middel, hvis de lider af - eller har betydelige risikofaktorer for - iskæmisk hjertesygdom.

Som læge bør du være ekstra opmærksom på astma/KOL-patienter med svær hjertesygdom, hvis de er i behandling med korttidsvirkende β 2-agonister. Bliver hjertesymptomerne forværrede, bør patienten søge læge.

Du kan læse alle anbefalingerne på: <http://www.hma.eu/222.html>



Status på Pandemrix®

Tidsperiode	Antal bivirkningsindberetninger (antal bivirkninger)
5.-11. dec. 2009	68(173)
28. nov.-4. dec. 2009	77 (224)
21.-27. nov. 2009	149 (475)
17.-20. nov. 2009	87 (310)
11.-16. nov. 2009	73 (280)
4.- 10. nov. 2009	13 (34)
I alt	467 (1496)

Det samlede antal bivirkningsindberetninger siden den 4. november er 467, og det samlede antal bivirkninger er 1496.

Statens Seruminstitut har udleveret ca. 1.000.000 vaccinedoser. Det eksakte antal vaccinerede er ikke kendt, men det drejer sig om minimum 370.000 personer, hvoraf 75.000 er 2. vaccination.

82 % af det samlede antal bivirkningsindberetningerne siden 4. november kommer fra læger og andet sundhedspersonale, mens 18 % er indsendt af de vaccinerede selv.

Du kan læse den samlede status på Pandemrix®: [Bivirkninger ved Pandemrix® fra 5. - 11. december 2009](#)

Små børn kan få feber efter 2. vaccination

Som læge bør du informere forældre til børn i risikogruppen om, at deres barn kan få feber (måske høj feber) efter 2. vaccination. Nye data fra producenten viser nemlig, at små børn i alderen 6 måneder til 3 år oplever flere bivirkninger ved den 2. dosis end ved den 1. Det er især bivirkninger som feber, ømhed på vaccinationsstedet, døsighed, irritation og manglende appetit.

Forældre kan give barnet fx paracetamol for at nedsætte temperaturen, hvis de mener, at det er nødvendigt.

Det anbefales stadig, at børn under 3 år, der tilhører en risikogruppe, får to vaccinedoser med tre ugers interval, da den 2. vaccinedosis gør beskyttelsen mod influenza A (H1N1)v endnu bedre.

Du kan læse hele meddelelsen på: [Små børn udvikler god beskyttelse ved vaccination mod influenza A – men kan få feber](#)

Oplys om det er 1. eller 2. vaccination, når du melder bivirkninger ved Pandemrix®

Lægemedelstyrelsen opfordrer læger til at gøre opmærksom på, om der er tale om formodede bivirkninger ved 1. eller 2. vaccination. Det kan hjælpe til at vurdere, om sikkerhedsprofilen evt. er forskellig for de to vaccinationer.

Du kan melde alle formodede bivirkninger på: www.meldenbivirkning.dk

De skal have 1 vaccinedosis:

- Patienter fra 10 år og opefter, der tilhører en risikogruppe, men har et normalt fungerende immunsystem.
- Gravide, som ønsker at blive vaccineret, da graviditet i sig selv ikke medfører nedsat effekt af vaccination.

Læs hele Sundhedsstyrelsens anbefaling på: [Sundhedsstyrelsen har justeret anbefalingerne om vaccination mod influenza A \(H1N1\)v](#)

Liste med ofte stillede spørgsmål om influenza A (H1N1)v

Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen opdaterer ugentligt en liste med spørgsmål/svar om influenza A (H1N1)v.

Du kan læse alle spørgsmål og svar på: [Spørgsmål og svar vedrørende vaccination mod Influenza A \(H1N1\)](#)

De skal have 2 vaccinedoser:

- Børn under 10 år i risikogruppe.
- Patienter med svækket immunsystem.

Lægerne har bidraget med et godt datagrundlag for overvågningen af Pandemrix®

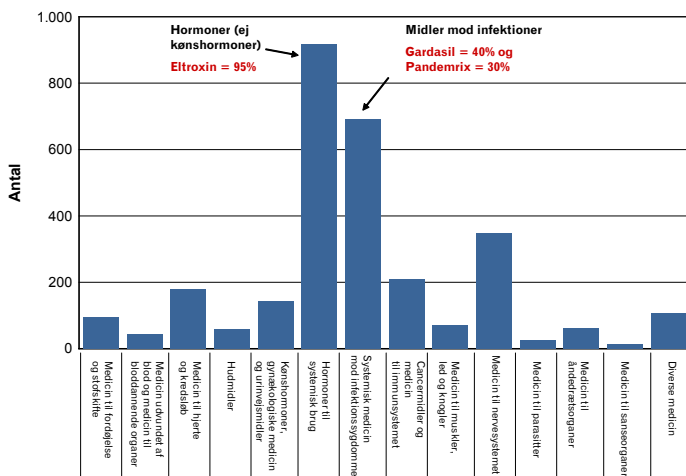
I perioden fra 4. november til 11. december 2009 har sundhedsprofessionelle meldt 82 % af samtlige bivirkningsindberetninger ved Pandemrix®. Disse data har været med til at gøre det muligt for Lægemedelstyrelsen at vurdere, om de bivirkninger, patienterne har oplevet, stemmer overens med forventningerne i forhold til art og hyppighed.

