

Forhøjet risiko for utilsigtede hændelser ved brug af depotplastre til behandling af stærke smerter

Depotplastre med transdermal indgift af morfika bliver i stigende grad brugt til behandling af kroniske smertetilstande. Behandling med depotplastre er en relativ ny og avanceret behandlingsform, og der kan derfor være forhøjet risiko for utilsigtede hændelser.

På nuværende tidspunkt findes der kun depotplastre med de to aktive stoffer fentanyl og buprenorphin på det danske marked. Depotplastrene

Matrifen® og Durogesic® indeholder fentanyl, mens depotplastrene Norspan® og Transtec® indeholder buprenorphin.

Der er set flere utilsigtede hændelser relateret til ordination og administrering af smerteplastre.

Derfor skal du som læge være særligt opmærksom på følgende:

- Smerteplastrenes doseringsinterval.

- Om patienten er i behandling med smerteplaster før ordination af anden morfika.

Derudover bør du informere patienten grundigt om, hvordan plasteret virker, hvor det skal placeres, og hvor tit det skal skiftes.

Læs mere om behandling med smerteplastre på:

Fokus på sikker håndtering og anvendelse af smerteplastre

Slankemidlet Alli®, som fås i håndkøb, har fået ny opdateret produktinformation

Alli® blev lanceret i maj 2009, som håndkøbsmedicin med den aktive substans orlistat (60 mg), som er kendt fra den receptpligtige medicin Xenical® (120 mg). Efter en nylig gennemgang af bivirkningsdata for produkter, der indeholder orlistat, er der tilføjet flere mulige bivirkninger i produktresumeeet for Alli®, som allerede er beskrevet for Xenical®.

Hvis du som læge får henvendelser vedrørende Alli® i håndkøb, skal du derfor være særligt opmærksom på følgende tre patientgrupper:

- **Patienter med nyresygdomme** – Orlistat kan i sjældne tilfælde medføre hyperoxaluri og oxalatnefropati.

- **Patienter, der er i behandling med et levothyroxinmiddel** – hvis levothyroxin og orlistat bliver taget samtidig, kan de interagere i sådan en grad, at det kan være svært at kontrollere patienternes hypothyroidisme. Det kan være nødvendigt at tage orlistat og levothyroxin forskudt af hinanden, og der kan være behov for justering af levothyroxindosis.

- **Patienter, der er i behandling med antiepileptika** – der er set tilfælde af krampeanfald ved samtidig brug af orlistat og antiepileptika (fx valproat og lamotrigin).

Derudover er der set tilfælde af pancreatitis ved brug af orlistat. Pancreatitis er derfor tilføjet til listen over mulige bivirkninger i produktinformationen for Alli®.

Mest almindelige bivirkninger ved brug af Alli®

- Løs eller olielignende afføring.
- Flatulens.
- Imperiøs defæktations-trang.

Læs hele produktresumeeet for Alli® her: [alli](#)



Vær opmærksom på patienter, der har brugt Alscreme 'Creme nr. 2' til eksem og sår

Alscreme 'Creme nr. 2' er blevet solgt på hjemmesiden www.eminescu.dk, og indeholder lægemiddelstoffet clobetasol (et gruppe IV glukokortikoid). Udover lægemiddelstoffet clobetasol indeholder cremen også aristolochiasyre, som er et giftigt ekstrakt af planten *Aristolochia clematitis*, der kan forårsage nedsat nyrefunktion og i værste tilfælde nyrecancer.

Cremen er **ikke** godkendt som medicin.

Hvis du som læge får mistanke om patienter, der har taget Alscreme 'Creme nr. 2' i længere tid, bør du kontrollere deres nyrefunktion på grund af indholdet af aristolochiasyre.

Derudover kan patienter, der har brugt Alscreme til behandling af inflammatorisk hudsygdom opleve kraftig opblussen ved pludselig behandlingsophør. Derfor kan der være behov for at behandle hudsygdommen med anden steroidholdig creme i en kortere periode.

Læs Lægemiddelstyrelsens seneste advarsler mod Alscreme 'Creme nr. 2' på: [Skærpet advarsel mod Alscreme 'Creme nr. 2' fra www.eminescu.dk](http://www.eminescu.dk)

Ny opdateret produktinformation for Aclasta® (zoledronsyre)

Aclasta® bliver brugt til behandling af osteoporose hos mænd og hos postmenopausale kvinder samt til behandling af osteoporose i forbindelse med længerevarende systemisk glukokortikoidbehandling.

Derudover bliver Aclasta® brugt til behandling af Pagets sygdom af knoglerne.

