

Risiko for udvikling af hepatotoksicitet hos patienter i behandling med agomelatin (Valdoxan®)

På baggrund af indberettede tilfælde af leverskade, inklusiv leversvigt, forhøjelser af leverenzymmer, hepatitis og gulsot hos patienter i behandling med Valdoxan® har EMA's videnskabelige komité for lægemidler til mennesker, CHMP, gennemgået alle tilgængelige data vedrørende forhøjede transaminaser i forbindelse med brug af agomelatin. Risikoen for forhøjede transaminaser hos patienter, der tager agomelatin, har været kendt siden udstedelsen af markedsføringstilladelsen i 2009, men CHMP har konkluderet, at produktinformationen skulle styrkes for at understrege vigtigheden af monitorering af leverfunktionen, når patienter behandles med agomelatin.

Råd til læger

- Agomelatin er kontraindiceret hos patienter med nedsat leverfunktion, dvs. cirrhosis eller anden aktiv leversygdom
- Lægerne påmindes om at udføre leverfunktionstests på alle patienter, der får agomelatin med følgende tidsintervaller:
 - ved indledning af behandlingen
 - periodevist efter 3 uger, 6 uger (slutning af den akutte fase), 12 uger, 24 uger (slutning af vedligeholdelsesfasen) og derefter
 - når dosis af agomelatin øges, med samme tidsintervaller som ved behandlingsstart
 - når det er klinisk indiceret
- Enhver patient, der udvikler forhøjede serumtransaminaser, bør have leverfunktionstest gentaget inden for 48 timer
- Agomelatin bør seponeres straks, hvis serumtransaminaser stiger til mere end tre gange den øvre grænse for normalområdet eller, hvis patienterne udviser symptomer/tegn på potentiel leverbeskadigelse, såsom: mørk urin, afføring med lysere farve, gulsot/gulfarvning af øjnene, abdominalsmerter, vedvarende og uforklarlig træthed
- Patienterne skal informeres om symptomerne på potentiel leverbeskadigelse og rådes til straks at ophøre med behandlingen med agomelatin samt at kontakte lægen med det samme, hvis disse symptomer opstår
- Lægen skal udvise forsigtighed ved ordinerings af agomelatin til patienter med forhøjede niveauer af transaminaser inden behandlingen, eller patienter med risikofaktorer for leverskade, som f.eks. fedme/overvægt/ikke-alkoholisk fedtleversygdom, væsentlig alkoholindtagelse eller samtidig brug af lægemidler, som er forbundet med risiko for leverbeskadigelse og diabetes.

Der er for nylig udsendt et brev til sundhedspersonale om ovenstående.

Indikation for agomelatin (Valdoxan®)

Agomelatin er godkendt til behandling af major depression (moderat til svær depression) hos voksne.

Tilfælde af laktacidose hos patienter i behandling med metformin til behandling af type-2 diabetes

I *Nyt Om Bivirkninger fra december 2011* beskrev vi to alvorlige tilfælde af laktacidose hos patienter i behandling med metformin. I 2011 modtog Sundhedsstyrelsen i alt ti indberetninger om laktacidose, og i 2012 har vi indtil videre modtaget 13 indberetninger om laktacidose i forbindelse med metforminbehandling (jf. figur 1). Seks af de 11 indberetninger fra 2012 er kommet på baggrund af tre artikler publiceret i Ugeskrift for Læger¹. To af de 11 patienter, som er diagnosticeret i 2012, døde som følge af laktacidose. Det er derfor vigtigt at gøre opmærksom på den meget sjældne, men alvorlige risiko for laktacidose hos diabetespatienter.

