

Risiko for fejldosering af memantin oral opløsning (Ebixa m.fl.)

Memantin til behandling af patienter med Alzheimers sygdom har været på markedet siden 2002 og fås som tabletter og som oral opløsning.

Siden en ny doseringspumpe til oral opløsning kom på markedet i marts 2010 er der indberettet flere tilfælde af overdosering. Overdoseringen skyldes en forveksling af den mængde memantin oral opløsning, der gives med dråbetæller, og den mængde der skal gives med den nye doseringspumpe.

Som læge bør du derfor informere patienterne og deres pårørende/plejepersonale om:

- At der er kommet en ny doseringspumpe til memantin samt vejlede dem i, hvordan de skal bruge pumpen og det nye doseringsskema.
- At de skal læse indlægssedlen til den nye pumpe med memantin oral opløsning omhyggeligt før brug.

Læger og apoteker vil få tilsendt et brev, der redegør for problematikken. Medicinens produktresumé og indlægsseddel vil også blive opdateret med en ordlyd omkring risikoen for overdosering samt en grundig vejledning i dosering/doseringsskema.

Læs EMA's månedsrapport, side 4:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2010/10/WC500097446.pdf

Lamotrigin (Lamictal m. fl.) og risiko for aseptisk meningitis

Fornyligt informerede de amerikanske lægemiddelmyndigheder FDA, at medicin der indeholder lamotrigin (som bl.a. bruges til behandling af epilepsi) kan forårsage aseptisk meningitis. Siden 2008 har denne yderst sjældne bivirkning allerede været inkluderet i produktinformationen for Lamictal i EU.

I forbindelse med FDAs annoncering undersøgte Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), om der var grund til at uddybe den nuværende produktinformation mht. aseptisk meningitis. Ud fra de foreliggende

data blev det vedtaget, at den nuværende produktinformation er tilstrækkelig.

I Danmark er aseptisk meningitis også inkluderet i produktinformationen for visse generikaprodukter, der indeholder lamotrigin. Vi forventer, at produktinformationen for de resterende generika vil blive opdateret snarest.

Bivirkningens hyppighed er angivet som ukendt, hvilket skyldes, at den stort set aldrig er set i kontrollerede kliniske undersøgelser. I Danmark har

vi ikke registreret tilfælde af aseptisk meningitis i forbindelse med brug af lamotrigin. I 2009 var omkring 27.000 patienter i behandling med lamotrigin i Danmark.

Læs månedsrapport fra EMAs bivirkningskomité, side 6:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/10/WC500097444.pdf



Tamoxifen og risiko for mindsket behandlingsrespons

Undersøgelser har vist, at effekten af tamoxifen kan blive nedsat hos brystkræftpatienter, der er i samtidig behandling med tamoxifen og medicin, der hæmmer enzymet CYP2D6, som fx det antidepressive middel paroxetin. Samtidig har en række studier vist, at genetiske variationer i CYP2D6 kan have betydning for behandlingsrespons hos patienter i behandling med ved tamoxifen. EU's bivirkningskomité har derfor valgt at undersøge sammenhængen mellem behandling med tamoxifen og hæmningen af enzymet CYP2D6.

Tamoxifen er en selektiv østrogen-receptor modulator, der bliver brugt

til behandling af østrogen-receptor positiv brystkræft. Hæmning af CYP2D6, hindrer omdannelsen af tamoxifen til den aktive metabolit endoxifen, hvorved behandlings-effekten bliver reduceret.

Som læge bør du derfor:

- Så vidt mulig undgå at anvende medicin, som hæmmer CYP2D6, til patienter, der er i behandling med tamoxifen.
- Være opmærksom på risikoen for dårlig respons med tamoxifen, hvis du har kendskab til, at patienten er langsom CYP2D6 omsætter.

Produktresumeer og indlægssedler for medicin med tamoxifen vil blive opdateret med ovenstående information.

Læs EMA's månedsrapport, side 2: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/10/WC500097444.pdf

Se også interaktionsdatabasen på www.interaktionsdatabasen.dk

Medicin med rosiglitazon (Avandia, Avandamet og Avaglim) er blevet suspenderet

I slutningen af sidste måned anbefalede Den Videnskabelige Komité for Lægemidler til Mennesker (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), at markedsførings-tilladelsen til medicin, der indeholder rosiglitazon til behandling af diabetes suspenderes.

Suspenderingen sker efter, at CHMP på baggrund af en analyse vurderede, at de gavnlige effekter af rosiglitazon ikke længere står i et rimeligt forhold til bivirkningerne.

Rosiglitazon (Avandia) blev godkendt i EU i juli 2000 til behandling af type 2-diabetes. Rosiglitazon er senere godkendt i kombination med metformin (Avandamet) og med glimepirid

(Avaglim). Siden den oprindelige godkendelse er indikationen flere gange blevet indsnævret med nye kontraindikationer og advarsler om anvendelse af medicinen til patienter med hjerte-/karsygdomme.

Avandia, Avandamet og Avaglim vil være tilgængelig på apotekerne de næste måneder. Herefter vil det ikke længere være muligt at indløse recepter.

Som læge bør du:

- Undlade at udstede recepter på Avandia, Avandamet og Avaglim.
- Vurdere den enkelte patient med henblik på at fastlægge den fremtidige behandling.

Patienter skal ikke ophøre behandlingen med Avandia, Avandamet eller Avaglim uden forudgående aftale med lægen. Patienter skal henvende sig til lægen/hospitalet, der har ansvaret for diabetes-behandlingen, så behandlingen fremover kan blive afklaret.

