



I dette nummer

- > **Abstinenssyndrom ved seponering af medicin til Parkinsons sygdom og restless legs-syndrom**
- > **Dansk uddannelsesmateriale til læger, patienter og apoteker kan nu findes på Lægemedelstyrelsens hjemmeside**
- > **EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler**
- > **De seneste breve med sikkerhedsinformation udsendt til læger**

Abstinenssyndrom ved seponering af medicin til Parkinsons sygdom og restless legs-syndrom

Den europæiske bivirkningskomité, PRAC, besluttede i november 2016 at opdatere produktresuméerne for medicin, der indeholder pramipexol (Sifrol m.fl.) med information om, at patienter, der ophører behandling med pramipexol, har risiko for at udvikle dopaminagonist-abstinenssyndrom. Pramipexol er godkendt til behandling af Parkinsons sygdom og restless legs-syndrom.

Det skal du som læge være opmærksom på:

- Abstinenssyndrom kan forekomme, når behandling med dopaminagonister (inkludativt pramipexol) nedtrappes eller seponeres. Symptomer på dopaminagonist-abstinenssyndrom inkluderer apati, angst, depression, træthed, svedtendens og smerter. Symptomerne kan være alvorlige.
- Pramipexol bør nedtrappes ved ophør af behandling hos patienter med Parkinsons sygdom.
- Patienter skal informeres om dette inden nedtrapning af dopaminagonisten og monitoreres regelmæssigt derefter.
- Det kan være nødvendigt at genoptage eller øge pramipexol-dosis midlertidigt, hvis symptomerne er vedvarende.

I produktresuméerne for pramipexol står der allerede, at dosis skal nedtrappes langsomt ved behandlingsophør på grund af risiko for udvikling af malignt neuroleptikasyndrom. Afhængigt af den oprindelige dosis varer denne nedtrapning dog kun få uger, hvilket ikke altid er nok til at forhindre dopaminagonist-abstinenssyndrom.

Viden om dopaminagonist-abstinenssyndrom

Den videnskabelige evidens for dopaminagonist-abstinenssyndrom (på engelsk Dopamine Agonist Withdrawal Syndrome (DAWS)) tyder på en generel klasseeffekt for dopaminagonister [1,2,3]. Bivirkningen er dog indtil videre kun vedtaget for pramipexol.

Symptomerne på dopaminagonist-abstinenssyndrom ses, når patienter trappes ud af behandling med dopaminagonister. Udtrapning kan være nødvendig, fx hvis patienten oplever uacceptable bivirkninger, hvis patienten ikke har klinisk relevant effekt

af behandlingen, eller hvis der ved Parkinsons sygdom opstartes en ny type behandling af de motoriske symptomer. Syndromet er også set ved behandling af restless legs-syndrom.

Ét af symptomerne på dopaminagonist-abstinenssyndrom er depression, som er almindeligt forekommende ved Parkinsons sygdom. Antidepressiv medicin virker dog ikke på depression udløst af dopaminagonist-abstinenssyndrom, og heller ikke levodopa kan afhjælpe problemet, selv om mekanismen er manglende dopaminerg stimulation. I nogle tilfælde forsvinder dopaminagonist-abstinenssyndrom af sig selv i løbet af uger eller måneder, men ifølge litteraturen kan symptomerne vare ved i mere end et år hos en betydelig del af patienterne.

I nogle tilfælde med alvorlige vedvarende symptomer kan det være nødvendigt at genoptage behandling med en dopaminagonist, eventuelt med en lavere dosis.

Referencer

[1] Dopamine agonist withdrawal syndrome in Parkinson disease. Rabinak CA1, Nirenberg MJ. Arch Neurol. 2010 Jan; 67(1):58-63. doi: 10.1001/archneurol.2009.294.

[2] Dopamine agonist withdrawal syndrome (DAWS) symptoms in Parkinson's disease patients treated with levodopa-carbidopa intestinal gel infusion. Solla P, Fasano A, Cannas A, Mulas CS, Marrosu MG, Lang AE, Marrosu F. Parkinsonism Relat Disord 2015. 21(8):968-971.