Hvad bør du som læge være opmærksom på

Metformin er veldokumenteret og har vist effekt på enhver diabetesrelateret komplikation, heriblandt diabetesrelateret dødelighed og total dødelighed hos overvægtige patienter efter svigt af diæt alene. Meget sjældent ses laktacidose hos patienter i metforminbehandling. Laktacidose er en alvorlig metabolisk komplikation (høj dødelighed ved fravær af hurtig behandling), der kan forekomme på grund af ophobning af metformin. Indberetninger af laktacidose hos patienter, der er i behandling med metformin, har primært forekommet hos diabetespatienter med signifikant nedsat nyrefunktion. Behandlingen med metformin bør derfor pauseres ved akut nyresvigt eller nyreinsufficiens, hvor kreatininclearance er mindre end

60ml/min, og ved akutte tilstande, der kan påvirke nyrefunktionen som ved:

- Dehydrering
- Svær infektion
- Shock
- Intravaskulær administration af jodholdige kontrastmidler.

Der bør derfor udvises ekstra forsigtighed i situationer, hvor nyrefunktionen kan blive nedsat, som fx når der ind-

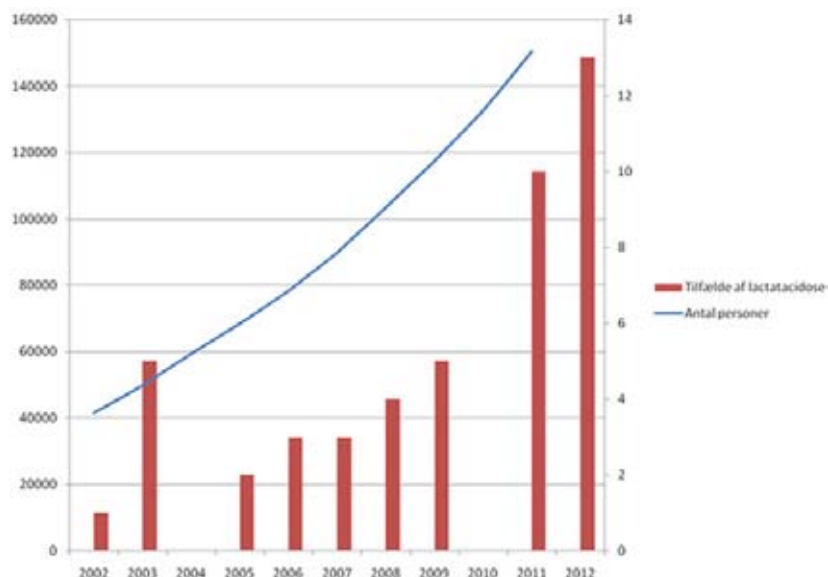
ledes behandling med antihypertensiva, diuretika eller NSAID-midler.

Forekomsten af laktacidose kan og bør holdes nede ved også at vurdere andre associerede risikofaktorer som:

- Dårligt kontrolleret diabetes med ketose
- Længerevarende faste
- Overdreven alkoholindtag
- Leverinsufficiens

>

Figur 1: Antal indberetninger på laktacidose og antal personer i behandling med metformin fordelt på år



¹ Helle Holst, Ebbe Eldrup, Nana Harriet Guldstad, Hans Henrik Bülow & Hanne Rolighed Christensen. Laktacidose ved behandling af type 2-diabetes med metformin. Ugeskr. Læger 174;23:1599-1602

Karin Schousboe, Daniel El Fassi, Erik Liljer Secher, Hanne Elming, Knud Rasmussen & Mads Hornum. Behandling af metforminassocieret laktacidose med hæmodialyse. Ugeskr. Læger 174;23:1604-1606

Helene Korvenius Jørgensen, Jane Stab Nielsen & Torben Gillsaa. Metforminassocieret laktacidose kan behandles med kontinuerlig venovenøs hæmofiltration. Ugeskr. Læger 174;23:1602-1603

- > • Tilstande, der er forbundet med hypoksi såsom hjerte eller respirationssvigt, nyligt myokardieinfarkt og shock.

