

Kardiovaskulær monitorering ved opstart af behandling med fingolimod (Gilenya®) samt i forbindelse med genstart af behandlingen

Når behandling med Gilenya® (fingolimod) genoptages efter en behandlingspause, er der risiko for påvirkning af hjertet og den atrioventrikulære impulsoverledning, ligesom der var ved behandlingens start (se [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#) og [Nyt Om Bivirkninger maj 2012](#)). Derfor bør samme første-dosis-monitorering foretages som ved påbegyndelse af behandlingen*.

Hvad bør du som læge være opmærksom på, når du genoptager behandlingen

Du bør anvende samme monitorering som ved første dosis, hvis behandlingen har været afbrudt i

- 1 dag eller mere i løbet af de første 2 uger af behandlingen
- mere end 7 dage i løbet af uge 3 og 4 i behandlingen
- mere end 2 uger efter den første måned af behandlingen.

Hvis afbrydelse af behandlingen er af kortere varighed end nævnt ovenfor, skal behandlingen fortsætte med den næste dosis som planlagt.

- Patienter, som kræver farmakologisk intervention ved første dosis, bør monitoreres natten over på sygehus. Det anbefales at gentage første-dosis-monitoreringen også efter anden dosis hos disse patienter.

Produktresumeeet og indlægssedlen er opdateret med anbefalingerne, og der er sendt brev med information til læger.

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside kan du finde en [liste over direkte sikkerhedsinformation \(DHPC\)](#) til læger og andre sundhedsprofessionelle fra 2013 og frem.

* Første-dosis-monitoreringen: For alle patienter, der påbegynder Gilenya-behandling, bør hjerteaktiviteten overvåges kontinuerligt i mindst seks timer efter den første dosis. Overvågning bør forlænges i særlige situationer, fx hvis patienten udvikler bradykardi.

Læs mere i produktresumeeet [her](#).

Indikation for Gilenya® (fingolimod)

Anvendes som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi ved meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose hos følgende voksne patienter:

- Patienter med høj sygdomsaktivitet trods behandling med et beta-interferon.
- Patienter med svær hurtig-udviklende recidiverende-remitterende multipel sklerose, defineret ved 2 eller flere invaliderende attaker på ét år og med 1 eller flere læsioner med opladning efter gadolinium ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

Region Hovedstaden får hjælp til indberetning af bivirkninger med bivirkningsmanager

Med afsæt i den nationale *handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning* blev i 2011 introduceret en bivirkningsmanagerfunktion på Bispebjerg Hospital. Funktionen blev varetaget af læger på Klinisk Farmakologisk Afdeling, som i den 1-årige projektperiode foretog bivirkningsindberetninger for fem medicinske afdelinger. Formålet var at øge antallet af indberetninger og samtidig støtte læger på de kliniske afdelinger, som ofte har svært ved at afsætte tid til indberetningerne. Ordningen medførte, at antallet af indberettede bivirkninger i projektperioden blev femdoblet og lægernes tidsforbrug på indberetninger faldt fra

gennemsnitligt 30 minutter til 3 minutter. Funktionen viste sig så effektiv, at der i slutningen af 2012 blev bevilliget midler til at udvide ordningen til hele Region Hovedstaden.

Implementering af funktionen er i gang

Bivirkningsmanagerfunktionen er i dag åben for alle hospitalslæger i regionen, og implementeringen, som bl.a. indbefatter en informationskampagne, skal gøre læger i klinikken opmærksomme på, at funktionen er gået i gang. Implementeringsarbejdet ledes af en overlæge fra Klinisk Farmakologisk Afdeling med støtte fra

en farmaceut, der skal støtte op om implementeringen samt registreringen af bivirkningerne.

Bivirkningsmanageren kan kontaktes per telefon, mail eller fax

Ligesom i projektperioden kan hospitalslæger fremover – ved mistanke om en bivirkning – kontakte Bivirkningsmanageren per telefon, mail eller fax og oplyse patientens CPR-nummer, lægemidlet og den formodede bivirkning. Bivirkningsmanageren vil da indhente supplerende oplysninger elektronisk via OPUS, LABKA II, web1000 og EPM og indberette bivirkningen til Sundhedsstyrelsen.

**Spar tid og optimér lægemiddelovervågningen
- selv få indberetninger gør en forskel!**

Mistænker du en bivirkning? - Lad os indberette for dig

Vores bivirkningsmanager sidder klar til at indberette bivirkninger for **hospitalslæger** i hele Region Hovedstaden. Du sparer tid og mindsker papirarbejdet. **Ring 40 26 18 90** i tidsrummet 08.00-15.30. Udenfor dette tidsrum, skriv til klinfarm@bbh.regionh.dk eller fax: 35 31 37 11

Hvad er en bivirkningsmanager?

