

Den Europæiske Bivirkningskomité, PRAC, vurderer, at risiciene ved brug af Tredaptive® overstiger fordelene

En undersøgelse af fordele og risici blev i december sat i gang for lægemidlet Tredaptive® i forbindelse med, at der forelå resultater fra et stort langtidsforsøg med over 25.000 patienter. Undersøgelsen har vist, at risikoen ved brug af lægemidlet overstiger de gavnlige effekter. Derfor anbefaler PRAC, at Tredaptive® trækkes tilbage fra det europæiske marked. Den endelige beslutning vil dog først blive truffet på et møde i EMA's videnskabelige komité for lægemidler til mennesker, CHMP, den 14.-17. januar 2013.

Frem til CHMP's beslutning opfordres læger til ikke at sætte nye patienter i behandling med Tredaptive®. Patienter, som allerede er i behandling, kan fortsætte uændret eller drøfte deres fortsatte behandling med den læge, som har startet behandlingen.

Flere alvorlige bivirkninger ved tillæg af behandling med Tredaptive®

Vurderingen er foretaget på baggrund af resultater fra et stort langtidsforsøg med over 25.000 patienter, hvor man undersøgte effekten af at supplere statinbehandling med Tredaptive®. Resultaterne indikerer, at tillæg af Tredaptive® ikke yderligere reducerer risikoen for alvorlige kar-relaterede hændelser i forhold til statiner alene. Desuden så man flere alvorlige, men ikke dødelige, bivirkninger af forskellig art hos de patienter, der også fik Tredaptive®. Bivirkningerne var bl.a. blødninger, muskelsvaghed, infektioner og diabetes.

Der er udsendt informationsbreve til alle relevante læger og de faglige selskaber om, at undersøgelsen blev påbegyndt. Hvis tilbagetrækning af Tredaptive® besluttet endeligt, vil endnu et brev blive udsendt i uge 3.

Du kan holde dig orienteret om CHMP's beslutning på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Du kan læse EMA's pressemeddelelse her:

[European Medicines Agency starts review of Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn.](#)

Indikation for Tredaptive®

Tredaptive® er godkendt til behandling af voksne med dyslipidæmi, især primær hyperkolesterolemie og kombineret dyslipidæmi. Personer med kombineret dyslipidæmi har forhøjede koncentrationer af LDL-kolesterol og triglycerider samt lavt HDL-kolesterol. Tredaptive® er en kombination af nikotinsyre og laropiprant. Tredaptive® er også godkendt under navnene Pelzont® og Trevaclyn® i Europa.

Information til læger om korrekt anvendelse af det godkendte dosisregime for bivalirudin (Angiox®) i forbindelse med perkutan koronar intervention

EMA's videnskabelige komité for lægemidler til mennesker, CHMP, har besluttet, at der skal udsendes et lægebrev, for at informere læger og andet sundhedspersonale om at følge de godkendte doser for Angiox®. Det sker på baggrund af nogle rapporter om forkert anvendelse af Angiox® i forbindelse med perkutan koronar intervention (PCI). Rapporterne beskriver, at nogle patienter kun behandles med en i.v.-bolusdosis af Angiox® uden den nødvendige efterfølgende i.v.-infusion. En sådan underdosering vil medføre en utilstrækkelig beskyttelse mod iskæmi, som vil opstå i løbet af få minutter på grund af bivalirudins korte halveringstid (25 minutter).

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Til patienter, som skal have foretaget en PCI, skal der gives en i.v.-bolusinjektion på 0,75 mg/kg legemsvægt straks efterfulgt af en i.v.-infusion på 1,75 mg/kg/time under hele PCI-proceduren som minimum. Dette dosisregime er påkrævet for at opnå og bevare den plasmakoncentration, der er nødvendig for en effektiv iskæmisk beskyttelse under PCI.
- Hvis der ikke straks igangsættes en i.v.-infusion efter i.v.-bolusinjektionen vil det medføre en subterapeutisk plasmakoncentration af bivalirudin.
- Patienter skal monitoreres nøje efter primær PCI for tegn og symptomer, der stemmer overens med myokardieiskæmi.
- Nedsat nyrefunktion: Da ca. 20 % af bivalirudin udskilles via nyrerne, skal patienter med moderat nedsat nyrefunktion have en nedsat dosis. I.v.-infusionsdosen skal reduceres til 1,4 mg/kg/time hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (GFR 30-59 ml/min.), og den aktiverede koagulationstid skal overvåges. I.v.-bolusdosen er fortsat 0,75 mg/kg til alle patienter.
- Bivalirudin er kontraindiceret til patienter med svært nedsat nyrefunktion og hos dialyseafhængige patienter.