Der er set tilfælde, hvor patienter har fået nedsat nyrefunktion og nyresvigt efter administration af Aclasta® – særligt patienter, der i forvejen havde en dysfunktion af nyrerne, ældre patienter, patienter, der samtidig var i behandling med nyretoksisk medicin,

patienter, der var i samtidig diuretisk behandling samt hos patienter, der var dehydrerede ved administration af Aclasta®.

Derfor er følgende blevet tilføjet i produktresumeeet og indlægssedlen for Aclasta®:

- Risiko for forbigående øgning i serumkreatinin kan være højere hos patienter med underliggende nedsat nyrefunktion – patienter med kreatininclearance < 35 ml/min bør ikke få Aclasta®.
- Monitoring af serumkreatinin bør foretages hos risikopatienter.

- Aclasta® bør anvendes med forsigtighed, når det bliver givet samtidig med anden medicin, der kan have indflydelse på nyrefunktionen.

Læs et mere udførligt resumé af konklusionen for Aclasta® her: [Monthly Report](#)

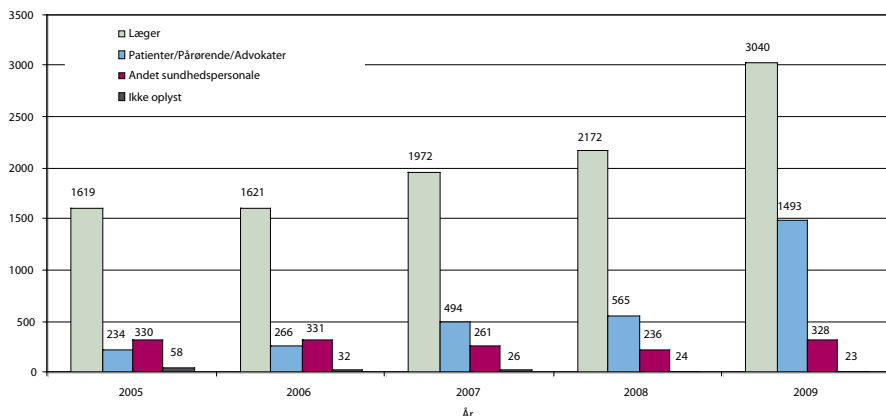


Ny årsrapport for overvågning af bivirkninger 2009

Sidst i marts 2010 udgiver Lægemiddelstyrelsen en årsrapport, der gør status over arbejdet med overvågningen af bivirkninger i 2009.

Udover grafen, som er vist nedenfor i figur A, vil du i årsrapporten blandt

andet kunne læse om de ti lægemiddelstoffer og vacciner, vi fik flest bivirkningsindberetninger på i 2009. Derudover giver vi en samlet status på Pandemrix®, Gardasil® og Eltroxin®, som var de tre sager, vi havde særligt fokus på sidste år. Endeligt gennemgår vi et udpluk af de sager, vi har været med til at behandle i den europæiske bivirkningskomité og ser på det videre arbejde med bivirkninger i 2010.



Figur A. Udviklingen i antallet af bivirkningsindberetninger fra 2005 til 2009 fordelt på indberettertype.

Siden 2005 er det generelle antal bivirkningsindberetninger steget markant. Der er tale om mere end en fordobling i antallet af indberetninger fra 2005 til 2009. Der kan findes flere forklaringer på denne udvikling, men en væsentlig faktor for stigningen har været de seneste års skærpede fokus på bivirkningsindberetning generelt.

I næste nummer af Nyt Om Bivirkninger, som udkommer torsdag d. 15. april, linker vi direkte til årsrapporten. Du har dog også mulighed for at læse årsrapporten, når den bliver lagt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside sidst i marts.



Statusrapport for Pandemrix®

Lægemiddelstyrelsen får kun meget få bivirkningsindberetninger på Pandemrix®, men vi har fortsat skærpet fokus på bivirkningsindberetninger, der vedrører vaccinen. I april udsender vi derfor en status på bivirkningsindberetninger ved Pandemrix®.

Læs eventuelt også den europæiske oversigt over bivirkninger på influenza A -vaccinationen på: [Updates on pandemic safety monitoring](#)

Nyt medlem af Den Europæiske Bivirkningskomité

Lægemiddelstyrelsens arbejde med bivirkninger sker i meget høj grad i samarbejde med andre EU-lande. Konkret sker samarbejdet i Det Europæiske Lægemiddelagenturs komité for bivirkninger (PvWP). Hidtil har

Danmark været repræsenteret med ét medlem, overlæge Doris I. Stenver fra Lægemiddelstyrelsens Afdeling for Forbrugersikkerhed. Nu er endnu en medarbejder fra Lægemiddelstyrelsens Afdeling for Forbrugersikkerhed

blevet udpeget af EMA til at deltage i Komiteens arbejde, idet overlæge Torbjörn Callréus er indtrådt i komiteen som særlig sagkyndig indenfor farmakoepidemiologi.

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