Bivirkningsmanageren er en funktion, der varetages af læger på Klinisk Farmakologisk Afdeling på Bispebjerg Hospital. Funktionen er oprettet m.h.p. at hjælpe hospitalslæger i Region Hovedstaden med indberetning af bivirkninger.

Et pilotprojekt på Bispebjerg Hospital viste, at lægernes tidsforbrug på indberetninger faldt fra 30 minutter til 3 minutter ved indførelse af bivirkningsmanagerfunktionen!

Antallet af indberettede bivirkninger blev femdoblet i projektperioden!

Hvad skal du oplyse?

- Patientens navn og CPR-nummer
- Mistænkt lægemiddel, dosis og bivirkning
- Hospital og afdeling

Hvad er en bivirkning?

Bivirkninger defineres som skadelige og utilsigtede reaktioner på et lægemiddel, der indtræder ved normalt anvendte doser, men også som følge af medicineringsfejl, forkert brug, off-label brug og misbrug.

Hvad skal du indberette?

- Alvorlige bivirkninger
- Uventede bivirkninger
- Alle bivirkninger ved ny medicin (<2 år)

Der behøves ikke at være etableret et kausalitetsforhold - den blotte mistanke er nok!

Hvad kan vi ellers tilbyde?

- Feedback om afdelingens bivirkningsindberetninger
- Generel undervisning om lægemiddelbivirkninger

Læs mere om bivirkningsmanager på regionens intranetside REGI (<http://regi/bivirkningsmanager>) eller på Klinisk Farmakologisk Afdelingens hjemmeside på www.Bispebjerghospital.dk

Kontrol af leverfunktionen anbefales på grund af risiko for leversygdomme ved brug af Revlimid® (lenalidomid)

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, har besluttet, at der skal udsendes et lægebrev for at informere læger og andet sundhedspersonale om risikoen for leversygdomme ved anvendelse af Revlimid® (lenalidomid). Det sker på baggrund af indberetninger af svære tilfælde af lever-skader, herunder tilfælde med dødelig udgang, hos patienter med myeloma-tose i behandling med lenalidomid i kombination med dexamethason. Det drejer sig om akut leversvigt, toksisk hepatitis, cytolytisk hepatitis, kolestatisk hepatitis og blandet cytolytisk/kolestatisk hepatitis.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Lenalidomid udskilles gennem ny-
rerne. Det er vigtigt at justere lena-
lidomid-dosis hos patienter med
nedsat nyrefunktion for at undgå
høje plasmaniveauer, hvilket kan
øge risikoen for mere alvorlige
hæmatologiske bivirkninger eller
hepatotoksicitet.
- Mekanismen for svær lægemiddel-
induceret hepatotoksicitet er stadig
ukendt, og risikofaktorer kan være
eksisterende viral leversygdom,
forhøjede leverenzymmer og mulig
behandling med antibiotika.
- Det anbefales at kontrollere lever-
funktionen, især hvis der er en

anamnese med eller en pågående
viral leverinfektion, eller når lenali-
domid kombineres med medicin, der
er forbundet med leverdysfunktion.

Indikation for Revlimid® (lenalidomid)

Anvendes til behandling af
myelomatose, en sjælden kræft-
form i knoglemarven, i kombi-
nation med dexamethason, når
mindst én anden behandling
tidligere er prøvet.

Indberetninger af bivirkninger om psykisk påvirkning af patienter i behandling med levodopa

Sundhedsstyrelsen har i december 2012 modtaget tre indberetninger om patienter, som i forbindelse med be-
handling med Duodopa® blev psyko-
tiske. I indberetningerne er beskrevet,
at patienterne fik hallucinationer.
Patienterne havde været i behandling
med præparatet i op til 5 år. To ud af
de tre patienter er i dag uden halluci-
nationer. For den sidste patient har det
ikke været muligt at få oplysninger om
den aktuelle tilstand.

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget
40 indberetninger om patienter, der
blev påvirket psykisk i forbindelse
med behandling med præparater,
der indeholder levodopa. Udover de

ovennævnte omfatter de indberettede
bivirkninger bl.a. depression, angst og
konfusion.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Det er kendt, at der kan forekomme
psykiatriske forstyrrelser som hal-
lucinationer, konfusion, depres-
sion mv. under behandling med
Duodopa®. Alle patienter, der be-
handles med Duodopa®, bør derfor
overvåges omhyggeligt med hensyn
til udvikling af depression med suici-
dale tendenser og andre alvorlige
mentale forstyrrelser.