Indikation for Angiox®

Angiox® er indiceret som anti-koagulans til voksne patienter, som skal have foretaget perkutan koronar intervention (PCI), herunder patienter med myokardieinfarkt med ST-elevation (STEMI), som skal have foretaget primær PCI.

Angiox® er også indiceret til behandling af voksne med ustabil angina/myokardieinfarkt uden ST-elevation (UA/NSTEMI) enten i tilfælde af akut eller tidligt indgreb.

Nye anbefalinger for brug af vævsklæberne Tisseel®, Tissucol®, Artiss® og Beriplast®

EMA's videnskabelige komité for lægemidler til mennesker, CHMP, har gennemgået fordele og risici for vævsklæberne Tisseel®, Tissucol®, Artiss® og Beriplast P®. Baggrunden for denne gennemgang er risikoen for luft-embolier, når disse præparater administreres med tryklftsregulator. Selvom risikoen for luft-embolier ved anvendelse af disse lægemidler er meget lille, kan den ikke udelukkes, og CHMP har derfor anbefalet en række nye instruktioner, der skal optimere sikkerheden ved brug af disse præparater, når de appliceres via spray i kirurgiske procedurer. Disse anbefalinger lægger sig op ad de anbefalinger, CHMP har udarbejdet for Evicel®, som blev gennemgået i *Nyt om Bivirkninger i december 2012*.

For vævsklæberen Beriplast P® har CHMP konkluderet, at der ikke er nogen risiko, da dette produkt anvendes uden brug af en tryklftsregulator, når det påføres.

*Bemærk at det kun er Artiss® og Tisseel Duo Quick®, som er markedsført i Danmark. Til august erstattes Tisseel Duo Quick® af Tisseel®.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

Tisseel®*, Tisseel Duo Quick® og Artiss®:

- Ved åben kirurgi: ved påføring af vævsklæbere ved brug af en tryklftsregulator, må trykket ikke overstige 2,0 bar (28,5 psi). Produktet skal sprayes med en afstand på mindst 10 cm fra væsoverfladen.
- Inden påføring af vævsklæber skal sårområdet udelukkende aftørres ved anvendelse af standardteknikker (fx gentagen anvendelse af kompres, gaze, brug af udstyr til opsugning).
- Blodtryk, puls, oxygenmætning og slut-tidal CO₂ bør overvåges tæt, når vævsklæber sprayes ved anvendelse af tryklftsregulator på grund af risikoen for forekomst af luft- eller gasemboli.

Tisseel®*, Tisseel Duo Quick®:

- Ved laparoskopiske indgreb: når produktet påføres ved brug af en tryklftsregulator, må trykket ikke overstige 1,5 bar (22 psi). Produktets skal sprayes med en afstand på mindst 2 cm (anbefalet afstand 2 til 5 cm) fra væsoverfladen.

Artiss®:

- Artiss® er kun beregnet til subkutan anvendelse. Artiss® er ikke indiceret til laparoskopisk anvendelse.

Der vil blive udsendt et brev til læger, der behandler med Tisseel Duo Quick® og Artiss®, med information omkring de nye anbefalinger. Produktresuméerne for Tisseel Duo Quick® og Artiss® vil ligeledes blive opdateret med de nye informationer.

Indikation for Tisseel Duo Quick® og Artiss®

Artiss® anvendes til sammenføjning af subkutan væv og til standsning af lokale blødninger på subkutane overflader.

Tisseel Duo Quick® anvendes til sammenføjning af væv og standsning af lokale blødninger.

