

Nyheder

Nye regler for indberetning af bivirkninger pr. 1. september 2009

Læger, tandlæger og dyrlæger skal fremover melde alle alvorlige bivirkninger til Lægemedelstyrelsen **senest 15 dage** efter, at de har fået formodning om dem.

Læs mere om de nye regler for at melde bivirkninger på:

[Ændrede regler for indberetning af bivirkninger pr. 1. september 2009](#)

Velkommen til det første nyhedsbrev om bivirkninger fra Lægemedelstyrelsen. Nyhedsbrevet udkommer fremover 3. torsdag i hver måned. Du kan tilmelde dig nyhedsbrevet [her](#)

Husk, at for Pandemrix® gælder reglerne om skærpet indberetningspligt

Det betyder at:

Alle formodede bivirkninger ved Pandemrix® skal meldes til Lægemedelstyrelsen.

Alvorlige bivirkninger skal meldes senest 15 dage efter, lægen har fået formodning om bivirkningerne.

Læs mere om H1N1-vaccinen på: [Influenza A \(H1N1\)](#)

Stadig få bivirkninger ved Gardasil®

De nyeste tal viser, at antallet af indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinen mod livmoderhalskræft, Gardasil, stadig er relativt lavt. I perioden 1. maj til 31. august har Lægemedelstyrelsen modtaget i alt 69 rapporter med 145 formodede bivirkninger, hvoraf 2/3 er kendte bivirkninger, der allerede står beskrevet i produktresumeeet for Gardasil.

Af ukendte bivirkninger er særligt rapporter om børneeksem faldet markant siden sidste opgørelse 1. oktober til 31. december 2008.

Lægemedelstyrelsen følger forsat bivirkningsindberetningerne ved Gardasil.

Læs hele opgørelsen på: [Bivirkninger ved Gardasil® i perioden 1. maj – 31. august 2009](#)

Vær opmærksom på

Forveksling af medicin med de aktive stoffer mirtazapin og mianserin

I perioden marts 2007 til juni 2009 er Lægemedelstyrelsen blevet gjort opmærksom på 6 tilfælde, hvor medicin med de aktive stoffer mirtazapin og mianserin er blevet forvekslet.

Årsagerne til forvekslingen beskrives som:

- Lighed når navnene udtales (sound-alike)
- Lighed når navnene læses, især i håndskrift (look-alike)
- Næsten samme ATC-kode - antidepressiva
- Placering i nærheden af hinanden i medicinrum

Medicin med de aktive stoffer mianserin og mirtazapin har mange ligheder, men de kan ikke substituere hinanden. Doseringsregimet er anderledes, og bivirkningsprofil samt interaktioner er ikke helt ens.

Advarslen er også lagt ud på Dansk Patientsikkerheds hjemmeside, så den når ud til alle risikomanagere i hospitalssektoren.

Læs mere om forvekslingen af de to aktive stoffer på:

[Vær opmærksom på forveksling af lægemidler med de aktive stoffer mirtazapin og mianserin](#)

Ændrede anbefalinger for apomorphin

Der kan være risiko for forstyrrelser i hjerterytmen (torsades de pointes) ved brug af apomorphin til patienter med Parkinsons sygdom.

Der tilrådes derfor forsigtighed ved brug af apomorphin til patienter, der har risiko for torsades de pointes.

Apomorphin bør desuden ikke bruges sammen med andre lægemidler, der forlænger QT-intervallet.

Læs mere om denne advarsel og andre advarsler fra EUs Lægemedelagentur: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/phv/reports.htm>



Medicin med skærpet indberetningspligt

Husk at melde alle formodede bivirkninger de første to år en ny medicin er på markedet.

Læger, tandlæger og dyrlæger skal melde alle formodede bivirkninger ved medicin til Lægemeddelstyrelsen.

Klik på linket nedenfor og se, hvilke medicinpræparater der er markedsført inden for de sidste to år.

Lægemeddelstyrelsen opdaterer løbende listen.

