

Klorhexidin og risiko for anafylaktisk reaktion

Sundhedsstyrelsen råder læger til at være opmærksomme på, at klorhexidin i sjældne tilfælde kan udløse en anafylaktisk reaktion. En del lægemidler (inkl. håndkøbslægemidler) samt medicinsk udstyr indeholder klorhexidin. Eksempler på typer af produkter, der kan indeholde klorhexidin, er antiseptiske cremer/geler, servietter og rensesvæsker; antiseptisk mundhulevæske og tandimplantat; øjendråber og kontaktlinsevæske; antiseptiske sugetabletter og halsspray; urinvejskattere; centralvenekatetre; og antiseptiske forbindinger.

I den danske bivirkningsdatabase har vi registreret syv indberetninger i alt på anafylaktisk reaktion efter brug af klorhexidinholdige lægemidler. I den internationale litteratur findes en del referencer, der omhandler denne risiko.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- at sørge for, at allerede kendte allergier bliver noteret i patientens journal.
- at tjekke i produktresumeeet eller brugsanvisningen om et produkt indeholder klorhexidin, inden det tages i brug af en patient med en kendt allergi.
- at undersøge om patienten har fået et produkt indeholdende klorhexidin, hvis patienten får en uventet reaktion.
- at indberette allergiske reaktioner på klorhexidinholdige produkter til Sundhedsstyrelsen:

[lægemiddel](#)

[medicinsk udstyr](#)

Forbrug og sikkerhed ved kolesterolsænkende medicin

De seneste år er forbruget af statiner steget, og de er nu blandt de mest solgte lægemidler i Danmark.

Sundhedsstyrelsen har foretaget en gennemgang af danske indberetninger, der viser, at antallet af indberettede bivirkninger i forbindelse med statiner er steget i takt med antallet af brugere. Bivirkningerne er i visse tilfælde alvorlige, men velkendte og beskrevet i produktinformationen.

Som en del af vores konklusion anbefaler vi følgende for at understøtte hensigtsmæssig og sikker brug af statiner:

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Du bør kun give statiner i høje doser til højrisikopatienter på grund af risikoen for alvorlige muskelbivirkninger, som er den største bekymring ved statinerne. Højrisikopatienter er for eksempel patienter, der har meget forhøjet kolesterol og har haft hjerteanfald, eller lider af alvorlig type 2-diabetes. Risikoen for alvorlige muskelbivirkninger er afhængig af dosis, og data fra Lægemiddelstatistikregisteret, Statens Serum Institut, har vist, at flere og flere får den højeste dosis.
- Uanset hvilken dosis statiner en patient får, bør du som læge være opmærksom på risikoen for interaktioner med anden medicin. Patienten bør i så fald enten stoppe med at tage anden medicin eller få reduceret sin dosis af statin. Analyse af de indberettede bivirkninger om alvorlige muskelbivirkninger viser, at patienterne i mange tilfælde også har fået anden medicin, der er kendt for at påvirke behandlingen med statiner samt i det hele taget for at øge risikoen for muskelbivirkninger.

- Du bør vurdere de forventede fordele ved statinerne over for risikoen for bivirkninger for de enkelte patienter, inden de starter behandling – særligt når det drejer sig om primær profylakse.

Læs Sundhedsstyrelsens *Fokusrapport – Viden om forbrug og bivirkninger ved behandling med statiner*.

Fordele ved NSAID opvejer fortsat den mulige risiko for kardiovaskulære bivirkninger – risikoen ved diclofenac skal dog undersøges nærmere

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afsluttet en gennemgang af de nyeste data om kardiovaskulære bivirkninger ved smertestillende medicin af typen NSAID. Konklusionen foreligger nu, og den bekræfter tidligere undersøgelser fra 2005 og 2006, nemlig at fordelene ved NSAID fortsat opvejer risiciene.

Gennemgangen har især fokuseret på de hyppigst anvendte NSAID'er: ibuprofen, naproxen og diclofenac.

For ibuprofen og naproxen vurderes det, at den nuværende produktinformation er tilstrækkelig. For diclofenac tyder den nyeste viden på, at der er en let øget risiko for kardiovaskulære bivirkninger. Risikoen kan sammenlignes med risiciene ved COX-2 hæmmere.

Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC) vurderer data om diclofenac

Som opfølgning på gennemgangen er Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC) nu påbegyndt en vurdering af

alle tilgængelige data om diclofenac for at undersøge, om der er behov for at ændre anbefalingerne for brugen af denne type NSAID.

Læs også pressemeddelelsen fra EMA: [European Medicines Agency finalises review of recent published data on cardiovascular safety of NSAIDs](#).

Du kan finde mere information på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemgår data vedrørende medicin, der indeholder codein, særligt med henblik på brugen hos børn

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) påbegyndte den 3. oktober 2012 en gennemgang af medicin, der indeholder codein.

Årsagen til dette er, at der for nyligt i andre EU-lande end Danmark er set en øget forekomst af morfinforgiftning

hos børn, der har fået codein efter fjernelse af mandler eller polypper. Der er indberettet få livstruende og ganske få fatale tilfælde af respirationspåvirkning hos børn.

EMA vil på baggrund af denne information evaluere fordele og risici ved codein-holdig medicin, når det gives som smertestillende medicin til børn. Læs mere på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#), hvor du også finder link til meddelelsen fra EMA.

Indikation for codeinholdig medicin

Anvendes som analgetikum ved svage til middelstærke smerter. I Danmark er codein-holdig medicin ikke godkendt til børn under 15 år, og heller ikke til behandling af smerter efter fjernelse af mandler eller polypper.

Nedsat nyrefunktion i forbindelse med behandling med ciclosporin (Sandimmun Neoral® m.fl.)

Nedsat nyrefunktion er i produktresumeet for ciclosporin beskrevet som en meget almindelig og kendt bivirkning. I de første uger af behandlingen med ciclosporin er stigning i serumkreatinin og carbamid en hyppig og potentiel alvorlig komplikation. Disse funktionsændringer er dosisrelaterede og reversible, og kan afhjælpes ved en dosisreduktion.

Sundhedsstyrelsen har modtaget i alt 26 indberetninger om patienter, som har fået nyrepåvirkning i forbindelse med ciclosporinbehandling. I otte af indberetningerne var indikationen forebyggelse af graft-versus-host-sygdom ved transplantation, heraf var fem i forbindelse med nyretransplantation.

I september 2012 modtog vi en bivirkningsindberetning om en patient, som i forbindelse med en knoglemarvstransplantation blev behandlet med præparatet Sandimmun Neoral®. Patienten fik en irreversibel nyrepåvirkning.

Indberetningerne giver os anledning til at minde om, hvad du som læge skal være særligt opmærksom på i forbindelse med ciclosporin:

- Ciclosporin er kontraindiceret hos patienter med nyrefunktionspåvirkning, på nær patienter med nefrotisk syndrom og mild til moderat nyreinsufficiens.
- De parametre, som bruges i vurderingen af nyre- og leverfunktionen, skal overvåges nøje. Unormale værdier kan indikere behov for dosisreduktion.
- I forbindelse med langvarig behandling kan visse patienter udvikle strukturelle ændringer i nyrerne (fx interstitiel fibrose), som hos nyretransplanterede patienter kan forveksles med ændringer, der skyldes kronisk afstødning.
- Der bør udvises forsigtighed, når ciclosporin anvendes sammen med andre lægemidler, som i sig selv kan give nyrepåvirkning, som fx ami-

noglycosider, non-steroide antiinflammatoriske stoffer, histamin H2-receptorantagonister, methotrexat og sirolimus.

Indikation for Sandimmun Neoral®

- Forebyggelse og behandling af graft-versus-host-sygdom i forbindelse med organtransplantationer.
- Synstruende intermediær og posterior uveitis og Behcet's uveitis.
- Nefrotisk syndrom.
- Svær reumatoid artrit.
- Svær psoriasis.
- Svær behandlingsrefraktær atopisk dermatitis.

Personer, der sættes i rygestopbehandling med Champix® (varenicline), bør få den anbefalede startpakke med tilhørende startdosis

Sundhedsstyrelsen er blevet gjort opmærksom på, at ikke alle personer, der sættes i rygestopbehandling med Champix® (varenicline), får den anbefalede startpakke.