Monovalente og multivalente vacciner mod mæslinger, fåresyge, røde hunde (rubella) (MFR) og/eller skoldkopper (varicella) (MFRV) bør fortsat undgås under graviditet og hos patienter med svækket immunforsvar

Den 13. december 2012 har Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, afsluttet en gennemgang af sikkerheden ved anvendelsen af monovalente og multivalente vacciner mod mæslinger, fåresyge, røde hunde (rubella) og/eller skoldkopper (MFR/MFRV) under graviditet og hos patienter med immundefekter.

EMA's videnskabelige komité for lægemidler til mennesker, CHMP, konkluderede, at disse vacciner fortsat bør undgås under graviditet, men at vaccination af gravide kvinder med mæslinger-, fåresyge- og/eller rubella-holdige vacciner ikke bør være en grund til svangerskabsafbrydelse. Derudover bør MFR/MFRV fortsat undgås hos patienter med meget svækket immunforsvar, men anvendelse kan overvejes i tilfælde med mindre svære immundefekter.

Udvalget anbefalede også, at der foretages visse ændringer i produktinformationen med henblik på at præcisere risici og forholdsregler.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Vaccination med MFR/MFRV er fortsat kontraindiceret under graviditet og hos patienter med svær humoral eller cellulær immundefekt (såsom svær kombineret immundefekt, agammaglobulinæmi eller AIDS).
- Kvinder bør rådes til at undgå at blive gravide i en måned efter MFR/MFRV-vaccination. Vaccination med rubella-holdige vacciner under graviditet er ikke en grund til svangerskabsafbrydelse.
- Hos børn med HIV-infektion er vaccination kontraindiceret, hvis den alders-specifikke CD4+ procentdel er mindre end 25 % hos børn under 12 måneder, mindre end 20 % hos børn mellem 12 og 35 måneder, og mindre end 15 % hos børn mellem 36 og 59 måneder.
- Vaccination kan overvejes hos patienter med visse immundefekter, hvor fordelene opvejer risikoen ved vaccination (f.eks. asymptomatiske HIV-inficerede patienter, patienter

med selektive IgG-subklasse mangler, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom og komplet-defekter).

- Immunkompromitterede patienter, der bliver vaccineret, kan ikke udvikle normal immunitet og bør overvåges for senere udvikling af mæslinger, fåresyge, røde hunde eller skoldkopper efter kontakt med disse sygdomme.

Europa-Kommissionens beslutning om denne udtalelse vil blive udsendt senere.

Læs mere på EMA's hjemmeside: [Questions and answers on the review of monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and/or varicella vaccines](#)

Indberetning af bivirkninger om høretab og påvirkning af hukommelsen i forbindelse med behandling med tadalafil (Cialis®)

Sundhedsstyrelsen har i november modtaget to bivirkningsindberetninger om mænd, som blev behandlet med Cialis® i forbindelse med erektil dysfunktion. Den ene af mændene oplevede ofte varierende intensitet i hørelsen 4-8 timer efter, han havde taget præparatet. I den anden indberetning er beskrevet, at brugeren efter indtagelse af præparatet fik hukommelsestab, som varede i 2-4 timer. Han blev indlagt på en neurologisk afdeling.

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget otte bivirkningsindberetninger om påvirkning af hørelsen (høretab, tinnitus) og fire om forbigående hukommelsestab i forbindelse med indtagelse af PDE – 5 – hæmmere. I nogle af indberetningerne er beskrevet, at høretabet var forbigående.

Både høretab og forbigående hukommelsestab er beskrevet i produktresuméerne.

Indikation for tadalafil

Anvendes til behandling af erektil dysfunktion hos voksne mænd.

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet ny status for Pradaxa® (dabigatran etexilat) og Xarelto® (rivaroxaban)

I et nyt notat giver vi en kort status over forbrug og indberettede bivirkninger for Pradaxa® og Xarelto®, som inden for det sidste år er blevet markedsført med ny indikation: atrieflimren.

Vores status viser, at vi fortsat ser bivirkninger i form af alvorlig blødning, og der er også indberettet dødsfald i seks tilfælde i forbindelse med disse blødningsepisoder.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Ved blodfortyndende behandling skal der være skærpet opmærksomhed på patientens alder og samlede blødningsrisiko. Ældre patienter har per se en øget blødningsrisiko.
- Det er vigtigt at være særlig opmærksom på nyrefunktionen, da den renale eliminationsvej er vigtig for disse præparater, dog i forskellig grad. Dosisanbefalingerne er derfor afhængige af nyrefunktionen. Pradaxa® er kontraindiceret hos patienter med svært nedsat nyre-

funktion (kreatinin clearance (CrCL) < 30 ml/min), og Xarelto® bør ikke anvendes til patienter med en kreatinin clearance (CrCL) < 15 ml/min).