Liste over lægemidler med skærpet pligt for læger, tandlæger og dyrlæger til at indberette bivirkninger (Excel-fil)

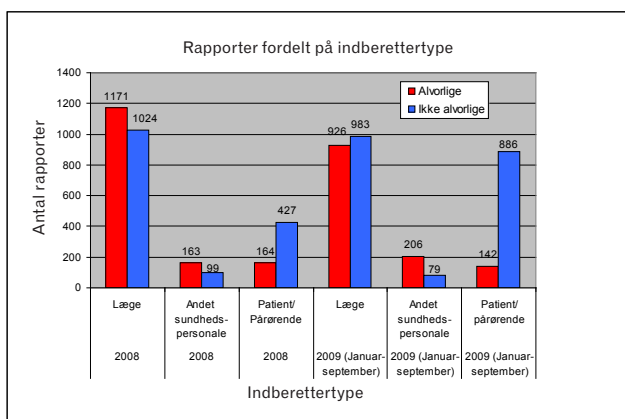
På www.medicin.dk, vil det også fremgå af beskrivelsen af medicinen, om reglerne om skærpet indberetningspligt gælder for den pågældende medicin.

Bivirkninger i tal

Figur 1.

Allerede første halvår af 2009 er der markant flere patienter og pårørende, der har meldt bivirkninger til Lægemeddelstyrelsen sammenlignet med hele sidste år.

En af forklaringerne på stigningen kan være, at Lægemeddelstyrelsen i 2008 lancerede en bivirkningskampagne rettet mod patienter og pårørende.



Medicin med særlige forholdsregler

Medicin med Isotretinoin	Gliolan®	Macugen®	Revlimid®	Thelin®
Aclasta®	Instanyl®	Mircera®	Soliris®	Tracleer®
Benefix®	Kaletra®	Mycamine®	Stelara®	Tysabri®
Efient®	Lucentis®	Nplate®	Tasigna®	Valdoxan®
Exjade®	MabCam-path®	Renvela®	Thalidomide Pharmion®	Volibris®
Cimzia®	Simponi®			

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](#)



Status for Eltroxin® efter ændringerne i hjælpestofferne

Lægemiddelstyrelsen har det sidste halve år oplevet en stigning i antallet af bivirkningsindberetninger på Eltroxin®, efter GlaxoSmithKline har ændret på hjælpestofferne. De nye hjælpestoffer er almindeligt anvendt i medicin.

Forholdsregler for læger

Det er meget vigtigt, at lægen måler niveauet af thyreoideastimulerende hormon (TSH) ved overgangen til den nye formulering, især hos de patienter, som oplever bivirkninger. Bemærk dog, at der pga. den lange halveringstid for levothyroxin (ca. 7 dage), bør gå ca. 5-6 uger, fra patienten er startet på den nye

formulering eller har ændret i dosis, før måling af TSH-niveauet udføres. Eltroxin® er det eneste markedsførte levothyroxin-præparat i Danmark. Den enkelte læge kan søge om udlevering af et levothyroxin-præparat, som ikke er markedsført i Danmark, hvis patienten oplever bivirkninger ved den nye formulering af Eltroxin®, selvom blodprøver viser tilfredsstillende TSH-niveau. Det sker via en udleveringstilladelse. Se: [Udleveringstilladelser](#)

Antal indberetninger og formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra 1. oktober 2008 til 30. september 2009 modtaget 666 indberetninger om formodede bivirkninger ved Eltroxin®, se fordelingen pr. måned i tabellen nedenfor. Bemærk, at der er flere bivirkninger end indberetninger, da hver indberetning kan indeholde flere bivirkninger.

