

Indhold



Nyt fra EU

- Ferumoxytol (Rienso) – ændrede anbefalinger for at nedsætte risikoen for alvorlige anafylaktiske reaktioner side 2
- Innskærper for brugen af bromocriptin (Parlodel®) til laktationshæmning side 3
- EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler side 4
- Fluoroquinoloner og risiko for nethindeløsning side 4



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

- Fokus på blødning hos patienter i behandling med non-vitamin-K-antagonist orale antikoagulantia side 5
- Risiko for central serøs chorioretinopati ved glukokortikoidbehandling side 8
- Leflunomid (Arava®) og polyneuropati side 9



Nyt fra EU

Ferumoxytol (Rienso) – ændrede anbefalinger for at nedsætte risikoen for alvorlige anafylaktiske reaktioner

I foråret 2014 påbegyndte EU's bivirkningskomité en undersøgelse af en mulig øget risiko for anafylaktiske reaktioner ved behandling med det intravenøse jernpræparat ferumoxytol i forhold til andre IV jernprodukter. Se *Nyt Om Bivirkninger maj 2014*.

På baggrund af en gennemgang af bivirkningsindberetninger bliver anbefalingerne for brug af ferumoxytol skærpet for at reducere risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner:

- Ferumoxytol er nu kontraindiceret hos patienter med enhver kendt lægemiddelallergi, herunder overfølsomhed over for andre parenterale jernpræparater.
- Ferumoxytol skal administreres som en intravenøs infusion over en periode på minimum 15 minutter, og det må ikke injiceres direkte.
- Patienter bør placeres i en liggende eller en halvt liggende stilling under infusion af ferumoxytol og skal forblive i denne stilling i mindst 30 minutter efter, at infusionen er afsluttet.
- Patienter bør overvåges nøje for symptomer på overfølsomhedsreaktioner - inklusiv monitorering af blodtryk og puls under infusion og i mindst 30 minutter efter, at infusionen er afsluttet. Hvis der opstår tegn på begyndende anafylaksi under infusionen, skal den straks afsluttes.
- Patienter instrueres i øjeblikkeligt at kontakte deres behandler/læge, hvis de begynder at føle sig utilpasse.

Ferumoxytol bør kun administreres af personale, der er trænet i at genkende og håndtere anafylaktiske reaktioner, og der skal være umiddelbar adgang til genoplivningsfaciliteter.

De øvrige anbefalinger for brug af intravenøse jernpræparater er stadig gældende. Se *Nyt Om Bivirkninger maj 2014*.

Der er udsendt brev til relevante speciallæger med den opdaterede rådgivning. Se brevet på vores hjemmeside: *liste over DHPC'er, der er sendt ud*

Vi har i Sundhedsstyrelsen ikke modtaget indberetninger i den danske bivirkningsdatabase om anafylaktisk reaktion i forbindelse med ferumoxytolbehandling.



Nyt fra EU

Indskærpelser for brugen af bromocriptin (Parlodel®) til laktationshæmning

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, har færdiggjort en revurdering af effekt og risici ved brug af bromocriptin til laktationshæmning hos kvinder, der har født.

På baggrund af EMA's vurdering vil følgende anbefalinger gælde for bromocriptin i hele EU:

- Kun bromocriptin i styrken 2,5 mg må anvendes til laktationshæmning. Højere styrker af bromocriptin (5 mg og 10 mg) bør ikke anvendes til denne indikation.
- Bromocriptin bør kun anvendes til laktationshæmning, hvis der er medicinsk indikation for dette - som fx intrauterin og perinatal fosterdød, neonatal død eller hiv-infektion hos moderen.
- Bromocriptin bør ikke anvendes til undertrykkelse af laktation, som kan behandles tilstrækkeligt med ikke-medicinsk behandling og/eller almindelige analgetika.
- Bromocriptin er kontraindiceret til patienter med ukontrolleret hypertension, hypertensive symptomer i forbindelse med graviditet (inklusive eklampsi, præ-eklampsi eller graviditetsinduceret hypertension), hypertension post partum samt i puerperiet.
- Bromocriptin er kontraindiceret til laktationshæmning og andre ikke livstruende tilstande hos patienter med koronararterielidelse samt andre svære kardiovaskulære tilstande, og hos patienter med symptomer på psykiske lidelser og/eller psykiske forstyrrelser i anamnesen.