- Mange sygdomstilstande og samtidig behandling med anden medicin kan øge blødningsrisikoen ved blodfortyndende behandling. Dette er beskrevet i produktresuméerne for de enkelte lægemidler.

Læs hele notatet på vores hjemmeside: [Nyt om Pradaxa®\(dabigatran etexilat\) og Xarelto® \(rivaroxaban\)](#).

Der bliver indberettet flest bivirkninger hos børn/fostre på lægemidler til nervesystemet (ATC-gruppe N)

Sundhedsstyrelsen har foretaget en analyse for at få overblik over alle mor-barn sager i den danske bivirkningsdatabase. En mor-barn sag er en indberetning, hvor et barn/foster har fået en formodet bivirkning som følge af en forælders medicinbrug, typisk moderens.

Analysen konkluderer:

- At når vi sammenholder antal indberetninger med det stigende forbrug af lægemidler til kvinder i den fødedygtige alder, er der en markant højere indberetningsfrekvens på SSRI, som til dels kan tilskrives den stimulerede indberetning på grund af den store mediedækning i slutningen af 2010 og 2011.
- At der bliver indberettet flest bivirkninger hos børn/fostre på lægemidler til nervesystemet (ATC-gruppe N).
- At det på baggrund af en gennemgang af produktresuméerne for de forskellige lægemidler fortsat er meget vigtigt at overvåge sikkerheden ved brug af lægemidler til gravide og ammende. Derfor opfordrer vi læger til at indberette formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Analyse

Siden Thalidomid-sagen i 1960'erne er producenterne af nye lægemidler meget tilbageholdende med at undersøge disses effekt på gravide. Samtidigt viser en gennemgang af produktresuméerne for de forskellige lægemidler, at der i hovedparten står, at der er utilstrækkelige data om anvendelsen af produktet på gravide, og derfor bør behandling undgås, medmindre det er absolut nødvendigt og kun efter omhyggeligt at have opvejet fordele mod risici ([\[resume.dk\]\(http://www.resume.dk\)\). Men faktum er, at gravide også bliver syge, og kvinder med kroniske sygdomme bliver også gravide. Forskellige undersøgelser har vist, at omkring 2/3 af alle gravide indtager mindst et lægemiddel i løbet af graviditeten, hvoraf 60 % er receptpligtig medicin \(Adam et al., 2011\).](http://www.produkt-</p></div><div data-bbox=)

Som led i overvågningen af lægemiddelsikkerhed modtager Sundhedsstyrelsen indberetninger om formodede bivirkninger ved medicin. Bivirkningsindberetninger registreres, hvis blot der kan være en formodet sammenhæng mellem medicinen og en skade. En indberetning om en formodet bivirkning er således ikke ensbetydende med, at der er påvist en sammenhæng mellem den indtrådte skade og anvendelse af medicinen.

Mor-barn indberetninger

En indberetning, hvor et barn/foster har fået en formodet bivirkning (skade) som følge af en forælders medicinbrug, bliver typisk kaldt for en mor-barn indberetning, da det oftest er moderens medicinbrug, der mistænkes for at være årsag til bivirkningen hos barn/foster. Moderen vil typisk have fået det mistænkte lægemiddel under graviditeten, hvor fosteret er blevet påvirket via placenta. Moderen kan også have taget lægemidlet i ammeperioden, hvor barnet efterfølgende er blevet påvirket via brystmælken. Der er meget få far-barn indberetninger i databasen, hvor det mistænkte lægemiddel er overført via sæd til moderen og videre til fostret.

Formålet med analysen var at få overblik over alle mor-barn sager i den danske bivirkningsdatabase herunder at undersøge hvilke lægemidler, der hyppigst bliver indberettet bivirkninger på

samt at vurdere, om resultaterne giver anledning til videre og mere dybdegående analyse.