- Patienter med tidligere eller eksiste-
rende psykoser bør behandles med
forsigtighed.

Indikation for levodopa

Anvendes til behandling af
fremskreden levodopafølsom
Parkinsons sygdom med svære
motoriske fluktuationer og
hyper-/dyskinesier, når andre
tilgængelige kombinationer af
lægemidler mod Parkinsons
sygdom ikke har givet tilfreds-
stillende resultater.

Læger følger fortsat anbefalinger for brugen af p-piller

På [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#) fortalte vi i september 2012, at læger fulgte anbefalingerne om at udskrive de ældre typer af p-piller (2. generation), fordi de giver den laveste risiko for blodpropper.

I forbindelse med at de franske myndigheder har bedt EU's bivirkningskomite om at gennemgå sikkerheden ved nyere p-piller af 3. og 4. generations typen, med fokus på risikoen for blodpropper, har vi set på de nyeste tal fra Lægemiddelstatistikregisteret over salget af p-piller i Danmark. Tallene er vist i figur 1.

Fortsat stigning i salget af 2. generations p-piller

Figuren viser, at der fortsat er en betydelig stigning i salget af 2. generations p-piller, samtidig med at salget af de nye typer p-piller med størst risiko for blodpropper er faldet tilsvarende (3. og 4. generation).

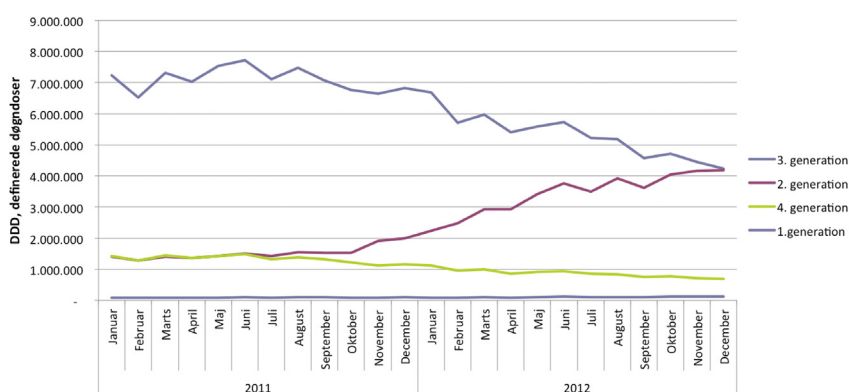
Sundhedsstyrelsen vil fortsat holde øje med udviklingen i forbruget af p-piller i Danmark samt følge gennemgangen i EU's bivirkningskomite.

Hvad skal du som læge være opmærksom på

Sundhedsstyrelsens anbefalinger er stadig uændrede:

- 2. generations p-piller bør som udgangspunkt være første valg.

Figur 1: Salget af p-piller (angivet i definerede døgndoser, DDD) i 2011-2012 fordelt på typer.



Kilde: Lægemiddelstatistikregisteret, SSI.

- Du bør overveje fordele og ulemper for kvinder, som uproblematisk har brugt 3. eller 4. generations p-piller gennem længere tid. I alle tilfælde bør du sørge for, at de såkaldte forsigtighedsregler fortsat er opfyldt.
- Før en kvinde starter på p-piller, bør du sikre, at hun bliver undersøgt og får klarlagt sin sygehistorie samt bliver informeret om risikoen for blodpropper og de tidlige symptomer herpå.
- Du bør løbende følge op på behandlingen i forhold til gældende lægefaglige vejledninger – og især være opmærksom i starten, hvor risikoen

er størst, og i tilfælde hvor kvinden skifter til et andet mærke.

Her kan du finde yderligere information:

[P-piller – Forbrug og risiko for blodpropper](#)

[Forbrug af p-piller og risiko for blodpropper \(opdatering\)](#)

[IRF: Spørgsmål og svar om hormonal kontraception og trombose](#)

EU's bivirkningskomite gennemgår sikkerheden ved acnemedicin med indhold af cyproterone og østrogen (Diane® Mite m.fl.)

EU's bivirkningskomite har påbegyndt en gennemgang af sikkerheden ved acnemedicin med indhold af cyproterone og østrogen (Diane® Mite m.fl.). Gennemgangen sker på baggrund af, at de franske myndigheder har besluttet at fjerne disse lægemidler fra markedet inden for de næste tre mæne-

der som en konsekvens af en undersøgelse af deres egne data for risiko for blodpropper.