Monitorering af blodtrykket anbefales hos patienter i behandling med bromocriptin, især i starten af behandlingen. Hvis der udvikles hypertension, kardiovaskulære symptomer, alvorlig, progressiv eller vedvarende hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser) eller tegn på CNS-toksicitet, skal behandling med bromocriptin afbrydes, og patienten skal straks evalueres.

Baggrunden for EMA's vurdering

Baggrunden for vurderingen er et stigende antal indberetninger om sjældne, men alvorlige kardiovaskulære, neurologiske og psykiatriske bivirkninger i Frankrig. EU's bivirkningskomité har gennemgået alle de tilgængelige data og har konkluderet, at bromocriptin er effektivt til hæmning af laktation. Imidlertid kunne en mulig sammenhæng mellem bromocriptin-behandling og alvorlige hændelser, som fx hjerteanfald, blodprop, kramper og psykiatriske symptomer, ikke udelukkes.

Vi har i Sundhedsstyrelsen ikke modtaget indberetninger om anafylaktisk reaktion i forbindelse med ferumoxytolbehandling.



Nyt fra EU

EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler

I forbindelse med den rutinemæssige lægemiddelovervågning i EU vurderer EU's bivirkningskomité (PRAC) hver måned signaler om mulige bivirkninger for at afgøre, om der er behov for iværksættelse af yderligere tiltag for at øge sikkerheden ved medicinen .

Listen over de signaler, hvor PRAC har vurderet, at der skal foretages yderligere tiltag, bliver offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside hver måned.

De væsentligste anbefalinger vedrørende signaler efter møderne i PRAC i juni og juli 2014 drejer sig om:

- Dexmedetomidin – Apnø anfald hos børn.
- Enzalutamid – Myalgi.
- Fluoroquinoloner – Nethindeløsning.
- Mycophenolatmofetil – Bronkiektasi og hypogammaglobulinæmi.
- Vildagliptin (inkl. vildagliptin-metformin kombination) – Interstitiel lungesygdom
- Vildagliptin (inkl. vildagliptin-metformin kombination) - Rhabdomyolyse
- Bupropion – Pancytopeni

Se EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler:

Juni: [PRAC recommendations on signals](#)

Juli: [PRAC recommendations on signals](#)

Fluoroquinoloner og risiko for nethindeløsning

EU's bivirkningskomité anbefaler, at produktresumeerne for antibiotika af typen fluoroquinoloner til systemisk brug opdateres med en advarsel om mulig påvirkning af synet.

Baggrunden for opdatering af produktresumeeet

Opdateringen sker efter en gennemgang af data fra publicerede studier og indberetninger om formodede bivirkninger i Europa.

En kausal sammenhæng mellem brug af fluoroquinoloner og nethindeløsning kunne ikke entydigt be- eller afkræftes, men fordi nethindeløsning er en alvorlig bivirkning og skal behandles hurtigt, bliver produktresumeerne opdateret med en advarsel om, at en øjenlæge straks skal opsøges, hvis synet påvirkes.

Ciprofloxacin, moxifloxacin og levofloxacin er fluoroquinoloner godkendt i Danmark til systemisk brug.

Læs mere på EU's liste over signaler: [PRAC recommendations on signals](#)

Vi har i Sundhedsstyrelsen ikke modtaget indberetninger i den danske bivirkningsdatabase om anafylaktisk reaktion i forbindelse med ferumoxytolbehandling.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Fokus på blødning hos patienter i behandling med non-vitamin-K-antagonist orale antikoagulantia

Indledning

I Sundhedsstyrelsen overvåger vi løbende sikkerheden ved Pradaxa® (dabigatran etexilat), Xarelto® (rivaroxaban) og Eliquis® (apixaban), også kendt som non-vitamin-K-antagonist (non-VKA) orale antikoagulantia. En detaljeret gennemgang af de indberetninger, der er registreret i Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase indgår bl.a. i denne overvågning. Derudover samarbejder Sundhedsstyrelsen med Trombosecenteret på Aalborg Universitetshospital, som løbende bidrager med vigtig viden om potentielle sikkerhedsproblematikker, samt Patientombuddet, der bidrager med viden om sikkerheden ud fra en gennemgang af de rapporterede utilsigtede hændelser.

I den seneste gennemgang og dataanalyse er der taget udgangspunkt i de indberetninger om bivirkninger og rapporter om utilsigtede hændelser, der omhandler patienter, som oplever bivirkninger i form af alvorlige blødninger. Der er dog ikke set på de indberetninger om bivirkninger og rapporter om utilsigtede hændelser, der omhandler patienter i forebyggende behandling mod venøs tromboemboli før hofte- og knæalloplastik.