Læs EMA's pressemeddelelse: [European Medicines Agency recommends suspension of Avandia, Avandamet and Avaglim](#)



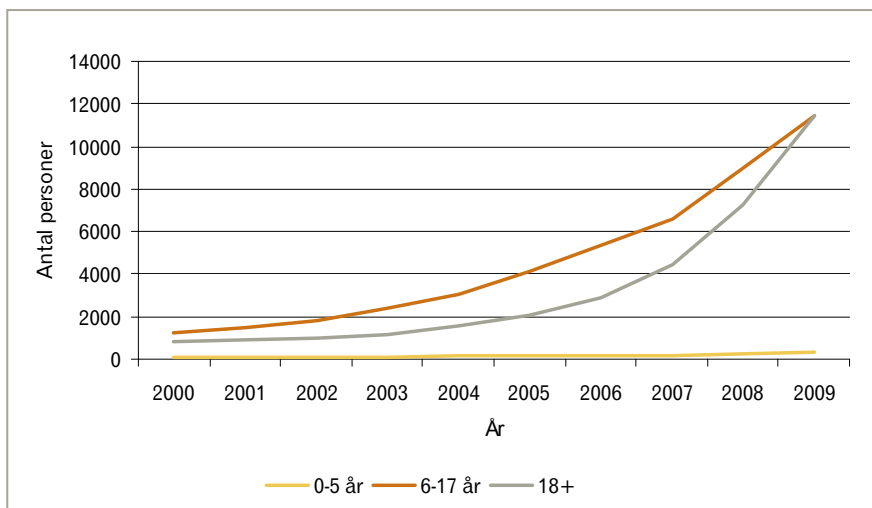
Ny rapport fra Lægemiddelstyrelsen om sikkerheden ved brug af methylphenidat (Ritalin m.fl.) til behandling af ADHD

I starten af 2010 valgte vi i Lægemiddelstyrelsen at kigge nærmere på sikkerheden, bivirkningerne og forbrugsmønstret for medicin, der indeholder methylphenidat til behandling af ADHD. Årsagen var, at vi gennem de sidste år har set en eksplosiv stigning i forbruget af methylphenidat. Se figuren til højre. Vi har netop offentliggjort vores undersøgelse i en ny rapport.

Efter en gennemgang af vores forbrugs- og bivirkningsdata der vedrører methylphenidat, så vi ikke noget, der umiddelbart vækkede grund til bekymring. Bivirkningsindberetninger ved methylphenidat har, ligesom forbruget, været stigende i de sidste ti år. Størstedelen af indberetningerne omhandler velkendte bivirkninger, og vi har ikke modtaget nye informationer, der har givet anledning til at ændre den nuværende sikkerhedsinformation for methylphenidat i forhold til behandling af børn og unge med ADHD. Behandling med en bestemt type medicin er altid en afvejning af fordele og ulemper, og i forhold til behandlingen af børn og unge har vi vurderet, at fordelene ved behandlingen med methylphenidat stadig opvejer ulemperne.

Derimod peger rapporten på, at den stigende anvendelse til voksne ADHD-patienter kræver særlig opmærksomhed, fordi der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for medicinens sikkerhed og effekt i denne patientgruppe.

Medicin, der indeholder methylphenidat, er kun godkendt til behandling af ADHD hos børn og unge (6-18 år) og til behandling af den sjældne sygdom narkolepsi. Alligevel var der i 2009 mere end 11.000



Antal brugere fordelt på aldersgrupper: Børn under 6 år, børn og unge 6-18 år og voksne > 18 år, der har indløst mindst én recept på medicin med methylphenidat i perioden 2000-2009.

voksne i Danmark, der fik ordineret methylphenidat på recept.

Der er i praksis gode erfaringer med methylphenidatbehandling af voksne med ADHD. Men i rapporten bliver der sat fokus på, at risikoprofilen ved brug af medicin, der indeholder methylphenidat kan være anderledes hos voksne med ADHD. Der er identificeret fire risikoområder, som Lægemiddelstyrelsen vurderer, er særlige vigtige at være opmærksom på ved behandling med methylphenidat til voksne.

Det drejer sig om:

- Risikoen for hjerte-/karbivirkninger
- Den manglende viden om behandling i forbindelse med graviditet
- Risikoen for misbrug af methylphenidat
- Overvågning af patienter i forhold til alvorlige psykiske lidelser

Vi forventer, at risikoprofilen hos voksne i behandling med medicin

med methylphenidat som minimum er den samme som for børn, men det er sværere at minimere risiciene for voksne, fordi der hverken findes en anvisning i medicinens produktresumé eller findes en detaljeret behandlingsvejledning for voksne, ligesom der gør for børn. En væsentlig forudsætning for at øge patientsikkerheden er, at sikre grundlaget for konsensus om behandlingen af voksne ADHD patienter – især i dag med den stadig stigende gruppe voksne i behandling med methylphenidat.

Ved at sætte fokus på behandlingen af voksne brugere med ADHD og mulige risikofaktorer vil vi også øge opmærksomheden hos såvel læger som patienter og pårørende på vigtigheden af at indberette mulige bivirkninger ved methylphenidat. Dette vil kunne være med til at forbedre behandlingspraksis og øge patientsikkerheden for ADHD patienter.

Læs hele rapporten her: [link](#)



Nyt Om Bivirkninger

Hvad synes du om Nyt Om Bivirkninger?

Vi vil gerne høre din mening om nyhedsbrevet Nyt Om Bivirkninger. Det tager kun 2 minutter. Klik på linket, og giv os din mening. Din besvarelse vil være anonym.

www.analyse2010.dk/nytombivirkninger

Dit svar er vigtigt for, at vi kan forbedre nyhedsbrevet Nyt Om Bivirkninger.

Du vil også få tilsendt linket i en separat mail.

På forhånd tak for hjælpen.



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

