

Nye sikkerhedsregler ved brug af medicin med ketoprofen til lokale inflammatoriske lidelser (Fastum Gel®, Orudis Gel® og Ketospray®)

Efter flere bivirkningsindberetninger om alvorlige hudreaktioner ved brug af medicin med ketoprofen til lokalt brug har det europæiske lægemiddelagentur komité for lægemidler til mennesker (CHMP) gennemført en videnskabelig undersøgelse af ketoprofenholdig medicin til lokalt brug.

Undersøgelsen viste, at langt de fleste alvorlige hudreaktioner er kommet i forbindelse med sollys eller ved samtidig brug af octocrylen – et UV-filter, der findes i flere cremer, især solcreme. Nogle hudreaktioner har endda medført hospitalsindlæggelse.

Medicin, der indeholder ketoprofen til lokalt brug, bliver gjort recept-

pligtigt, og du bør som læge informere dine patienter om følgende forholdsregler:

1. Vask hænderne omhyggeligt efter hver påføring af gelen.
2. Under behandlingen og i to uger efter behandlingens ophør, må huden ikke blive udsat for sollys eller for UVA-stråler.
3. Beskyt behandlede hudområder mod sollys med tøj.
4. Brug ikke medicin med ketoprofen til lokalt brug under en forbindelse.
5. Afbryd behandlingen omgående ved udvikling af enhver form for hudreaktion efter påføring af spray/gel og kontakt din læge.

Komitéen har konkluderet, at fordelene ved medicin, der indeholder ketoprofen til lokalt brug, stadig opvejer de eksisterende risici.

I alle EU-landene vil der blive indført harmoniserede vejledninger til sundhedspersonale, og der vil blive tilføjet et piktogram på den ydre emballage. Produktresuméer og indlægssedler vil blive opdateret løbende.

Læs mere her:

[Press release](#)

[Q&A](#)

Produktresuméet for p-piller, der indeholder drospirenon (Yasmin®), er blevet opdateret

To nye epidemiologiske studier af risikoen for venøse blodpropper ved brug af p-piller har medført en opdatering af produktresuméerne for p-piller, der indeholder drospirenon (Yasmin®).

Risikoen for venøse blodpropper ved brug af p-piller med drospirenon lidt højere end hidtil antaget

De nye studier indikerer, at risikoen for venøse blodpropper ved brug af p-piller, der indeholder drospirenon, er lidt højere end hidtil antaget. Risikoen ligger nemlig mellem risikoen for hhv. 2. og 3. generations-p-piller, hvor man før antog, at den lå på niveau med risikoen for p-piller, der indeholder levonorgestrel (dvs. 2. generations-p-piller).

Forekomsten af venøse blodpropper hos kvinder, der tager kombinations-p-piller med lavt indhold af østrogen

(<50 g ethinylestradiol), er 20 tilfælde per 100.000 for p-piller med levonorgestrel (2. generations-p-piller), mens forekomsten af blodpropper for p-piller med desogestrel/gestoden (3. generations-p-piller) er 40 tilfælde per 100.000.

De nye resultater er blevet tilføjet i produktresuméet:

[Yasmin, filmovertrukne tabletter.doc](#)

Generel lav risiko for blodpropper ved brug af p-piller

Risikoen for venøse blodpropper ved brug af p-piller er fortsat meget lav. Risikoen skal ses i forhold til fordelene ved brug af p-piller. Hos kvinder, der ikke tager p-piller, forekommer der 5-10 tilfælde af blodpropper per 100.000, og der forekommer 60 tilfælde af blodpropper per 100.000 graviditeter.

De to nye epidemiologiske studier er henholdsvis:

- Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Svendsen A, Agger C. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: a national follow-up study. Br Med J. 2009; 339: b2890.
- Van Hylckama Vlieg A, Helmerhorst FM, Vandenbroucke JP, Doggen CJ, Rosendaal FR. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestagen type: results of the MEGA case-control study. Br Med J. 2009; 339: b2921.

Læs mere her:

[Månedssrapporten fra EUs Bivirkningskomité](#)



Status på Eltroxin®

I 2009 så vi i Lægemiddelstyrelsen en stor stigning i antallet af bivirkningsindberetninger ved Eltroxin®, efter producenten ændrede på hjælpestofferne. Lidt mere end et år efter den store stigning følger vi stadig nøje udviklingen i antallet af indberetninger. Her er den seneste status.

Antal bivirkningsindberetninger i perioden januar 2009 til og med juni 2010

I perioden fra 1. januar 2009 til 31. juni 2010 har Lægemiddelstyrelsen modtaget i alt 1.125 indberetninger, der drejer sig om Eltroxin®. Se grafen nederst.

Hvem har indberettet?

80 % af bivirkningsindberetningerne er indsendt af patienterne selv og/eller deres pårørende, mens de resterende 20 % er indsendt af læger og andet sundhedspersonale.