Metode

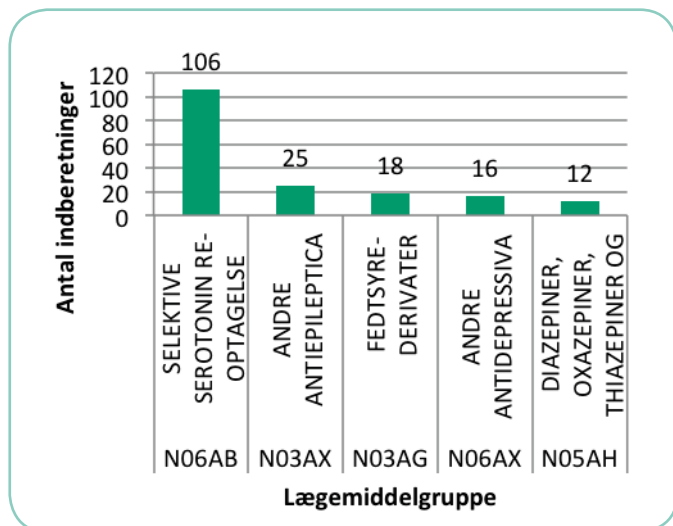
Vi har i undersøgelsen valgt at se bort fra tidlige spontane aborter (op til 12 uger) og "missed abortion", da baggrundsincidensen i forvejen er høj. Vi har også fjernet indberetninger på hormonale kontraceptiva, da de hovedsagligt omhandler graviditet på trods af behandling, samt midler til igangsættelse af fødsel.

Analysen fokuserer derudover kun på de lægemidler, der er mistænkt for at være årsag til bivirkningen og ikke på de øvrige lægemidler, patienterne har fået samtidig. Da en mor-barn indberetning også kan indeholde oplysninger om bivirkninger hos moderen, omfatter analysen ikke en gennemgang af bivirkningstypen hos barn/foster, da dette vil kræve en mere dybdegående gennemgang af indberetningerne, hvilket ligger uden for omfanget af denne analyse. Sådan en type analyser bliver typisk lavet for specifikke lægemidler/lægemiddelgrupper, hvis der er særlig mistanke om sikkerheden ved brug under graviditet og amning (eksempelvis SSRI, methylphenidat og paracetamol – se ref. til årsrapport 2010).

Endeligt har vi valgt at fokusere på bivirkningsindberetninger, der er modtaget de seneste ti år, da indberetninger af ældre dato ofte kun indeholder få supplerende oplysninger om bivirkningens opståen og konsekvenser, hvilket blandt andet skyldes flere og bedre elektroniske indberetninger gennem de senere år.

Resultater

Det endelige datasæt består af 338 mor-barn indberetninger.



Figur 1: De fem mest indberettede lægemiddelgrupper i mor/barn sager

En gennemgang af Figur 1 viser, at over halvdelen (52 %) af alle mor-barn indberetningerne er koncentreret på fem lægemiddelgrupper nemlig Selektive Serotonin Re-optagelse Inhibitorer (SSRI), Andre antiepileptika, Antiepileptika-fedtsyre derivater, Andre antidepressiva samt Antipsykotika (diazepiner, oxazepiner, thiazepiner og oxepiner). Antallet af indberetninger på SSRI'er er væsentlig højere end ved alle andre lægemiddelgrupper og udgør næsten en tredjedel (31 %) af det samlede antal mor-barn indberetninger. Denne markant højere indberetningsfrekvens kan også forklares med den stimulerede indrapportering, der har været siden 2011, hvor der var meget fokus i medierne omkring brugen af SSRI'er hos gravide. Dette har givet anledning til øget fokus og en styrket overvågning af brugen af SSRI'er hos gravide, og Sundhedsstyrelsen har fulgt op med både beskrivende analyser (www.sst.dk) og registerstudier.

Tabel 1. viser fordelingen af indberetningerne på de enkelte lægemiddelstoffer inden for de fem hyppigste

lægemiddelgrupper. I grupperne *Andre antiepileptika* og *Fedtsyrederivater* er der hovedsagligt indberetninger på et enkelt lægemiddelstof (henholdsvis lamotrigin og valproat), mens fordelingen er mere jævn i grupperne *Antidepressiva* og *Antipsykotika*. Alle øvrige mor-barn indberetninger er fordelt på tilsammen 111 forskellige lægemiddelgrupper og har kun få indberetninger pr. lægemiddelgruppe. Størstedelen af grupperne har færre end fem indberetninger pr. gruppe.