[Bivirkninger ved Pandemrix® fra 5. - 11. december 2009](#)



Bivirkninger i tal

Rapporter fordelt på lægemiddelgrupper (1 januar - 22. november 2009)



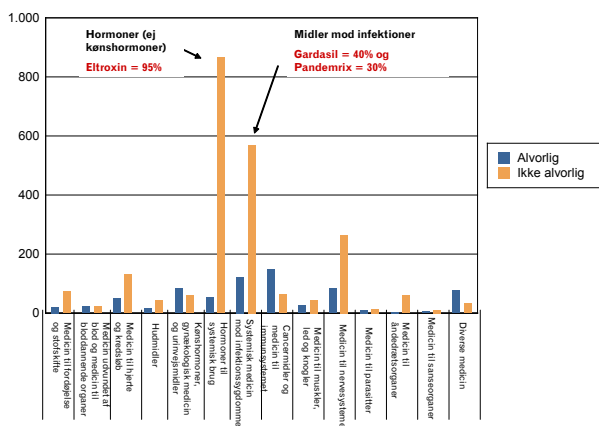
Rapporter fordelt på lægemiddelgrupper

Grafen til venstre viser antallet af indberetninger i perioden 1. januar til 22. november i år fordelt på terapeutiske grupper. Mængden af indberetninger for de forskellige grupper svarer til det forventede, når vi tager medieomtale og udbredelsen af medicinen taget i betragtning.

Der er kommet flest bivirkningsindberetninger på gruppen af hormoner til systemisk brug. 95 % af indberetningerne i denne gruppe er på produktet Eltroxin®. Det høje antal skyldes sandsynligvis den store medieomtale, Eltroxin fik efter, at GlaxoSmithKline ændrede hjælpestofferne og dermed formuleringen for Eltroxin. Bivirkningerne opstod, da patienterne skiftede fra den gamle til den ny formulering.

Den næsthøjeste gruppe af indberetninger er på systemiske midler mod infektionssygdomme. Pandemrix® udgør 30 % af indberetningerne og HPV-vaccinen Gardasil® udgør 40 %. Begge grupper har været meget omtalt i medierne. Derudover tilhører alle vacciner i børnevaccinationsprogrammet denne gruppe.

Lægemiddelgrupper og alvorlighed (1 januar - 22. november 2009)



Lægemiddelgrupper og alvorlighed

Grafen til venstre viser fordelingen mellem alvorlige og ikke alvorlige bivirkningsindberetninger på de forskellige lægemiddelgrupper. Der er flest ikke alvorlige indberetninger. Dette er især tydeligt for de grupper, der indeholder Eltroxin®, Gardasil® og Pandemrix®, hvor størstedelen af indberetningerne er ikke alvorlige.

Der er flest alvorlige indberetninger i gruppen af fx biologisk medicin og midler mod infektioner, der omfatter vacciner. Gruppen af diverse medicin omfatter blandt andet kontrastmidler som Omniscan, hvor der er kommet alvorlige indberetninger på nefrogen systemisk fibrose (NSF).



4 kriterier opfylder den komplette bivirkningsindberetning

Når du som læge melder formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, skal du blot som minimum informere om følgende fire punkter:

- Bivirkningen
- Medicinen
- Patienten
- Oplysninger om dig, der indberetter.

Bivirkningen

Beskriv diagnosen på bivirkningen så præcist som muligt. Hvis patienten har oplevet flere bivirkninger ved samme medicin, skal du beskrive alle bivirkningerne.

Medicinen

For at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere og overvåge medicinens sikkerhed, er det vigtigt med detaljerede oplysninger om den medicin, du formoder er årsag

til bivirkningen. Mange af de oplysninger, som du skal give vedrørende medicinen, står på pakningen eller indlægssedlen. Angiv så vidt muligt den medicin, som patienten faktisk har taget.

Bemærk, at dette ikke nødvendigvis er det samme som det, der er blevet ordineret, på grund af reglerne om substitution. Er du i tvivl, skal du give oplysninger om den ordinerede medicin, som du kan se på medicinprofilen via www.sundhed.dk.

Patienten

Oplys om muligt patientens personnummer. Kender du ikke personnummeret, skal du i stedet angive patientens køn, fødselsdato/ alder og initialer. Du skal angive mindst én af disse oplysninger i indberetningen.

Oplysninger om dig, der indberetter

Det er nødvendigt med informationer om dig som indberetter for at kunne følge op på indberetningen i de tilfælde, hvor vi har brug for supplerende oplysninger. Skriv dit fulde navn og dit ydernummer, som refererer til den praksis eller afdeling, du er tilknyttet.

Hvis du angiver ydernummer, vil blanketten automatisk udfylde adressefelterne. Sidst men ikke mindst skal du opgive dit autorisationsnummer, som sikrer en entydig identifikation af dig.

Du kan melde bivirkninger på: www.meldenbivirkning.dk

Næste år bliver det endnu nemmere at melde bivirkninger

I april 2010 bliver bivirkningsindberetning integreret i de fleste lægepraksissystemer. Det betyder, at læger slipper for at indtaste mange af de informationer, de i dag skal indtaste via bivirkningsblanketterne.

Som læge behøver du nemlig **kun** at indtaste beskrivelsen af bivirkningen og den medicin, der formodes at være årsag til bivirkningen. Informationer om patienten og medicinen kan overføres direkte fra medicinprofilen. Informationer om lægen autoudfyldes via autorisationsnummeret.

Følgende lægepraksissystemer er med i aftalen mellem Lægemiddelstyrelsen og

MedCom (et samarbejde mellem myndigheder, organisationer og private firmaer inden for den danske sundhedssektor) om en integrering af indberetning via sundhedsnettet: MyClinic, Profdoc Darwin, Ganglion, Docbase, Emar Win, MultiMed Web, MedWin, Win PLC, PC-Praxis Web, Profdoc Æskulap XMO.

Du kan læse mere om integrering af bivirkningsindberetning i lægepraksissystemerne på: <http://www.medcom.dk/wm110660>

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

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 lægemidler 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 om bivirkninger.