Følgende sikkerhedsproblematikker er identificeret:

- Samtidig behandling med lavmolekylære hepariner
- Problemer med dobbeltordination af warfarin og non-VKA orale antikoagulantia
- Pludselig opstået fald i nyrefunktionen hos ældre
- Pausering før kirurgi og invasive indgreb

Nedenfor uddybes de enkelte problemstillinger med eksempler på indberetninger om bivirkninger og rapporter om utilsigtede hændelser.

Samtidig behandling med lavmolekylære hepariner

I februar 2014 modtog Sundhedsstyrelsen en indberetning om en alvorlig hjerneblødning hos en patient, som fortsatte behandling af en lungeemboli med et lavmolekylært heparinpræparat efter opstart på Xarelto®. Sundhedsstyrelsen gjorde i den forbindelse opmærksom på, at behandling med lavmolekylære hepariner skal seponeres inden opstart af behandling med non-VKA orale antikoagulantia, [se link](#).

Patientombuddet modtog en lignende rapport om en utilsigtet hændelse, der beskrev en patient, som i forbindelse med en operation midlertidigt blev pauseret med Pradaxa® og blev opstartet i behandling med et lavmolekylært heparinpræparat. Efter operationen opstartede patienten igen behandlingen med Pradaxa®, men behandlingen med det lavmolekylære heparinpræparat blev ikke seponeret, hvilket førte til en større gastrointestinal blødning.

Ifølge produktresumeeet er samtidig behandling med lavmolekylære hepariner hos patienter i behandling med de non-VKA orale antikoagulantia kontraindiceret.

De tre nye orale antikoagulantia er kendetegnet ved en hurtigt indsættende virkning, og derfor skal der ikke gives overlappende behandling ved skift fra anden antikoagulantia.

Ved skift fra et lavmolekylært heparinpræparat til non-VKA orale antikoagulantia seponeres det lavmolekylære heparinpræparat.

For Eliquis® gælder, at behandlingen kan påbegyndes på tidspunktet, hvor det lavmolekylære heparinpræparat ellers skulle være givet. Xarelto® og Pradaxa® kan påbegyndes 0-2 timer før dette tidspunkt.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Problemer med dobbeltordination af warfarin og non-VKA orale antikoagulantia

Der er både modtaget indberetninger om bivirkninger samt rapporter om utilsigtede hændelser, der vedrører patienter, som pga. ordinationsfejl kommer i behandling med både warfarin og et non-VKA oral antikoagulantia. Sundhedsstyrelsen har modtaget en bivirkningsindberetning, der vedrører skift fra vitamin K-antagonisten Marevan® til Xarelto®. Patienten får ved en fejl ikke seponeret behandlingen med Marevan® og dagen efter opstart på Xarelto®, får patienten en alvorlig hjerneblødning.

Patientombuddet har modtaget flere rapporter om utilsigtede hændelser, der omhandler patienter, der fejlagtigt har fået ordineret både Marevan® og Xarelto® på samme tid. I nogle tilfælde blev det opdaget, inden det fik følger for patienten, mens det i et tilfælde førte til, at patienten fik for højt INR og forlænget indlæggelse.

Ifølge produktresumeeet er samtidig behandling med warfarin og non-VKA orale antikoagulantia kontraindiceret. Da det kan have alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis medicinen ordineres samtidig, bør den ordinerende læge have skærpet opmærksomhed på, at eventuel tidligere ordination af warfarin er seponeret inden opstart på non-VKA orale antikoagulantia.

Pludselig opstået fald i nyrefunktionen hos ældre

Sundhedsstyrelsen har modtaget flere indberetninger om brug af Pradaxa®, hvor ældre patienter (> 75 år) får alvorlige blødninger, som kan være relateret til et pludseligt opstået fald i nyrefunktionen.

Det er vigtigt som behandlende læge at være opmærksom på, at der særligt hos ældre patienter kan opstå kliniske situationer, fx hypovolæmi, gastroenteritis, opkastning og dehydrering, som kan give fald i nyrefunktionen og dermed forhøjet koncentration af blodfortyndende medicin i blodet. Hos ældre patienter kan en simpel infektion føre til dehydrering, og dermed fald i nyrefunktionen. I sådanne tilfælde bør nyrefunktionen måles og dosis af det antikoagulerende præparat reduceres om nødvendigt for at undgå alvorlige blødninger hos patienten.

