

Modafinil bør kun bruges til behandling af narkolepsi

Den Europæiske Komité for Lægemidler til Mennesker (CHMP) har undersøgt effekten og sikkerheden for modafinil.

Gennemgangen viser, at fordelene ved brug af medicin, der indeholder modafinil, kun overstiger risiciene, når det bliver brugt til behandling af narkolepsi. Til andet brug, fx til behandling af obstruktiv søvn apnø og søvnproblemer ved skifteholdsarbejde, er risk/benefit-balancen negativ.

Medicin med modafinil bør ikke bruges til:

- Patienter med ukontrolleret hypertoni eller arytmi.
- Børn - på grund af øget risiko for alvorlige hudreaktioner.

Som læge bør du løbende overvåge patienter i behandling med modafinil på grund af modafinils sikkerhedsprofil, der indebærer mulig risiko for alvorlige hudreaktioner, psykiske bivirkninger samt forhøjet blodtryk og hjertearytmier.

Læs mere i CHMP's månedsrapport (s.3):

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2010/11/WC500099368.pdf

Lægemiddelstyrelsen har fået en indberetning om et dødsfald i forbindelse med behandling med Ritalin (methylphenidat)

Sagen vedrører en ung mand, der blev indlagt med ventrikelflimren og efterfølgende dør gå grund af cerebral incarceration efter langvarigt genoplivningsforsøg. EKG, der blev taget under indlæggelsen, viste tegn på den medfødte hjertelidelse WPW (Wolf-Parkinson White syndrom). Patienten havde været i behandling med Ritalin (methylphenidat) siden barndommen og var desuden i behandling for astma. Patienten havde netop søgt læge på grund af tilfælde af hjertebanken/palpitationer.

Det kan ikke udelukkes, at Ritalin kan have medvirket til dødsfaldet. Lægemiddelstyrelsen vil derfor gerne fremhæve følgende anbefalinger fra produktresuméet:

- Før behandling med methylphenidat opstartes er det vigtigt, at der udføres en base-line evaluering af den kardiovaskulære status samt optages detaljeret anamnese herom fra patienten.
- Blodtryk og puls bør måles ved dosisjustering eller hver 6. måned, og patienter, som får symptomer såsom palpitationer, brystsmerter udløst af anstrengelse, uforklarlig besvimelse, dyspnø eller andre symptomer, der tyder på hjertesygdom under behandling med methylphenidat, skal omgående have hjertet undersøgt af en specialist.

- Stimulerende stoffer som methylphenidat anbefales ikke til børn eller unge med kendte strukturelle misdannelser i hjertet, kardiomyopati, alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen eller andre alvorlige hjerteproblemer, som kan medføre øget sårbarhed over for sympatometiske virkninger af et stimulerende lægemiddel.

[Ritalin, tabletter 10 mg.doc](#)

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.



Interaktion mellem alkohol og visse opioider med modificeret udløsning

En europæisk gennemgang af sikkerheden ved opioider med modificeret udløsning til behandling af stærke smerter har klarlagt omfanget af interaktion med alkohol.

Gennemgangen sandsynliggjorde, at patienter, der drikker alkohol samtidig med, at de er i behandling med visse typer opioider med modificeret udløsning (depottabletter indeholdende polymethacrylat-triethylcitrat), risikerer, at den indgivne dosis opioid absorberes meget hurtigere end tilsigtet. Dette øger risikoen for alvorlige bivirkninger, som fx respirationsdepression.

Den overnævnte farmakokinetiske interaktion gælder alene de nævnte præparater. Derudover eksisterer den velkendte farmakodynamiske interaktion mellem alkohol og alle typer opioidpræparater.

Derfor anbefaler Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), at:

- Markedsføringstilladelsen for de pågældende præparater suspenderes, indtil en mere alkohol-resistent formulering er blevet udviklet.
- Patienter, som er i behandling med denne type opioider med modificeret udløsning, bør skifte til et andet præparat, så længe præparaterne er så ustabile overfor alkohol.

For de fleste opioider gælder det dog fortsat, at fordelene ved brugen overstiger ulemperne, men der er behov for at ensarte advarslerne vedrørende interaktion med alkohol for hele gruppen af opioider.

Læs mere her:

EMAs press-release:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/07/WC500095005.pdf

Q&A document:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Modified-released_oral_opioids_31/WC500099180.pdf

I Danmark er det følgende opioider der indeholder polymethacrylat-triethylcitrat, som interagerer med alkohol i særlig grad:

Ethirfin (morphin), depotkapsler

Zomorph (morphin), depotkapsler

Morphinsulfat "Ethypharm" (morphin), depotkapsler



GlucaGen® Hypokit 1 mg til injektion er blevet tilbagekaldt

I oktober 2010 tilbagekaldte Novo Nordisk A/S i Danmark et parti af GlucaGen® Hypokit 1 mg til behandling af hypoglykæmi hos patienter med diabetes. Det drejer sig udelukkende om GlucaGen® Hypokit 1 mg til injektion med lotnummer: YW60417 og udløbsdato 01/2013.

Partiet har været tilgængeligt på det danske marked siden 18. august 2010.

Lægemiddelstyrelsen forventer, at de fleste partier med dette lotnummer er returneret, men der kan stadig være patienter, som har produktet liggende.