Typen af bivirkningsindberetninger i perioden januar 2010 til og med juni 2010

De indberetninger, der bliver indberettet i dag, drejer sig hovedsageligt om bivirkninger, patienterne har oplevet tidligere. Omkring 15 % af de bivirkninger, der er indberettet i perioden januar 2010 til og med juni 2010, er

bivirkninger, som patienterne har oplevet i 2010.

De ti hyppigst indberettede bivirkninger ved Eltroxin® i perioden januar 2010 til og med juni 2010 er vist i tabellen nedenfor.

Bivirkning	Antal
Træthed	526
Hovedpine	425
Svimmelhed	299
Kvalme	228
Koncentrationsbesvær	214
Vægtøgning	211
Svækket hukommelse	186
Ledsmerter	177
Muskelsmerter	178
Hårtab	134

Bivirkningerne er alle symptomer, som kan tyde på over- eller underdosering af Eltroxin®.

Hvor er vi nu?

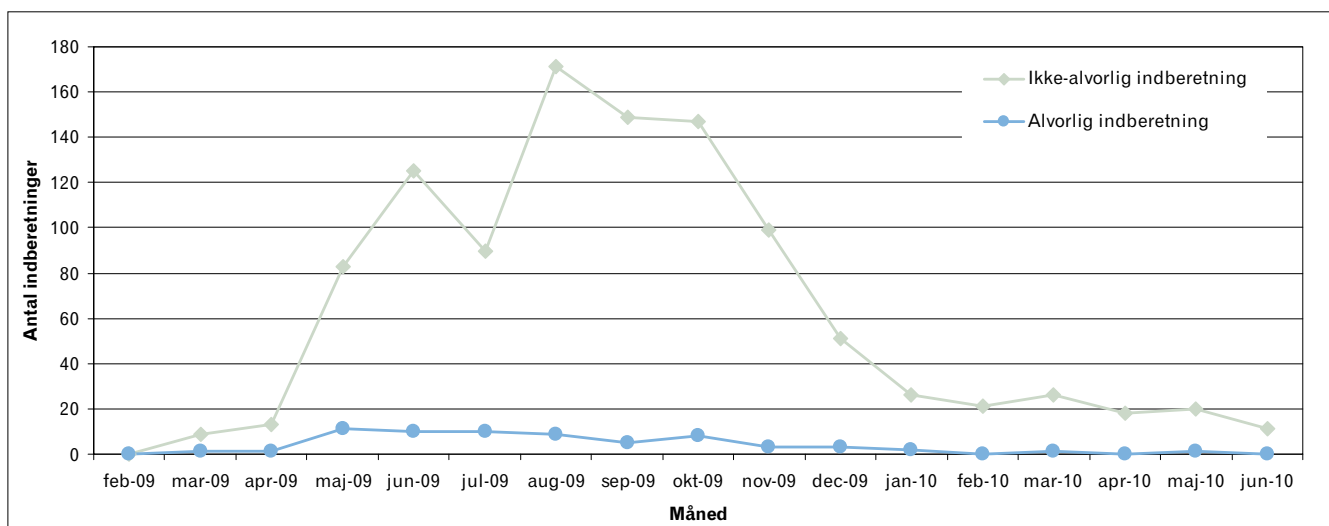
Vi regner med, at hovedparten af de bivirkninger, der er indberettet til Lægemiddelstyrelsen, skyldes overgangen

til den nye formulering af Eltroxin®, som kan give symptomer på over- eller underdosering. Vi forventer derfor, at antallet af indberetninger med nye bivirkninger fortsat vil aftage. Vi følger dog fortsat udviklingen i antallet af indberetninger.

Forholdsregler for læger

Det er meget vigtigt ved skift mellem levothyroxin-præparater eller -formuleringer, at du som læge måler niveauet af thyreoidea stimulerende hormon (TSH), især hos de patienter, som oplever bivirkninger. Bemærk dog, at pga. den lange halveringstid for levothyroxin (ca. 7 dage), bør der gå ca. 5-6 uger, fra patienten påbegynder behandlingen med det nye præparat/nye formulering, eller har ændret i dosis, før du måler TSH-niveauet.

Eltroxin® var frem til d. 28. december 2009 det eneste markedsførte levothyroxin-produkt i Danmark. Herefter blev også Euthyrox® markedsført i styrkerne 25, 50 og 100 mikrogram. Euthyrox® tabletterne har delekærv, så tabletterne kan deles i to lige store dele.



Se seneste status på Eltroxin® på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [Bivirkninger ved Eltroxin® - status juli 2010](#)



Meld bivirkninger ved kosttilskud til Fødevarestyrelsen

Lægemiddelstyrelsen har i den senere tid modtaget bivirkningsindberetninger fra læger, der drejer sig om bivirkninger ved kosttilskud. Kosttilskud er omfattet af fødevarelovgivningen, og formodede bivirkninger ved kosttilskud skal derfor meldes til Fødevarestyrelsen.