Figur 2 viser, at antal brugere inden for de fem hyppigste lægemiddelgrupper er steget støt hos kvinder i den fødedygtige alder (20-39 år). Dette gælder dog ikke gruppen *Fedtsyrederivater* (valproat m.fl.), hvor der ses et let fald i forbruget. Der observeres også et fald i forbruget af SSRI'er fra 2010, som forsætter, ifølge foreløbige tal fra lægemiddelstatistikregistret på Statens Serum Institut, også i 2012, og som er en del af den generelle nedadgående salg af SSRI. Faldet i brugen af *Fedtsyrederivater*, kunne tyde på, at lægerne følger anbefalingerne i produktresu-

meerne med hensyn til så vidt muligt at undgå udskrivning af valproat til kvinder i den fødedygtige alder.

Konklusion

Når vi sammenholder antal indberetninger med det stigende forbrug af lægemidler til kvinder i den fødedygtige alder, kan vi se, at der er en markant højere indberetningsfrekvens på SSRI, som til dels kan tilskrives den stimulerede indberetning på grund af den store mediedækning i slutningen af 2010 og 2011.

Analysen bekræfter Sundhedsstyrelsens antagelse om, at der bliver indberettet flest bivirkninger hos børn/fostre på lægemidler til nervesystemet (ATC-gruppe N). Selv hvis vi ser bort fra det høje antal indberetninger på SSRI, er andre lægemidler til nervesystemet hyppigt repræsenteret. En gennemgang af produktresuméerne for de fem lægemiddelgrupper viser, at der allerede på nuværende tidspunkt står en del bivirkninger, der kan optræde hos den nyfødte. For eksempel står der i produktresuméerne for antipsyko-

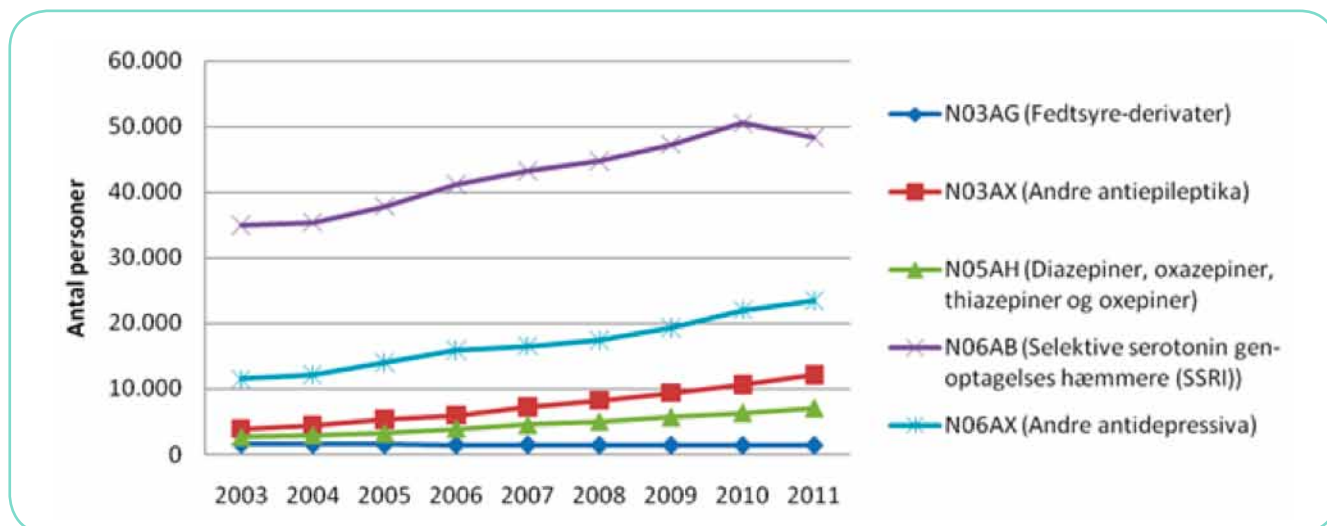
ATC-gruppe	Lægemiddelgruppe	Lægemiddelstof	Antal indberetninger
N06AB	SELEKTIVE SEROTONIN RE-OPTAGELSE INHIBITORER	CITALOPRAM	33
		ESCITALOPRAM	6
		FLUOXETINE	30
		PAROXETINE	7
		SERTRALINE	30
Total			106
N03AX	ANDRE ANTIEPILEPTICA	GABAPENTIN	1
		LAMOTRIGINE	16
		LEVETIRACETAM	3
		TOPIRAMATE	4
		ZONISAMIDE	1
Total			25
N03AG	FEDTSYRE-DERIVATER	VALPROIC ACID	17
		VIGABATRIN	1
Total			18
N06AX	ANDRE ANTIDEPRESSIVA	BUPROPION	1
		DULOXETINE	5
		MIRTAZAPINE	3
		VENLAFAXINE	7
Total			16
N05AH	DIAZEPINER, OXAZEPINER THIAZEPINER OG OXEPINER	CLOZAPINE	1
		OLANZAPINE	7
		QUETIAPINE	4
Total			12