Råd til læger

Risikoen for laktatacidose skal tages i betragtning i tilfælde af uspecifikke symptomer, som f.eks. muskelkramper i forbindelse med fordøjelsesbesvær (f.eks. mavesmerter) og svær asteni. Symptomer på lactatacidose er hyperventilation, mavesmerter og hypotermi efterfulgt af koma. Diagnostiske laboratorieresultater vil være nedsat pH i blodet, plasmalaktatværdier over 5 mmol/l og øget anion gap og laktat/pyruvat-forhold. Hvis der er mistanke om metabolisk acidose, bør metformin seponeres, og patienten bør straks indlægges. Den mest effektive metode

til at fjerne laktat og metformin er hæmodialyse.

Metformin udskilles af nyrerne, og kreatinin-clearance bør derfor undersøges, før behandling indledes og regelmæssigt derefter:

- mindst en gang årligt hos patienter med normal nyrefunktion
- mindst 2-4 gange årligt hos patienter med serumkreatininværdier ved den øvre grænse af det normale og hos ældre patienter.

Indikation for metformin

Metformin er indiceret til behandling af type 2 diabetes mellitus, primært hos overvægtige patienter, når kostomlægning og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Hos voksne kan metformin anvendes som monoterapi eller i kombination med andre orale antidiabetiske midler eller med insulin.

Hos børn fra 10 år og hos unge kan metformin anvendes som monoterapi eller i kombination med insulin.

Brug af MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) og anden antidepressiv medicin

I juni 2012 modtog Sundhedsstyrelsen en indberetning fra en borger på en alvorlig bivirkning om besvimelse og bevidstløshed under behandling med Marplan® (isocarboxazid). Præparatet er en MAO-hæmmer til behandling af depressive lidelser, når patienten ikke har responderet på anden antidepressiv behandling. Af indberetningen fremgik det, at patienten var i samtidig behandling med to andre lægemidler, hvoraf det ene var et andet antidepressivt lægemiddel, Mianserin.

I Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase er der registreret fire indberetninger, vedrørende synkope (tab af bevidsthed) ved brug af en MAO-hæmmer.

Kombinationsbehandling kan medføre serotonin syndrom

Ifølge produktresuméerne for både den irreversible, non selektive MAO-hæmmer, Marplan® (isocarboxazid), og den reversible, selektive MAO-A-hæmmer (RIMA) Aurorix® og Moclostad® (begge moclobemid), er samtidig behandling med andre antidepressive lægemidler kontraindiceret. Kombinationsbehandling med MAO-hæmmere og anden antidepressiv medicin kan medføre serotonin syndrom, som kan være fatalt.

Behandlingen med MAO-hæmmere er ikke særlig udbredt i Danmark, blandt andet på grund af risikoen for interaktioner. Der er ca. 7-800 brugere. Data fra Lægemiddelstatistikregisteret, Statens Serum Institut, antyder, at mere end hver femte får ordineret medicinen samtidig med et andet antidepressivt lægemiddel. Det drejer sig om ca. 150 personer. Samtidig behandling er defineret som indløsning af recept på MAO-hæmmer og et andet antidepressivt lægemiddel inden for en periode på 30 dage, samt at det er sket mindst to gange i løbet af et år (365 dage).

Råd til læger

Sundhedsstyrelsen gør opmærksom på, at:

- Samtidig behandling med MAO-hæmmere og anden antidepressiv medicin er kontraindiceret
- Ved præparatskift mellem MAO-hæmmer og anden antidepressiv medicin skal man indskyde en pause i behandlingen, hvor længden af pausen afhænger af den enkelte præparattype.

Læs mere i produktresuméerne [her](#).

Begrænsning af indikationer for trimetazidin (Vastarel®)

EMA's videnskabelige komité for lægemidler til mennesker, CHMP, har for nylig afsluttet en gennemgang af alle tilgængelige data for produkter, der indeholder trimetazidin. CHMP's konklusion er, at forholdet mellem fordele og risici for disse produkter kun er positiv for en begrænset patientpopulation, nemlig den med stabil angina pectoris, som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med – eller er intolerant over for – førstevalgsbehandling af angina pectoris.