Dansk Cardiologisk Selskab anbefaler, at patienter, der sættes i behandling med non-VKA orale antikoagulantia, får målt deres nyrefunktion hver tredje måned i det første år, og herefter en gang om året. Nyrefunktionen skal desuden vurderes i særlige kliniske situationer, hvor der er mistanke om et fald i nyrefunktionen. Nyrefunktionen skal vurderes ved en beregning af kreatininclearance, eksempelvis estimeret GFR.

Ifølge produktresumeeet skal behandling med Pradaxa® seponeres såfremt kreatininclearance falder til <30 ml/min. For Xarelto® og Eliquis® anbefales behandlingen ikke, hvis kreatininclearance <15 ml/min.

Forsigtighedsregler før kirurgi og indgreb

Patientombuddet har modtaget en rapport om en utilsigtet hændelse vedrørende en ældre patient, der i forbindelse med en operation for hoftenær fraktur oplever massiv blødning. Blødningen kan ikke håndteres kirurgisk som følge af nedsat koagulationsevne, som tilskrives behandlingen med Pradaxa®. Patienten dør efterfølgende. Patienten havde nedsat nyrefunktion bedømt ud fra serum kreatinin, og der blev ikke foretaget tilstrækkelig præoperativ pausering af Pradaxa®, inden operationen blev indledt. I nærværende hændelse går der kun 24 timer fra den sidste Pradaxa®-kapsel er taget til operationen indledes, hvilket er mindre end det anbefalede.

Dansk Cardiologisk Selskab har udarbejdet nedenstående retningslinjer for pauseringsvarighed forud for planlagte indgreb.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Tabellen er vejledende, og i beslutningsgrundlaget kan andre faktorer inddrages, herunder kliniske faktorer af betydning for blødningsrisikoen.

Pauseringsvarighed (i timer) for nye orale antikoagulantia i henhold til nyrefunktion (estimeret glomerulær filtrationsrate, eGFR) og blødningsrisiko (Lav eller Høj) ved det planlagte indgreb.						
eGFR (mL/min)	Pradaxa®		Eliquis®		Xarelto®	
	Lav	Høj	Lav	Høj	Lav	Høj
>50	≥ 36	≥ 72	≥ 24	≥ 48	≥ 24	≥ 48
30-50	≥ 48	≥ 96	≥ 24	≥ 48	≥ 36	≥ 72
15-29	Kontraindiceret		≥ 36	≥ 48	≥ 36	≥ 72
<15	Anvendelse af nye orale antikoagulantia er kontraindiceret					

Konklusion

Ved den seneste gennemgang af de indberettede bivirkninger og rapporter om utilsigtede hændelser, har der været særligt fokus på de alvorlige blødninger. I den forbindelse er der blevet identificeret problemer med samtidig behandling med et lavmolekylær heparinpræparat og problemer med dobbeltordination af warfarin og non-VKA orale antikoagulantia. Derudover er der modtaget indberetninger om alvorlige blødninger hos patienter, der skyldes et pludseligt fald nyrefunktionen, således at patienterne er blevet særlig sårbare over for den antikoagulerende effekt af lægemidlerne. Endeligt har vi set et eksempel på en utilsigtet hændelse, der beskriver manglende pausering af antikoagulantia inden en planlagt operation, hvilket havde et fatalt udfald for patienten.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat følge udviklingen og arbejde tæt sammen med Patientombuddet og Trombosecenteret på Aalborg Universitetshospital.

Grundet en generel stigning i rapporter om alvorlige utilsigtede hændelser, der vedrører antikoagulantia, vil Patientombuddet sætte fokus på disse lægemidler i den kommende tid. Arbejdet vil blandt andet udmunde i en publikation.

Sundhedsstyrelsens tidligere statusrapporter og artikler om overvågningen af sikkerheden ved non-VKA orale antikoagulantia

Sundhedsstyrelsen har de seneste år fulgt sikkerheden ved de non-VKA orale antikoagulantia tæt og løbende formidlet ny og vigtig viden om sikkerheden. Følgende statusrapporter, artikler og advarsler om bivirkninger og bivirkningsindberetninger er tidligere publiceret:

- Sundhedsstyrelsens hjemmeside 15 marts 2012: *Første resultater fra nyt Studie om Pradaxa® (dabigatran etexilat)*
- Sundhedsstyrelsens hjemmeside 3. maj 2012: *Pradaxa® - tag hensyn til ældre og følg dosisrekommendationer*
- Sundhedsstyrelsens hjemmeside, Nyt Om Bivirkninger 20. september 2012: *Fald i antallet af ældre over 79 år, der får ordineret Pradaxa 150 mg*
- Sundhedsstyrelsens hjemmeside 17. januar 2013: *Nyt om Pradaxa® (dabigatran etexilat) og Xarelto® (rivaroxaban)*
- Journal of the American College of Cardiology June 2013: *Efficacy and Safety of Dabigatran Exetilate and Warfarin in "Real-World" Patients With Atrial Fibrillation: A Prospective Nationwide Cohort Study*



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

- Sundhedsstyrelsens hjemmeside 18. december 2013: *Patienter med mekaniske hjerteklapper må ikke behandles med de nye orale antikoagulantia. Advarslen er også sendt direkte til regionerne.*
- Sundhedsstyrelsens hjemmeside 11 februar 2014. *Sundhedsstyrelsen advarer om blodfortyndende lægemidler..* Her rådgiver Sundhedsstyrelsen læger til at stoppe med anden antikoagulerende behandling (AK-behandling) før opstart på behandling med de nye orale antikoagulantia
- The American Journal of Medicine April 2014: *Myocardial Ischemic Events in 'Real World' Patients with Atrial Fibrillation Treated with Dabigatran or Warfarin*
- The American Journal of Medicine July 2014: *Bleeding Events New Starters and Switchers to Dabigatran Compared with Warfarin in Atrial Fibrillation*

Alle sager, der refereres til i artiklen, stammer fra Sundhedsstyrelsens egen bivirkningsdatabase. Sagerne er udsendt til alle relevante lægemiddelvirksomheder og til Eudravigilancedatabasen. Lægemiddelvirksomheder skal derfor ikke indberette disse sager til Sundhedsstyrelsen.

Risiko for central serøs chorioretinopati ved glukokortikoidbehandling

Af Farah Arif og Michael Larsen, øjenafdelingen, Glostrup Hospital

Behandling med glukokortikoider er en vigtig risikofaktor for udvikling af sygdommen central serøs chorioretinopati. Central serøs chorioretinopati (CSC), også kaldet stressøje, er en hyppig nethindesygdom karakteriseret ved væskeophobning bag nethinden som følge af utæthed af blodkarrene i den årehinde, der ligger bag nethinden. Sygdommen rammer skønsmæssigt mere end 500 mennesker hvert år i Danmark. Den forekommer fra tidlig voksenalder til over 70-årsalderen med maksimal incidens omkring 45-årsalderen. Sygdommen ses hyppigere hos mænd end hos kvinder.

Glukokortikoider er vigtige og undertiden uundværlige for den medicinske behandling af en lang række lidelser. Behandlingen iværksættes af læger i alle specialer. Derfor er det vigtigt at skabe opmærksomhed om CSC som en mulig bivirkning til binyrebarkhormonbehandling.

Brug af inhalationssteroid, næsespray og salve kan også udløse CSC

En beskeden dosis glukokortikoid er nok til at udvikle sygdommen CSC, og der er derfor tale om en idiosynkrasi snarere end en forudsigelig, dosisrelateret bivirkning. En molekylærgenetisk undersøgelse fra Glostrup Hospital har vist en sammenhæng med en variation i et gen, som er ansvarlig for at holde sammen på de endotelceller, som udklæder indersiden af årehindens blodkar. Derfor er det vigtigt at være opmærksom på, at CSC også kan udløses af inhalationssteroid, næsespray eller salve.

Andre risikofaktorer for CSC

En anden væsentlig risikofaktor for CSC er psykosocialt stress, hvilket tolkes som udslag af forhøjet produktion af kroppens eget binyrebarkhormon. Hos patienter uden sådanne aktuelle risikofaktorer viser det sig undertiden, at de første symptomer manifesterede sig fx i forbindelse med truende skilsmisse, arbejdsløshed eller fallit. Hos omtrent halvdelen kan der ikke påvises nogen risikofaktor.

CSC diagnosticeres med stigende hyppighed, fordi nye metoder til fotografering af øjet har gjort det lettere at påvise sygdommen.