Ved at bruge startpakken sikrer man, at medicinen optitreres langsomt, hvorved patienten får en langsom tilvænning til behandlingen, hvilket mindsker risikoen for bivirkninger.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Vi anbefaler, at du altid ordinerer startpakken til personer, der sættes i behandling med Champix® (varenicline).
- Vedligeholdelsesdosis er 1 mg vareniclin 2 gange dagligt efter 1 uges dosistitrering efter følgende skema:

Opstartsdosis	Dag 1 – 3	0,5 mg 1 gang dagligt
Opstartsdosis	Dag 4 – 7	0,5 mg 2 gange dagligt
Vedligeholdelsesdosis	Dag 8 – resten af behandlingen	1 mg 2 gange dagligt

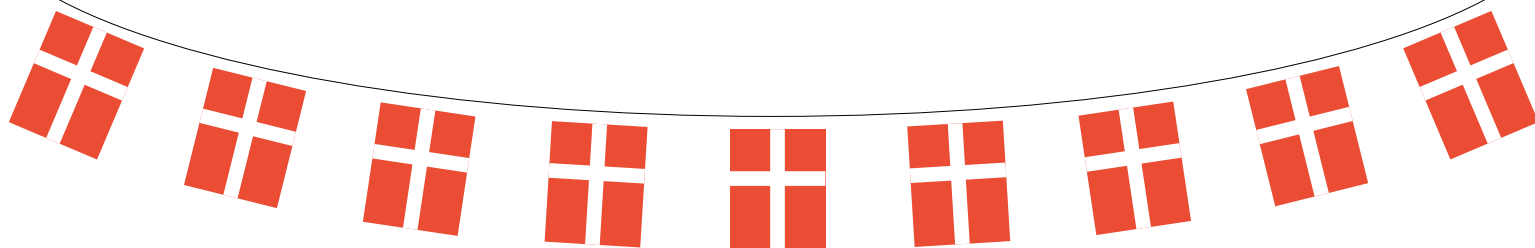
Sundhedsstyrelsen fastholder anbefaling om influenzavaccination

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, har gennemgået en mulig sammenhæng mellem Pandemrix® og udvikling af søvnanfald (narkolepsi). EMA vurderer overordnet, at der ikke er anledning til bekymring for Pandemrix® og andre vacciner, herunder influenzavacciner.

På denne baggrund fastholder Sundhedsstyrelsen sine anbefalinger om influenzavaccination.

Læs mere på vores [hjemmeside](#).

Nyt Om Bivirkninger fylder 3 år



Den 9. november 2009 udkom *Nyt Om Bivirkninger* første gang. Det betyder, at vi i år kan fejre nyhedsbrevets 3 års fødselsdag sammen med cirka 2200 abonnenter.

Det har været tre år med mange forskellige artikler om alt fra opdateringer af produktresumeer og nye undersøgelser, der er igangsat, til artikler om tilbagekaldelser og tilfælde af nye alvorlige bivirkninger.

I 2012 har vi blandt andet bragt artikler om hyppigheden af misdannelser hos nyfødte efter moderens behandling med antidepressiv medicin (SSRI) under graviditet i *Nyt Om Bivirkninger marts 2012*, om fald i antallet af forgiftninger og selvmordsforsøg med lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre eller paracetamol i *Nyt Om Bivirkninger juni 2012* og om ny bivirkningsdefinition som følge af ny europæisk lovgivning om lægemiddelovervågning i *Nyt Om Bivirkninger september 2012*.

Vi glæder os meget over den store interesse og den positive respons, vi får på nyhedsbrevet, og håber på, at interessen fortsat vil brede sig.

Tilmeld dig *Nyt Om Bivirkninger* og se alle tidligere numre af nyhedsbrevet [her](#).

Nyt Om Bivirkninger udgives af
Sundhedsstyrelsen
www.laegemiddelstyrelsen.dk
Ansvarshavende redaktør:
Henrik G. Jensen (HGJ)
Redaktør:
Louise Benner (LOBE)
ISSN 1904-0954