For alle andre indikationer er forholdet mellem fordele og risici ikke længere positiv, da virkningen ikke er betragtet som tilstrækkeligt dokumenteret i henhold til gældende retningslinjer og metodologi. CHMP har derfor konkluderet, at alle andre indikationer skal trækkes tilbage fra markedsføringstilladelserne for disse lægemidler.

Produkter, der indeholder trimetazidin, er derfor IKKE længere indiceret til:

- Symptomatisk behandling af Morbus Meuniere
- Vertigo og tinnitus
- Symptomatisk behandling af fald i synsskarphed eller forstyrrelser i synsfeltet, der sandsynligvis er af vaskulær oprindelse.

I Danmark er Vastarel® det eneste godkendte lægemiddel, der indeholder trimetazidin.

Råd til læger

- Trimetazidin bør kun udskrives som tillæg til symptomatisk behandling af stabil angina pectoris hos voksne, som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med – eller er intolerante over for – førstevalgsbehandling af angina pectoris.
- Patienter, der allerede er i behandling for en af de ikke længere godkendte indikationer, bør have deres behandling gennemgået ved næste rutinebesøg.
- Trimetazidin kan forårsage eller forværre Parkinson-symptomer (tremor, akinesi og hypertoni), og trimetazidin er derfor kontraindiceret til patienter med Parkinsons sygdom, Parkinson-symptomer, 'restless

legs' syndrom og andre beslægtede motoriske lidelser. Ved forekomst af motoriske forstyrrelser, som fx Parkinson-symptomer, 'restless legs' syndrom og ustabil gang, skal trimetazidin seponeres permanent.

- Trimetazidin bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion, da det kan føre til forhøjet koncentration af trimetazidin. Hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion og hos ældre bør dosis reduceres.

Der er for nylig blevet udsendt et brev til læger med information om de ændrede indikationer for trimetazidin. Produktresuméet for Vastarel® (trimetazidin) vil snarest blive opdateret med de nye ændringer.

Indikationen for Vastarel® (trimetazidin) er nu begrænset til:

Tillæg til symptomatisk behandling af stabil angina pectoris hos voksne, som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med – eller er intolerante over for – førstevalgsbehandling af angina pectoris.

Følgende indikationer fremgår på nuværende tidspunkt stadig af produktresuméet, men vil blive slettet, når det opdateres med de nye ændringer:

- symptomatisk behandling af Morbus Mouniere
- Vertigo og tinnitus
- symptomatisk behandling af fald i synsskarphed eller forstyrrelser i synsfeltet, der sandsynligvis er af vaskulær oprindelse.

Indberetning om udvikling af icterus efter opstart af behandling med medicin, der indeholder amoxicillin med clavulansyre

Sundhedsstyrelsen har i juli måned 2012 modtaget en bivirkningsindberetning om en patient, som en uge efter opstart af behandling med Bioclavid® udviklede icterus. På indberetnings-tidspunktet var bivirkningen aftagende. Bioclavid® indeholder bredspektret penicillin af typen amoxicillin kombineret med β -lactamasehæmmeren clavulansyre. Der findes en række andre produkter med samme indholdsstoffer på markedet.

I Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase er der registreret i alt otte indberetninger om leverpåvirkning i forbindelse med administration af amoxicillin med clavulansyre. Ifølge litteraturen stiger risikoen for leverpåvirkning fem til ni gange for præparater, hvor amoxicillin forekommer sammen med clavulansyre sammenlignet med præparater, hvor amoxicillin er uden clavulansyre¹.