Patienter kan henvende sig på nærmeste apotek, hvor de vil få udleveret en ny pakke uden omkostninger.

Derfor er GlucaGen® Hypokit med lotnummer YW60417 tilbagekaldt

Hypokittet består af en forudfyldt sprøjte, der indeholder sterilt vand, samt et hætteglas med frysetørret glukagon i pulverform. Årsagen til tilbagekaldelsen skyldes en produktionsfejl, hvor der er opstået risiko for, at et mindre antal hætteglas kan være gået i stykker. Selvom antageligt kun enkelte hypokits er omfattet af produktionsfejlen, er det vigtigt, at alle enheder med dette lotnummer bliver returneret og erstattet med nye, da det ikke med sikkerhed kan ses på beholderne, om de er i stykker – og brug af en itugået beholder indebærer risiko for, at patienten ikke får den korrekte dosis.

Kortikosteroider til inhalation eller intranasal brug og mulig risiko for psykiske bivirkninger

Det har længe været kendt, at systemisk brug af kortikosteroider kan give en række bivirkninger, herunder psykiske bivirkninger og adfærdsforandringer. Der er også i sjældne tilfælde set lignende bivirkninger ved brug af inhalerede eller intranasale kortikosteroider på grund af systemisk optagelse.

Derfor har EU's bivirkningskomité nu gennemgået de kendte data for risikoen for psykiske bivirkninger og har udarbejdet ensartede tekster, der skal afspejle ovenstående. Teksterne vil blive implementeret i alle produktresumeer og indlægssedler for relevante produkter i løbet af de kommende måneder.

Blandt andet vil følgende bivirkninger blive tilføjet i produktresumeerne for inhalerede kortikosteroider og for intranasale kortikosteroider:

- Hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression og aggressivitet (særligt hos børn).

Desuden vil det blive tilføjet i produktresumeerne for intranasale kortikosteroider at overvåge højdevæksten hos børn, da der ligesom ved brug af inhalerede kortikosteroider, er set sjældne tilfælde af forsinket højdevækst.

Særlig årvågenhed bør udvises, når høje doser bruges over længere perioder – patienten må ikke selv ændre dosis.

Læs mere i PhVWP's månedsrapport: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/11/WC500099367.pdf



Risiko for kæbenekrose hos patienter, der har fået behandling med Avastin® eller Sutent® ved samtidig eller tidligere anvendelse af bisfosfonater i.v.

Der er blevet indberettet tilfælde af osteonekrose af kæben hos kræftpatienter i forbindelse med behandling med Avastin® (bevacizumab) eller Sutent® (sunitinib), hvoraf de fleste patienter tidligere eller samtidig har været i behandling med bisfosfonater i.v.

I Nyt om Bivirkninger 18. februar 2010 informerede vi om behandling med bisfosfonater og risiko for kæbenekrose. Avastin® og Sutent® kan muligvis være yderligere risikofaktorer for udvikling af kæbenekrose.

Nyt Om Bivirkninger, 18. februar 2010

Råd til læger:

- Denne potentielle risiko bør især overvejes når Avastin® eller Sutent® gives samtidig eller sekventielt med bisfosfonater.
- Tandundersøgelse og passende forebyggende tandbehandling bør overvejes før påbegyndelse af behandling med Avastin® eller Sutent®. Hvis muligt bør invasive tandindgreb undgås hos patienter, som tidligere har modtaget eller modtager bisfosfonater.

Avastins® og Sutents® produktresumé vil blive opdateret, og der er udsendt et lægebrev til relevant sundhedspersonale for at informere om denne risiko.

Læs mere i CHMP's månedsrapport s. 2: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2010/11/WC500099368.pdf

Methylphenidat (Ritalin m.fl.) og risiko for misbrug

Giftlinjen har fornyligt gjort Lægemiddelstyrelsen opmærksom på, at der har været et stigende antal henvendelser, der drejer sig om misbrug af methylphenidat. Ifølge Giftlinjen drejer henvendelserne om misbrug sig først og fremmest om børn og unge - dels børn og unge, der er i behandling med medicin mod ADHD, og dels børn og unge, som får videregivet medicinen fra andre børn og unge.

Læger, som har patienter i behandling med methylphenidat, bør især være opmærksomme på følgende punkter i produktresumeeet:

- Methylphenidat bør anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt stof- eller alkoholafhængighed, og ligesom andre stimulerende midler kan det være uegnet til behandling af patienter, som er i højrisikogruppen for at udvikle stofmisbrug.
- Patienter bør følges nøje for tegn på forkert brug, misbrug eller evt. videregivelse af methylphenidat.

Kronisk misbrug af methylphenidat kan medføre udtalt tolerance og psykisk afhængighed med varierende grad af abnorm adfærd. Der kan forekomme regulære psykotiske episoder, især i forbindelse med parenteralt misbrug.

På baggrund af virkningsmekanismen for methylphenidat har Lægemiddelstyrelsen allerede indført særlige regler for udlevering og forhandling af medicinen. Udskrivning af medicin med methylphenidat er receptpligtig og underlagt kopieringspligt for læger. Methylphenidat er også optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over euforiserende stoffer.

Se produktresumeeet for Ritalin her:

[Ritalin, tabletter 10 mg.doc](#)

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