	Antal indberetninger	Antal bivirkninger
Oktober 2008	1	1
November 2008	1	1
December 2008	1	3
Januar 2009	1	4
Februar 2009	0	0
Marts 2009	10	58
April 2009	14	79
Maj 2009	92	510
Juni 2009	135	746
Juli 2009	99	511
August 2009	175	960
September 2009	137	734
Total	666	3607

Baggrunden for ændringer i hjælpestofferne for Eltroxin

I slutningen af 2008 kom en ny version af Eltroxin® på hylderne, med andre og mere "moderne" hjælpestoffer end i de gamle tabletter som bl.a. indeholdt laktose og akaciegummi. Ændringen blev godkendt af Lægemiddelstyrelsen allerede i 2006, men blev først markedsført i 2008. I 2009 var lagrene af den gamle formulering opbrugt.

Du kan læse mere om ændringerne i hjælpestofferne for Eltroxin® her:

[Eltroxin: Flere bivirkningsindberetninger efter ændring i hjælpestofferne](#)



Kommentar fra Lægemiddelstyrelsen

P-piller og risiko for blodpropper

En ny dansk undersøgelse bekræfter, at der er en øget risiko for blodpropper hos kvinder, der bruger p-piller, set i forhold til kvinder der ikke gør. Undersøgelsen bekræfter ligeledes, at risikoen er størst ved p-piller med et relativt højt indhold

af hormonet østrogen og i det første år efter behandlingen er startet. Undersøgelsen supplerer vores viden om bivirkninger ved brug af de nyeste typer af p-piller. Risikoen for blodpropper er imidlertid en kendt alvorlig bivirkning (står i produktinformationen for p-piller), og blodpropper i forbindelse med p-piller forekommer sjældent. Undersøgelsen giver ikke umiddelbart

anledning til ændrede anbefalinger. Lægemiddelstyrelsen har bragt sagen om p-piller og risiko for blodpropper op i den europæiske bivirkningskomité, der senere i år vil tage stilling til, om der er behov for at ændre produktinformationen for visse typer af p-piller.

Du kan læse hele kommentaren på: [P-piller og risiko for blodpropper](#)

Husk at melde bivirkninger

De første to år en ny medicin er på markedet, skal læger, tandlæger og dyrlæger melde alle formodede bivirkninger ved medicinen til Lægemiddelstyrelsen. Efter to år skal lægerne kun melde alle alvorlige eller uventede bivirkninger hos mennesker og dyr, de har i behandling.

For generisk medicin skal kun de alvorlige eller uventede formodede bivirkninger meldes fra markedsføringen er påbegyndt. Alle alvorlige bivirkninger skal meldes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået en formodning om den alvorlige bivirkning.

En bivirkning er alvorlig, hvis den:

- Medfører død
- Er livstruende
- Kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse

- Resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
- Medfører fødselsskade eller medfødt anomali.

En uventet bivirkning

er enhver bivirkning, som ikke står i produktresumeeet for medicinen (kan både være alvorlig og ikke alvorlig). [Se *www.produktresume.dk*](http://www.produktresume.dk)

I øvrigt kan andet sundhedspersonale, patienter og pårørende samt dyreejere melde alle formodede bivirkninger ved medicin til Lægemiddelstyrelsen.

Brug den elektroniske blanket på: www.meldenbivirkning.dk

Nyt Om Bivirkninger udgives af Lægemiddelstyrelsen www.laegemiddelstyrelsen.dk
Redaktør:
Nina Vucina Pedersen (NVP)
ISSN 1904-0954

Hvad sker der, når du har meldt en bivirkning?

Vi registrerer informationerne om bivirkningen i vores bivirkningsdatabase og analyserer dem. Derudover sender vi dem videre til det firma, som har ansvaret for medicinen. Informationerne er anonymiserede, så firmaet ikke kan identificere patienten.

Vi sender også informationerne videre til en fælles EU-database, så lægemiddelmyndigheder i andre EU-lande også kan få gavn af informationen. Firmaet er forpligtet til løbende at vurdere medicinens sikkerhed. Herunder skal de vurdere alle de informationer om bivirkninger, de har fået fra hele verden.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, om de nye informationer om bivirkninger skal medføre ændringer i den måde, medicinen skal bruges på.