Leverpåvirkning hovedsageligt set hos mænd og ældre patienter i langvarig behandling

Ifølge produktresumeeet er leverrelaterede bivirkninger, som f.eks. øgning i ASAT og/eller ALAT, hepatitis eller kolestatisk icterus hovedsageligt set hos mænd og ældre patienter i forbindelse med langvarig behandling. Disse bivirkninger er meget sjældent set hos børn. I alle befolkningsgrupper viser symptomer og tegn sig typisk under behandlingen eller kort tid efter behandlingens ophør, men i enkelte tilfælde kan der gå op til flere uger efter, at behandlingen er afsluttet. Symptomerne er sædvanligvis reversible. Leverpåvirkningen kan være alvorlig, og i meget sjældne tilfælde har der været indberettet dødsfald. Disse er næsten altid sket hos patienter med alvorlig bagvedliggende sygdom eller ved samtidig indtagelse af anden medicin, der er kendt for at påvirke leveren.

Råd til læger

Ved langvarig behandling med amoxicillin med clavulansyre bør læger som minimum regelmæssigt kontrollere patientens nyre-, lever- og hæmatopoietiske funktioner. Desuden bør der udvises forsigtighed ved dosering til patienter med nedsat leverfunktion, og leverfunktionen bør monitoreres med jævne mellemrum. Lægemidler med amoxicillin med clavulansyre er kontraindicerede til patienter, der tidligere har haft gulsot/nedsat leverfunktion i forbindelse med indtagelse af amoxicillin med clavulansyre.

Ref 1: J Antimicrobi Chemother 2011;66:1431-1446:
Raul J. Andrade and Paul M Tulkens : Hepatic safety of antibiotic used in primary care.

Indikation for Bioclavid®

Bioclavid® er indiceret til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn:

- Akut bakteriel sinusitis (adækvat diagnosticeret)
- Akut otitis media
- Akutte exarcebationer af kronisk bronkitis (adækvat diagnosticeret)
- Pneumoni erhvervet uden for hospital
- Cystitis
- Pyelonephritis
- Infektioner i hud og bløddele især cellulitis, dyrebid, svær dental absces med spredende cellulitis
- Knogle- og ledinfektioner, især osteomyelitis

Børnevaccinationer og bivirkninger i andet kvartal 2012

Et af fokusområderne i Sundhedsstyrelsen er mulige bivirkninger til vaccinationer. Der er etableret et vaccinationspanel, der hvert kvartal mødes og vurderer de indberettede bivirkninger. Resultaterne bliver præsenteret hvert kvartal.

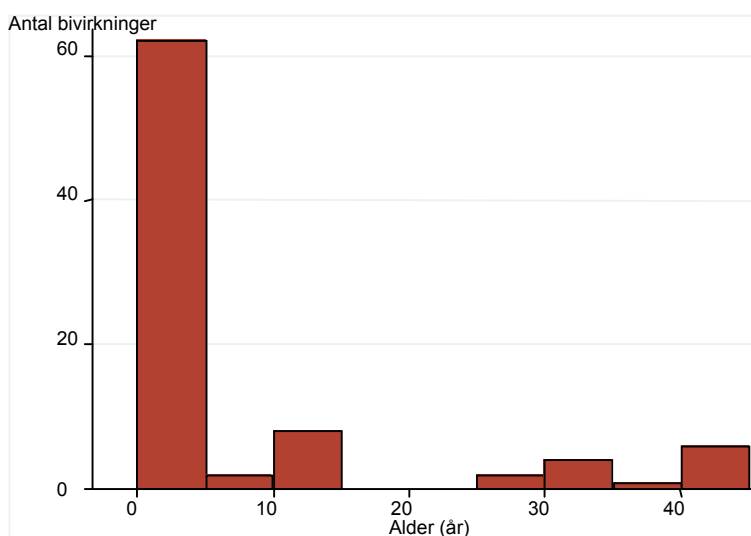
Fra den 1. april og resten af 2012 indførtes i Danmark et særligt tilbud om at blive vaccineret gratis mod mæslinger. Tilbuddet gælder for voksne født i 1974 eller senere, og er rettet mod personer over 18 år, der ikke er vaccineret som børn, og som ikke har haft mæslinger. Foruden dette er vaccinationsprogrammet uændret fra sidste kvartal. Anslået dækning for de enkelte vacciner i Danmark¹:

DiTeKi Pol	
revaccination	mellem 85,1-86,3 %
DiTeKiPol/Hib1	94,1 %
DiTeKiPol/Hib2	90,6 %
DiTeKiPol/Hib3	90,7 %
MFR1	90,7 %

Tilslutning til henholdsvis PCV (pneumokokvaccination), HPV (humant papilloma virus) vaccination, DiTeKiPol/HIB vaccination og MFR vaccination²:

- I perioden 2007-2010 var tilslutningen 92 % for første PCV, 81-92 % for anden PCV og 79-90 % for tredje PCV.
- For HPV var tilslutningen for piger født i 1996, 1997 og 1998 88-90 % for 1. HPV vaccine, 83-86 % for anden og 76-82 % for den tredje.
- Vedrørende DiTeKiPol/Hib opgøres dækningen for fødselsårgangene

Figur 1: Antal bivirkninger fordelt på alder for personen med bivirkningen



2002-2010 til at være 89-94 % for første vaccine, 88-93 % for den anden og 87-91 % for den tredje.

- For første MFR vaccine er tilslutningen for fødselsårgangene 2007-2009 88 %, for anden MFR vaccination er tilslutningen lavere, men da vaccinationsprogrammet er blevet ændret fra 4-års alderen til 12-års alderen, er det svingende per årgang fra 69-88 %. Dette er under målet på 95 %.

Der er endnu ingen oplysninger om, hvor mange personer der får vacciner fra vaccinationsprogrammet senere i livet.

Bivirkningsindberetninger for andet kvartal 2012

Sundhedsstyrelsen modtog i andet kvartal i alt 36 indberetninger med i alt 100 bivirkninger, hvilket er nogenlunde konstant i forhold til foregående perioder.

37 bivirkninger hos i alt ti patienter (indberetninger) blev klassificeret som alvorlige³.

Størstedelen af de indberettede bivirkninger var velkendte, såsom lokale reaktioner på injektionsstedet og almen utilpashed. Således udgjorde almensymptomer som træthed, feber, >

1 Statens Serum Institut, EPI-NYT, uge 20 2012.

2 Statens Serum Institut, EPI-NYT uge 21, 22, 23a og 23b 2012.

3 En alvorlig bivirkning er defineret som en bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade. Det vil sige, at enhver person, der fx ganske kortvarigt har været hospitalsindlagt (fx i en børnemodtagelse) med en bivirkning, vil være blevet klassificeret som en patient med en alvorlig bivirkning.

> smerter, lokal irritation, udslæt og midlertidige hudforandringer 59 % af de indberettede bivirkninger.

Vaccinerne blev givet til personer i alderen 0-45 år, og syv af indberetningerne er på personer over 18 år (se figur 1). De voksne havde fået Gardasil eller DiTebooster. Hvis man ekskluderede Gardasilvaccinen (11 indberetninger), var der 18 indberetninger på piger/kvinder og ni på drenge/mænd.

Tabel 1 viser fordelingen af antal indberetninger og antal alvorlige indberetninger for de forskellige vacciner i andet kvartal 2012.

For Gardasil® var der et tilfælde af eksem efter vaccinationen. Dette står i modsætning til 2009, hvor der var fokus på denne eventuelle bivirkning, og der var mange indberetninger.

Af uventede bivirkninger, hvor indberetningerne var klassificerede som ikke-alvorlige, var der et tilfælde af aftøs stomatitis.

