

## Stor undersøgelse af den mulige sammenhæng mellem Pandemrix® og narkolepsi er sat i gang

Der er indberettet et antal tilfælde af den sjældne lidelse narkolepsi efter vaccination med Pandemrix® i flere lande. Tilfældene omhandler både børn og voksne. Vi har i Danmark ikke fået indberetninger om narkolepsi som bivirkning ved H1N1-vaccinen.

Selvom der er en tidsmæssig sammenhæng mellem de indberettede tilfælde af narkolepsi og vaccination med Pandemrix®, er det endnu uvist, om vaccinen har været medvirkende årsag til sygdommen.

De europæiske lægemiddelmyndigheder har derfor iværksat en analyse af sammenhængen mellem narkolepsi og vaccination med Pandemrix®.

Analysen skal fastslå, om der foreligger en kausal sammenhæng mellem

Pandemrix® og narkolepsi. Blandt andet vil baggrundsfrekvensen for narkolepsi indgå som en del af analysen for at vurdere, om der er tale om en øget hyppighed associeret med Pandemrix®-vaccination. Ekspertter fra forskellige EU-lande, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), internationale myndigheder samt World Health Organisation (WHO) deltager i analysearbejdet.

Siden september 2009 er mindst 30,8 millioner i Europa blevet vaccineret med Pandemrix®.

I Danmark er ca. 340.000 personer blevet vaccineret fra november 2009 frem til slutningen af marts 2010 – heraf har ca. 100.000 fået to vaccinationer.

Se pressemeddelelse fra EMA:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2010/08/newsdetail\\_001105.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/08/newsdetail_001105.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Narkolepsi er en sjælden søvnlidelse, der viser sig ved pludselige søvnanfald. Årsagen til sygdommen er ukendt.

## Avandia® og risiko for kardiovaskulære bivirkninger

Den videnskabelige komite for lægemidler til mennesker (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) påbegyndte i juli en fornyet analyse af benefit/risk profilen for Avandia® med indholdsstoffet rosiglitazon.

Årsagen til den fornyede analyse er, at to nye videnskabelige artikler viser, at risikoen for kardiovaskulære bivirkninger ved brug af Avandia® er større end hidtil antaget. Spørgsmålet om den kardiovaskulære sikkerhed ved brug af Avandia® blev rejst første gang allerede i 2007. Siden har Avandia® ikke været rekommanderet, og Actos (pioglitazon, der tilhører

samme stofgruppe som Avandia) har været 'rekommanderet med forbehold'. Se: [Antidiabetika](#)

Avandia® bliver brugt i meget begrænset omfang i Danmark. Lægemiddelstyrelsen har for nylig opgjort antallet af patienter i behandling med glitazoner (den stofgruppe, som Avandia® tilhører), som viser sig at have været stærkt faldende i Danmark siden 2007 – både som følge af et faldende antal nye brugere per år, men også som følge af ophør med behandlingen. Se opgørelsen her: [Rapport: Polyfarmaci i diabetesbehandlingen](#)

Se EMA's press release:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2010/07/news\\_detail\\_001062.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/07/news_detail_001062.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true)

Avandia® bliver brugt til behandling af type 2-diabetes.



## Medicin med særlige forholdsregler

Medicin med Isotretinoin	Nplate® Qutenza®
Aclasta®	Renvela®
Benefix®	Retacrit®
Cimzia®	Revlimid®
Daxas®	Revolade®
Efient®	Simponi®
Exjade®	Soliris®
Gliolan®	Stelara®
Ilaris®	Tasigna®
Increlex®	Thalidomide Pharmion®
Instanyl®	
Kaletra®	Thelin®
Lucentis®	Tracleer®
MabCampath®	Tysabri®
Macugen®	Valdoxan®
Mircera®	Volibris®
Mycamine®	Zypadhera®
Multaq®	

## Medicin med særlige forholdsregler

Listen til venstre indeholder navne på medicin med forholdsregler, som læger skal være særligt opmærksomme på, før de udskriver medicinen til patienter.

Det kan fx være:

- krav om uddannelseskurser til læger
- påmindelse om at give patienten nødvendig information før brug

Ved at klikke på medicinnavnene kan du læse de særlige forholdsregler, der er for den enkelte medicin, og hvem der er ansvarlig for disse.

Listen opdateres løbende.

Du kan læse mere om medicin med særlige forholdsregler på:

[Lægemedler med risikostyringsprogrammer](#)

## 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](http://www.medicin.dk) kan du også se, om medicinen hører under reglerne om skærpet indberetningspligt. Hvis den gør, vil det fremgå under beskrivelsen af bivirkninger.



## Ny bog om medicin til børn

**Kan man lave medicin af flodhestefedt? Hvad er en vaccine, og hvordan virker den? Og hvorfor skal man ikke have antibiotika mod en almindelig forkølelse? Disse spørgsmål og mange flere giver en ny børnebog om medicin svarene på.**

Den 1. september udgav Lægemiddelstyrelsen en faktabog for børn om medicin. Bogen med titlen 'Piller og Baciller' er rettet mod aldersgruppen 6-11 år og kan være med til at vække interessen for medicin som et spændende område.

'Piller og Baciller' kommer omkring brugen af medicin gennem historien (fra krokodillelort og flodhestefedt i det gamle Egypten til nutidens sprøjter og piller), hvordan vacciner virker (som efterlysningsplakater for kroppens politi – immunforsvaret), hvorfor antibiotika ikke virker mod virussygdomme, hvordan man opfinder ny medicin, samt hvad virus, bakterier, svampe og parasitter er for nogle størrelser (hvordan de angriber kroppen, og hvad vi gør for at forsvare os – både med og uden medicin).

Bogen er oversat fra svensk og oprindelig udgivet af den svenske lægemiddelstyrelse. Apoteker og forfatter Fredrik Brounéus har stået for idé og tekst og illustratør og hjerneforsker Nina Erixon-Lindroth har stået for illustrationerne.



'Piller og Baciller' kan blandt andet købes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og koster 97,50 kr. inkl. moms. Køb bogen her: [Piller og Baciller – en bog for børn om medicin](#)





## Reager på alvorlige og uventede bivirkninger – det øger patientsikkerheden

...sådan lyder opfordringen i en ny kampagne rettet mod landets hospitalslæger, som Lægemedelstyrelsen netop har skudt i gang. Formålet med kampagnen er, at øge hospitalslægenes bevidsthed og viden om bivirkninger – og om pligten til at indberette bivirkningerne til Lægemedelstyrelsen.

Baggrunden er, at Lægemedelstyrelsen vurderer, at der er omkring 50 alvorlige eller uventede bivirkninger, der ikke bliver meldt, hver gang en hospitalslæge melder én bivirkning. Og udsigterne for kampag-

nen er umiddelbart positive: En forundersøgelse har nemlig vist, at 95 % af hospitalslægerne mener, at indberetning af bivirkninger er vigtigt for at øge patientsikkerheden.

Kampagnen kører frem til december 2010.

Se mere om kampagnen på Lægemedelstyrelsens hjemmeside: [Reager på alvorlige og uventede bivirkninger – det øger patientsikkerheden](#)

Du kan melde bivirkninger ved medicin på: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