Hvis du som læge får mistanke om, at en bivirkning stammer fra et kosttilskud, kan du indberette det til Fødevarestyrelsen på mail fvst@fvst.dk – skriv Fødevarestyrelsens 7. kontor i emnefeltet.

Indberetningen skal så vidt mulig indeholde følgende:

- En kort beskrivelse af den formodede bivirkning – (eventuelt hvilken ingrediens, der formodes at være årsag til bivirkningen).
- Oplysninger om kosttilskuddet, der formodes at være årsag til bivirkningen (navn, type, deklareret indhold, hvor er det købt, hvor lang tids indtag samt dosis).
- Oplysninger om samtidig indtag af andre kosttilskud og/eller medicin.
- Patientens køn og alder.
- Oplysninger om dig, der indberetter.

Bivirkningsindberetning førte til tilbagetrækning af kosttilskud

Sidste år modtog Fødevarestyrelsen en bivirkningsindberetning fra en læge, der drejede sig om en kvinde, der havde været hospitalsindlagt med svær leverbetændelse og begyndende leversvigt efter at have spist kosttilskud, der indeholder bark fra planten *Rhamnus purshiana* DC.

Fødevareinstituttet ved DTU foretog på baggrund af oplysningerne om de alvorlige bivirkninger en ny risikovurdering af planteingrediensen. Det resulterede i, at fem kosttilskud blev trukket tilbage fra markedet. Fødevarestyrelsen udsendte efterfølgende en advarsel til forbrugerne om at tage kosttilskud med for højt indhold af bark fra *Rhamnus purshiana* DC.

Læs mere om kosttilskud på Fødevarestyrelsens hjemmeside: www.fvst.dk

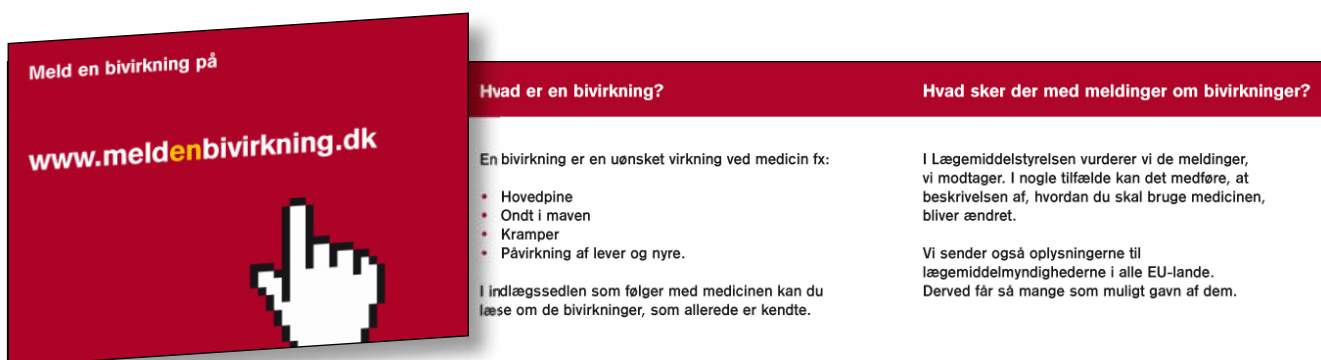


Bestil bivirkningsfoldere til patienter og pårørende

"Hvis du oplever bivirkninger ved din medicin" er titlen på en lille folder, som kort og overskueligt informerer medicinbrugere og pårørende om, hvad en bivirkning er, hvad man skal gøre, hvis man oplever bivirkninger, hvordan man melder bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, og hvad der sker med de bivirkningsindberetninger, Lægemiddelstyrelsen modtager.

Folderen findes på dansk, tyrkisk og arabisk, og du kan bestille den til ventværelset via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

Folder om at melde bivirkninger



Meld en bivirkning på

www.meldenbivirkning.dk

Hvad er en bivirkning?

En bivirkning er en uønsket virkning ved medicin fx:

- Hovedpine
- Ondt i maven
- Kramper
- Påvirkning af lever og nyre.

I indlægssedlen som følger med medicinen kan du læse om de bivirkninger, som allerede er kendte.

Hvad sker der med meldinger om bivirkninger?

I Lægemiddelstyrelsen vurderer vi de meldinger, vi modtager. I nogle tilfælde kan det medføre, at beskrivelsen af, hvordan du skal bruge medicinen, bliver ændret.

Vi sender også oplysningerne til lægemiddelmyndighederne i alle EU-lande. Derved får så mange som muligt gavn af dem.

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