De indberetninger, der blev klassificeret som alvorlige, var:

1. En dreng udvikler feber dagen efter vaccination med DiTeKiPol/Act-Hib og Prevenar13. Han får feberkramper, hvilket er en kendt bivirkning, og da der er tidsmæssigt sammenfald mellem kramperne og vaccinerne, skønnes en sammenhæng som mulig.
2. En dreng vaccineret med Priorix udvikler astmatisk bronkitis en dag senere. Astmatisk bronkitis er en meget udbredt lidelse hos småbørn, men der er intet i litteraturen, som støtter en sammenhæng med MFR vaccine og astma/astmatisk bronkitis. Det skønnes derfor som mindre sandsynligt, at der er en sammenhæng.
3. En pige udvikler afebrilt tilfælde af tonisk-klonisk krampeanfald samme dag, som hun blev vaccineret med Priorix. Krampeanfaldet varede 45 minutter. Hun har ikke tidligere haft kramper. Der er familiær disposition til epilepsi. Alle blodprøver er normale, og hun er udskrevet velbefindende dagen efter. Ifølge produktresumeeet kan afebrile kramper være en sjælden til meget sjælden bivirkning. På grund af det tidsmæssige sammenfald skønnes det som en mulig bivirkning til vaccinen.
4. DiTeKiPol/Act-Hib og Prevenar13 gives til pige, som samme aften får feber, sløvhed og flakkende øjenbevægelser. Pigen indlægges til observation, og udskrives uden undersøgelser den næste dag. Symptomerne er mest sandsynligt sekundære til den påvirkede almentilstand, og en sammenhæng skønnes mulig.
5. En pige får feber, utilpashed, påvirket almentilstand og midlertidig udviklingstilbagegang efter vaccinationer med DiTeKiPol/Act-Hib og Prevenar13. Symptomerne opstod umiddelbart efter vaccina- >

Tabel 1: (*nogle modtog mere end en vaccine)

Vaccine	Antal bivirkninger i alt per vaccine*	Antal bivirkninger per vaccine, hvor indberetning er klassificeret som alvorlig	Antal indberetninger per vaccine, der er klassificeret som alvorlige
DiTeKiPol	5	0	0
DiTeKiPol booster	4	0	0
DiTeBooster	9	9	1
DiTeKiPol/Act-Hib	29	12	4
Prevenar13	16	8	3 (1 samtidig med DiTeKiPol/Act-Hib)
Prevenar	1	0	0
Gardasil	17	5	3 (2 samtidig m Priorix)
Priorix	19	6	4 (2 samtidig m Gardasil)
Totalt	100	40	10

- > tionerne, og svandt i løbet af en uges tid. Symptomerne er mest sandsynligt sekundære til den påvirkede almentilstand, og en sammenhæng skønnes mulig.
6. En mand vaccineres med Havrix og DiTebooster og udvikler efterfølgende bilateral brachial plexopati, træthed og feber. Der konstateres CMV infektion i spinalvæske. Feber og træthed tilskrives CMV infektion af Statens Serum Institut og Patientforsikringen, hvorimod brachial plexopati ikke kan udelukkes at have sammenhæng med vaccinationerne. Ifølge litteraturen kan CMV også udløse brachial plexopati.
7. En pige vaccineres med Gardasil, og umiddelbart efter vaccinationen udvikler hun anafylaksi og indlægges. Pigen er rask igen. Der er ingen oplysninger om efterfølgende udredning eller kendte allergier. En sammenhæng er alt-overvejende sandsynlig.
8. En pige udvikler idiopatisk trombocytopeni ca. fem uger efter 2. vaccination med Gardasil. Ifølge produktresumeeet er trombocytopeni en kendt bivirkning med ukendt

hyppighed, og på grund af den tidsmæssige relation skønnes en sammenhæng med vaccinen at være mulig.