Den franske udmelding får ikke umiddelbart konsekvenser for brugen af Diane® Mite og tilsvarende medicin i Danmark, men komiteens gennem-

gang vil blive fulgt tæt og resultatet vil også være bindende for Danmark.

Læs mere på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#) Se også [EMA's pressemeddelelse](#)

Risiko for kardiovaskulære bivirkninger hos patienter med essentiel trombocytose (ET) i forbindelse med anagrelidhydrochlorid (Xagrid®)

Produktresuméet for Xagrid® er blevet opdateret efter en gennemgang af alle kardiale bivirkninger indberettet hos patienter under 50 år i behandling med anagrelidhydrochlorid. Det er blevet tilføjet, at alvorlige uønskede kardiovaskulære bivirkninger kan forekomme hos patienter uden mistænkt hjertesygdom og med tidligere normale kardiovaskulære undersøgelser.

Opdateringen af produktresuméet for Xagrid® ændrer ikke det aktuelle forhold mellem fordele og risici for anagrelidhydrochlorid, set i forhold til den terapeutiske indikation som en andetvalgsbehandling for patienter i risikogruppen for essentiel trombocytose (ET).

Hvad skal du som læge være opmærksom på

- Der er indberettet alvorlige kardiovaskulære bivirkninger, herunder tilfælde af kardiomyopati, kardiomegali, kongestiv hjertesvigt og hjertearytmi.
- Anagrelidhydrochlorid bør anvendes med forsigtighed hos patienter i alle aldre med kendt eller mistænkt hjertesygdom. Alvorlige kardio-

vaskulære bivirkninger er også forekommet hos patienter uden mistænkt hjertesygdom, og hvor de kardiovaskulære undersøgelser før behandlingen var normale.

- Anagrelidhydrochlorid hæmmer cyklisk AMP fosfodiesterase III, og på grund af dets positive, inotropiske virkninger anbefales en kardiovaskulær undersøgelse forud for behandlingen (inklusive yderligere undersøgelse som ekkokardiografi, elektrokardiogram). Patienterne bør

overvåges under behandlingen for tegn på kardiovaskulær påvirkning, der kan kræve yderligere kardiovaskulær undersøgelse.

Der er sendt brev med information til læger og andet sundhedspersonale.

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside kan du finde en [liste over direkte sikkerhedsinformation \(DHPC\)](#) til læger og andre sundhedsprofessionelle fra 2013 og frem.

Indikation for Xagrid® (anagrelidhydrochlorid)

Anvendes til reduktion af forhøjet blodpladetal hos risikopatienter med essentiel trombocytose (ET), hvor anden behandling har haft utilstrækkelig effekt eller medført uacceptable bivirkninger. Anagrelidhydrochlorid bør kun anvendes, når behandlingen forestås af læger med særligt kendskab til behandling af essentiel trombocytose.

En patient i risikogruppen med essentiel trombocytose defineres ved hjælp af én eller flere af følgende egenskaber:

- > 60 år gammel eller
- et blodpladetal på > 1000 x 10⁹/l eller
- tidligere forekomst af trombo-hæmoragiske hændelser.

Direkte sikkerhedsinformation (DHPC) til læger og andre sundhedsprofessionelle kommer på Sundhedsstyrelsens hjemmeside

Når der kommer ny viden om sikkerheden ved medicin, er det yderst vigtigt, at læger og andre sundhedsfaglige personer får rettidig information. Informationen sendes, efter de gældende regler, fra lægemiddelvirksomheden til lægerne direkte, efter Sundhedsstyrelsen har godkendt indholdet i brevet. Der har været problemer med, at brevene ikke er offentligt tilgængelige, ligesom der har vist sig behov for at adskille disse breve fra anden korrespondance fra virksomhederne.

Derfor lægger vi fremover direkte sikkerhedsmeddelelser – også kaldet Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) – på hjemmesiden.

DHPC-meddelelser har til formål at understøtte sikker og effektiv brug af medicin. Pr. 1. maj 2013 vil kuverter til DHPC – breve have printet teksten "Ny sikkerhedsinformation om brugen af medicin – i samarbejde med Sundhedsstyrelsen" i sort skrift på gul baggrund. Dette sker for at sikre, at brevene er let genkendelige.

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside finder du mere *information om DHPC* samt en *oversigt over udsendte meddelelser fra 2013 og frem*.

Ny sikkerhedsinformation om brugen af medicin
- i samarbejde med Sundhedsstyrelsen

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