

Uønsket graviditet ved brug af Implanon®

Manglende effekt ved brug af Implanon® er for nylig blevet diskuteret, efter der er indberettet et større antal uønskede graviditeter i England hos kvinder, der har fået indsat Implanon® under huden.

Problemer med at lægge Implanon® under huden

De fleste indberetninger fra England drejer sig om problemer med at indsætte og fjerne Implanon®. I nogle af tilfældene har det vist sig, at Implanon® slet ikke var blevet lagt ind under huden, som anvist i produktresumeeet.

Danske indberetninger

Siden 1999, hvor Implanon® blev markedsført i Danmark, har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 28 indberetninger, der drejer sig om kvinder, der er blevet gravide samtidig med, at de har anvendt Implanon®. Også en del af disse indberetninger drejer sig om, at Implanon® ikke er blevet indsat korrekt under huden.

Som læge bør du derfor:

- Nøje følge anvisningen i produktresumeeet for, hvordan Implanon® skal indsættes og fjernes. Se produktresumeeet for Implanon: [Implanon® NXT, implantat til anvendelse under huden.doc](#)
- Informere dine patienter om, hvordan de selv kan finde Implanon®, når det er lagt ind under huden.

Ny version af Implanon®

I slutningen af december 2010 kom der en ny version af Implanon® på markedet, Implanon® NXT, som adskiller sig fra Implanon® på to måder:

1. Implanon® NXT har en ny applikator, der er nemmere at bruge, og som fremmer korrekt indsættelse af implantatet.

2. Implanon® NXT indeholder bariumsulfat, der gør det muligt at lokalisere implantatet ved hjælp af røntgen eller en CT skanning.

Producenten tilbyder læger et elektronisk træningsmodul efterfulgt af træning med placebo-applikatorer på kunstige arme, før Implanon® NXT indsættes hos patienter.

Implanon® er et langtidsvirkende kontraceptivum med 3. generations gestagen til anvendelse under huden.

Fra januar til november 2010 var der 2546 personer i Danmark, der fik indsat Implanon® (tallet er kun opgjort i primærsektoren, så det samlede antal er en smule højere.)

Thelin® er blevet trukket tilbage

Den 10. december 2010 offentliggjorde Pfizer sin beslutning om at trække Thelin® tilbage fra markedet verden over på grund af indberetninger om alvorlig leverskade.

Indikation

Thelin® (sitaxentan) tilhører gruppen af endotelinreceptor-antagonister og er indiceret til behandling af patienter med pulmonal arteriel hypertension (PAH) for at forbedre fysisk funktions-eвне.

Derfor er Thelin® blevet trukket tilbage

Thelin® er blevet trukket tilbage på baggrund af en gennemgang af

leverskade-relaterede dødsfald, der omfattede et post-marketing tilfælde fra 2009 i Storbritannien og to tilfælde fra kliniske forsøg i Indien og Ukraine. Et nyligt identificeret idiosynkratisk mønster af leverskade associeret med Thelin® kan ikke udelukkes. Denne virkning synes ikke at være relateret til identificerbare risikofaktorer eller at kunne opdages ved månedlig monitorering, og i hvert fald i nogle tilfælde vil leverskaden persistere, når Thelin® seponeres. Det er således ikke umiddelbart muligt at minimere risikoen for leverskade ved behandling med Thelin®.

På baggrund af den tilgængelige information, og fordi der er alternative behandlingsmuligheder, blev det besluttet, at fordelene ved Thelin® ikke længere opvejer risikoen i PAH-patientpopulationen.

Firmaet har udsendt lægebrev til relevante sundhedspersoner med information om tilbagetrækningen.

Thelin® har været brugt i et meget begrænset omfang i Danmark. Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget indberetninger vedrørende Thelin®.



Fluoroquinoloner og risiko for QT-forlængelse

EU's bivirkningskomité har nu færdiggjort en undersøgelse af en række substanser fra antibiotika-klassen fluoroquinoloner i forhold til risiko for QT-forlængelse.

Komiteen konkluderede ved en gennemgang af bivirkningsindberetninger samt studier fra perioden 1999 – 2008, at fluoroquinoloner kan inddeles i tre grupper baseret på deres potentielle risiko for at inducere QT-forlængelse:

1. Fluoroquinoloner **med potentiel risiko** for at inducere QT forlængelse: Gemifloxacin og moxifloxacin.
2. Fluoroquinoloner **med lav potentiel risiko** for at inducere QT forlængelse: Norfloxacin levofloxacin og ofloxacin.
3. Fluoroquinoloner **med meget lavt potentiale** for at inducere QT forlængelse **eller med utilstrækkelig data til at vurdere risikoen**:

Enoxacin, perfloroxacin, prulifloxacin og rufloxacin.

Komiteen fandt, at substanserne, især i gruppe 1, har en potentiel risiko for at inducere livstruende torsades de pointes, specielt under forhold, der øger risikoen for udvikling af QT-forlængelse såsom hypokaliæmi, hypomagnesæmi eller bradykardi.

Risiko for QT-forlængelse er allerede beskrevet i nogle produktresuméer for fluoroquinoloner, men komiteen har på baggrund af undersøgelsen anbefalet, at produktresuméerne opdateres ens inden for hver af de tre risikogrupper.

Se mere information omkring de anbefalede opdateringer her (s.4-5):
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/01/WC500100459.pdf

Følgende substanser indgik i undersøgelsen: enoxacin, gemifloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin, og rufloxacin.

Af disse er kun følgende tre substanser godkendt i Danmark: moxifloxacin, levofloxacin og ofloxacin.



Medicin med særlige forholdsregler

Medicin med Isotretinoin	Nplate® Ozurdex®
Aclasta®	Qutenza®
Benefix®	Renvela®
Brinavess®	Retacrit®
Cimzia®	Revlimid®
Daxas®	Revolade®
Efient®	Ruconest®
Exjade®	Simponi®
Gliolan®	Soliris®
Ilaris®	Stelara®
Increlex®	Tasigna®
Instanyl®	Thalidomide Pharmion®
Kaletra®	
Leflunomide medac®	Tracleer®
Lucentis®	Tysabri®
MabCampath®	Valdoxan®
Macugen®	Volibris®
Mircera®	Zypadhera®
Mycamine®	
Multaq®	

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:

[Lægemidler med risikostyingsprogrammer](#)

Medicin med skærpet indberetningspligt

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

Klik på listen nedenfor og se, hvilken medicin der hører under reglerne om skærpet indberetningspligt.

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

På www.medicin.dk kan du også se, om medicinen hører under reglerne om skærpet indberetningspligt. Hvis den gør, vil det fremgå under beskrivelsen af bivirkninger.

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