[3] Clinical features of dopamine agonist withdrawal syndrome in a movement disorders clinic. Pondal M, Marras C, Miyasaki J, Moro E, Armstrong MJ, Strafella AP, Shah BB, Fox S, Prashanth LK, Phielipp N, Lang AE. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2013 Feb;84(2):130-5.

> TILBAGE TIL INDHOLDS-
FORTEGNELSEN

Dansk uddannelsesmateriale til læger, patienter og apoteker kan nu findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

Alle godkendte lægemidler skal have et produktresumé og en indlægsseddel, hvor lægemidlets egenskaber og de betingelser, der knytter sig til brugen af det, står beskrevet. For nogle lægemidler kan myndighederne derudover stille krav om, at der skal udarbejdes et uddannelsesmateriale til læger, patienter eller apoteker. Indholdet af uddannelsesmateriale og en liste over, hvem materialet henvender sig til, bliver udarbejdet af indehaveren af markedsføringstilladelsen og vurderes af Lægemiddelstyrelsen.

Uddannelsesmateriale kan fx være:

- Information til lægen med behandlingsvejledning
- Tjekliste ved ordination
- Særlig instruktion til brugen eller patientkort til udlevering.

Uddannelsesmaterialerne om lægemidler supplerer oplysningerne i produktresuméet og indlægssedlen.

Lægemiddelstyrelsen har siden november 2016 publiceret uddannelsesmaterialer for humane lægemidler på hjemmesiden.

Listen over publicerede uddannelsesmaterialer dækker kun materialer for humane lægemidler godkendt gennem den nationale procedure, den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure. Listen er ikke fuldstændig, men vil fremadrettet blive opdateret, når nye materialer er blevet vurderet.

Listen kan findes her: [Uddannelsesmaterialer for humane lægemidler godkendt gennem den nationale procedure, den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure.](#)

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 signaler, der blev drøftet ved mødet i PRAC d. 28. november - 1. december 2016, drejer sig om:

- **Phenprocoumon** – kalcifylakse
- **Methylphenidat** – priapisme
- **Protonpump hæmmere** – gastriske polypper
- **Vildagliptin; Vildagliptin+metformin** – pemfigoid.

Se EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler: [PRAC recommendations on signals adopted 28 November-1 December 2016](#) samt de [danske oversættelser til produktinformationen](#).

> [TILBAGE TIL INDHOLDSFORTEGNELSEN](#)

Bivirkningssignaler

Et bivirkningssignal er en ny mulig årsagssammenhæng mellem en bivirkning og et lægemiddel eller et nyt aspekt af en kendt bivirkning, fx at den forekommer hyppigere end tidligere beskrevet.

Bivirkningssignaler kan komme fra mange kilder fx bivirkningsindberetninger, kliniske studier eller videnskabelig litteratur.

Lægemiddelstyrelsen overvåger danske bivirkningsindberetninger for at opdage nye bivirkningssignaler. Signaler om nye mulige bivirkninger bliver sendt videre i EU-netværket til den europæiske bivirkningskomité (PRAC), hvor signalerne vurderes.

I PRAC vurderes det, om der er tilstrækkelig dokumentation for en sammenhæng, og om der fx skal ændres i produktinformationen for lægemidlerne.

De seneste breve med sikkerhedsinformation udsendt til læger

Nedenfor ses en liste over nye meddelelser med sikkerhedsinformation og opdaterede anbefalinger vedrørende medicin udsendt (eller som snarest udsendes) til relevante læger og andre sundhedsprofessionelle:

- **Cometriq (cabozantinib)**: Forældede indlægssedler i nogle pakker Cometriq. Udsendt 22. december 2016.

Udsendte lægebrev kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [Direkte meddelelser \(DHPC\) sendt ud til sundhedsprofessionelle](#).

Nyt Om Bivirkninger udgives af
Lægemiddelstyrelsen
www.laegemiddelstyrelsen.dk
Ansvarshavende redaktør:
Janne Lehmann Knudsen (JALK)
Redaktør:
Nina Vucina Pedersen (NVP)
ISSN 1904-0954