En del tilfælde af CSC går i sig selv - som regel uden væsentlige varige følger for synsfunktionen.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Anbefaling til læger:

- Hvis patienten henvender sig med gener som sløret og formforvrænget syn, bør patienten henvises til undersøgelse hos øjenlæge inden for få døgn, da der kan være tale om subretinal karydannelse som komplikation til CSC eller på baggrund af en anden primærsygdom. Sløret syn kan fx være i form af en grå plet i centrum af synsfeltet. Patienten vil ofte opleve det som om, at lige linjer slår en bue, eller at linjer og bogstaver i avisen hopper. Andre former for synsforstyrrelser er svækket kontrastopfattelse og farvesyn, så mættede farver bliver matte og umættede, som pastelfarver.
- Ved verificering af CSC bør binyrebarkhormonbehandlingen seponeres. Hvis behandlingen ikke kan undværes, bør det drøftes, i hvilket omfang øjensygdommen kan bringes under kontrol med andre behandlingsmetoder.
- Væskeophobning, der varer tre måneder eller længere, er forbundet med tiltagende svind af nethindens foto receptorer og kan medføre varig synsnedsættelse. I disse tilfælde anbefales behandling, der kan genskabe kontakten mellem pigmentepitelet og nethinden.

CSC er indtil videre kun beskrevet i produktresuméet for enkelte præparater. Der er stor klinisk erfaring blandt øjenlæger for, at CSC jævnligt optræder i relation til eksponering for glukokortikoid, hvorfor det i klinisk praksis anses for at være en klasseeffekt.

Øjenlæger, som mistænker tilfælde af CSC for at være udløst af glukokortikoidbehandling, opfordres til at melde det til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk. For at Sundhedsstyrelsen kan behandle indberetningen bedst muligt, er det vigtigt, at andre mulige eller sandsynlige årsager til sygdommen CSC, fx stress eller behandling af patienten med systemisk glukokortikoid også bliver noteret i indberetningen.

Leflunomid (Arava®) og polyneuropati

Sundhedsstyrelsen har modtaget en bivirkningsindberetning om en midaldrende kvinde, som gennem 14 måneder blev behandlet med leflunomid for reumatoid arthritis.

Hun udviklede tegn på polyneuropati med sovende prikkende fornemmelser primært symmetrisk i fingre og tæer. Kvinden havde gennem længere tid (16 måneder) været i samtidig behandling med methotrexat. Begge lægemidler blev seponeret. Der er endnu ingen oplysninger om, hvordan patienten har det i dag.

Som læge skal du være opmærksom på, at:

- Flere indberetninger om perifer neuropati omhandler patienter i behandling med leflunomid. Hos nogle patienter forsvandt neuropatien efter seponering, mens andre patienter havde vedvarende symptomer.
- Samtidig behandling med neurotoksisk medicin, som fx leflunomid, og medicin mod diabetes, kan øge risikoen for neuropati hos patienter over 60 år.

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget fem indberetninger om polyneuropati som mulig bivirkning til leflunomid.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

- Hvis en patient i behandling med leflunomid udvikler perifer neuropati, bør det overvejes, at seponere behandlingen og iværksætte udvaskningsproceduren¹.
- Ved skift fra leflunomid til et andet "Disease-Modifying Antirheumatic Drug" (DMARD) (fx methotrexat) bør udvaskningsproceduren iværksættes, fordi leflunomid har en lang halveringstid og derfor kan føre til øget risiko for neuropati selv lang tid efter skift til andet præparat.
- Nylig eller samtidig anvendelse af hepatotoksisk eller hæmatotoksisk medicin (fx methotrexat) kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger. Derfor er samtidig behandling ikke tilrådeligt, og der anbefales mere omhyggelig kontrol af leverenzymmer og hæmatologiske parametre i den første periode efter præparatskifte.

Indikation for leflunomid

Leflunomid er indiceret til behandling af voksne patienter med:

- Aktiv reumatoid artrit som et sygdomsmodificerende antireumatisk middel DMARD.
- Aktiv arthritis psoriatica.

¹Udvaskningsprocedure: Colestyramin 8 g administreres tre gange daglig. Alternativt administreres 50 g aktivt kul fire gange dagligt. Varigheden af en total udvaskning er sædvanligvis 11 dage. Varigheden kan modificeres afhængig af kliniske og laboratoriemæssige variable.

Alle sager, der refereres til i artiklen, stammer fra Sundhedsstyrelsens egen bivirkningsdatabase. Sagerne er udsendt til alle relevante lægemiddelvirksomheder og til Eudravigilancedatabasen. Lægemiddelvirksomheder skal derfor ikke indberette disse sager til Sundhedsstyrelsen.