Tabel 1. Fordeling af antal indberetninger på de enkelte lægemiddelstoffer inden for de fem hyppigste lægemiddelgrupper

tika og antidepressiva, at der kan ses persisterende pulmonal hypertension og seponeringssymptomer, mens der i produktresuméerne for antiepileptika for eksempel står, at risikoen for medfødte misdannelser øges med en faktor 2 til 3 hos børn af mødre, der behandles med antiepileptika, i forhold til den forventede incidens på ca. 3 % hos den almene befolkning. Så ud fra overstående konkluderes, at det

fortsat er meget vigtigt at overvåge sikkerheden ved brug af lægemidler til gravide og ammende, men der er ikke anledning til at igangsætte yderligere analyser på baggrund af resultaterne. Sundhedsstyrelsen arbejder løbende med at analysere bivirkningsdata, og som opfølgning til mor-barn analysen kunne overvejes, at undersøge far-barn indberetninger for at belyse den mere sjældne sammenhæng mellem fade-

rens lægemiddelbrug og bivirkninger hos barn/foster samt en mere generel analyse af indberetninger på børn. I Sundhedsstyrelsen har vi brug for mere viden om eventuelle bivirkninger hos børn/fostre, hvor moderen er blevet behandlet med lægemidler under graviditeten, da denne viden kan sikre nødvendige forholdsregler. Bivirkningsdatabasen er en vigtig kilde til oplysninger om lægemidlers påvirk-



Figur 2: Udvikling i salg af receptpligtige lægemidler i de fem lægemiddelgrupper i perioden 2003-2011 for kvinder i alderen 20-39 år (i primærsektoren) (data fra <http://www.medstat.dk/>).

ning på børn/fostre. Derfor opfordrer vi lægerne til at have fokus på formodede bivirkninger og indberette dem til Sundhedsstyrelsen. Indberetningerne er med til at øge sikkerheden ved brug af lægemidler til gravide og giver et bedre datagrundlag til at analysere på og give de nødvendige anbefalinger om brug af lægemidler til gravide. Du kan indberette formodede bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk

Referencer

Adam MP, Polifka JE, Friedman JM. Evolving knowledge of the teratogenicity of medications in human pregnancy. Am J Med Genet C Semin Med Genet 2011; 157:175-82.

Sundhedsstyrelsen.dk. *Notat om behandling med antidepressiv medicin af typen SSRI*. 21. september 2011.

Sundhedsstyrelsen.dk. *Oversigtsnotat vedrørende SSRI*. 21. oktober 2011.

Sundhedsstyrelsen.dk. Nye data om antidepressiva af SSRI typen og forekomst af misdannelser hos nyfødte. 14. marts 2012.

Sundhedsstyrelsen.dk. *Lægemiddelstyrelsens årsrapport for overvågning af bivirkninger 2010*. 18. Maj 2011.

Nyt Om Bivirkninger udgives af Sundhedsstyrelsen
www.laegemiddelstyrelsen.dk
 Ansvarshavende redaktør:
 Henrik G. Jensen (HGJ)
 Redaktør:
 Louise Benner (LOBE)
 ISSN 1904-0954