9. En pige vaccineres med Gardasil, og efter 3. vaccination (tidsmæssigt ikke nærmere beskrevet) opstår der hoste og episoder med "sammensnøring" af luftvejene. Dette er ikke en beskrevet bivirkning til Gardasil. Der er ikke foretaget nærmere undersøgelser, og da hoste er et meget udbredt symptom i befolkningen, skønnes det, at en sammenhæng er mindre sandsynlig.
10. En dreng vaccineres med DiTe-KiPol/Act-Hibs og Prevenar13 og udvikler udslæt i ansigtet, feber og påvirket almentilstand. Han får cirka en måned efter påvist HiB i bloddyrkning. Drengen har det godt igen. Det skønnes som sandsynligt med en sammenhæng i forhold til de førstnævnte bivirkninger, men da drengen ikke var fuldt vaccineret, kan fuld beskyttelse mod HiB infektioner ikke forventes.

I indberetning otte og ni er Priorix nævnt i indberetningen, men på grund af manglende tidsmæssig sammen-

hæng med bivirkningerne, mistænkes Gardasil for at være den vaccine, der har udløst bivirkningerne.

Samlet konklusion for andet kvartal 2012

I hele 2011 blev der modtaget 435 indberetninger af bivirkninger ved vacciner, der er omfattet af vaccinationsprogrammet, og antallet af indberetninger for andet kvartal 2012 ser således ud til at være stabilt set i forhold hertil.

Blandt de alvorlige bivirkninger er der ikke noget klart mønster. Seks ud af de ti indberetninger, der er vurderet som alvorlige, er hos børn under 12 år, og kun en voksen har oplevet alvorlig bivirkning. Fra 1. april 2012 er indført tilbud om gratis vaccination af unge voksne med MFR vaccine, og der var i andet kvartal endnu ikke nogen indberetninger fra denne gruppe patienter. Der er fra 1. april til 20. juni registreret ca. 700 doser, leveret til voksne kvinder, med indikationen rubella.

De øvrige indberettede bivirkninger var i vid udstrækning velkendte, først og fremmest med lokale reaktioner på injektionsstedet, almen utilpashed, feber og smerter.

Her finder du viden om sikkerheden ved HPV-vacciner

Vaccination mod livmoderhalskræft (HPV) har siden 2009 været givet til piger i 12-års alderen som en del af det almindelige børnevaccinationsprogram.

Siden den 27. august 2012 har også alle kvinder fra årgangene 1985-1992 kunnet blive gratis vaccineret mod HPV. Alle gratis HPV-vaccinationer skal være givet inden udgangen af 2013.

I Danmark er der godkendt to HPV-vacciner: Gardasil® og Cervarix®. I børnevaccinationsprogrammet anvendes Gardasil. Information om sikkerheden for de to vacciner kan findes i produktresuméet eller indlægssedlerne: [Gardasil](#), [Cervarix](#).

De to HPV-vacciner er grundigt undersøgt med hensyn til sikkerhed for begge aldersgrupper. Da anvendelsen i Danmark nu udbredes yderligere, vil Sundhedsstyrelsen stadig opfordre til, at alle formodede bivirkninger med mulig relation til HPV-vaccinerne indberettes.

Meld bivirkninger ved vaccinerne til Sundhedsstyrelsen

De hyppigste bivirkninger for HPV-vacciner er rødme, hævelse og ømhed på injektionsstedet, hovedpine, utilpashed, træthed og feber.

Hvis du oplever eller får kendskab til formodede bivirkninger ved vaccinerne, kan bivirkninger ved medicin meldes til [Sundhedsstyrelsen](#). Opgørel-

ser over bivirkningsindberetninger vedrørende vacciner kan rekvireres ved henvendelse til dap-box@dkma.dk

Læs mere om HPV-vaccination på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Læger følger nye anbefalinger for brug af p-piller

I begyndelsen af 2012 anbefalede Sundhedsstyrelsen, at læger som udgangspunkt skal udskrive de ældre typer af p-piller (2. generation), fordi de indebærer en lavere risiko for tromboemboli.

Som en opfølgning har Sundhedsstyrelsen gennemgået de seneste videnskabelige artikler samt udviklingen i forbrug og indberettede bivirkninger. Opfølgningen viser, at læger og patienter har fulgt anbefalingerne.

Læs mere på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

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