



Indhold



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

HPV-vaccinen og indberettede formodede bivirkninger

side 2

Labetalol (Trandate®) og leverpåvirkning

side 9

Tenofovirdisoproxil (Truvada®) og nyreinsufficiens

side 10



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

HPV-vaccinen og indberettede formodede bivirkninger

HPV-vaccination blev en del af det danske børnevaccinationsprogram i januar 2009. Sundhedsstyrelsen har løbende overvåget, vurderet og offentliggjort indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. De seneste artikler omhandler indberetninger om formodede bivirkninger fra 2012 samt fra perioden 1. januar 2013 til 9. september 2013 (Se *Nyt Om Bivirkninger 27. juni 2013* og *Nyt Om Bivirkninger 26. september 2013*).

Denne opgørelse er en opfølgning på de to andre og omhandler de formodede bivirkninger til HPV-vaccinen, der er indberettet i perioden 10. september til og med 30. november 2013.

Hen over sommeren og i efteråret 2013 har der været stor opmærksomhed på bivirkninger ved HPV-vaccinen. Den øgede opmærksomhed kan, som forventet, ses i den samlede indberetningsfrekvens for HPV-vaccinen for perioden, hvor antallet af indberetninger er steget markant (figur 1). Det gælder både for indberetninger om formodede bivirkninger, der er klassificeret som alvorlige¹ og for ikke-alvorlige. Dog skal stigningen i antallet af indberetninger sammenholdes med, at forbruget af HPV-vaccinen er steget set i forhold til de foregående år (tabel 1).

I hovedtræk viser opgørelsen for 2013:

- At Sundhedsstyrelsen har modtaget flere indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved HPV-vaccinen i 2013 sammenlignet med de sidste fire år.

- At de hyppigst indberettede alvorlige bivirkninger er svære og langvarige tilfælde af besvimelse/svimmelhed, hovedpine og almen utilpashed – i nogle tilfælde ledsaget af andre mere uspecifikke symptomer.
- At Sundhedsstyrelsen siden sidste opgørelse har modtaget yderligere fire indberetninger, hvor diagnosen Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS) er stillet. Sundhedsstyrelsen har på nuværende tidspunkt registreret i alt 16 danske indberetninger, hvor patienterne har fået stillet diagnosen POTS. Derudover har Sundhedsstyrelsen modtaget to indberetninger, hvor patienternes symptomer har givet anledning til mistanke om POTS. Disse patienter er derfor henvist til nærmere udredning.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af de bivirkningsindberetninger, der vedrører diagnosen POTS og de symptomer, som er forenelige med denne

diagnose, anmodet Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, om at undersøge POTS som en ny mulig bivirkning til HPV-vaccinen. Vurderingen er endnu ikke afsluttet. Sundhedsstyrelsen vil orientere om resultaterne af undersøgelsen, så snart den ligger klar.

Antal indberetninger og antal solgte doser i perioden 2009 frem til og med november 2013

Opgørelsen inkluderer alle bivirkningsindberetninger vedrørende HPV-vaccinen – dvs. Gardasil®/Silgard® og Cervarix®. I Danmark er det dog altovervejende Gardasil®, der bliver brugt, hvilket også afspejler sig ved, at størstedelen af bivirkningsindberetningerne vedrører Gardasil®. De indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger vedrører alle Gardasil® med undtagelse af to indberetninger, der vedrører Cervarix®.

Tabel 1 viser antallet af indberetninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget fra 2009 til 30. november 2013 fordelt

HPV-vaccine	2009	2010	2011	2012	2013 til 30/11	Totalt
Antal indberetninger	288	66	43	96	477	970
Antal indberetninger med alvorlige bivirkninger	25	6	8	18	164	221
Antal solgte doser	347.690	151.476	163.374	349.730	476.239	1.488.509

Tabel 1 Antallet af indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen, antal indberetninger med alvorlige bivirkninger modtaget fra 2009 til og med 30. november 2013 og endeligt antallet af solgte doser per år i Danmark til og med 30. november 2013. (Vær opmærksom på, når Sundhedsstyrelsen modtager supplerende oplysninger, kan det medføre ændringer. Det betyder, at der kan være mindre forskel i kumulerede tal fra tidligere publikationer og ovennævnte).

1. Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade, jf. § 3, stk. 4 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Vaccinen forebygger livmoderhalskræft

Gardasil® er en såkaldt fire-valent vaccine, idet den beskytter mod fire typer af HPV-virus (typerne 6, 11, 16 og 18). Vaccinen beskytter mod ca. 70 % af tilfælde af livmoderhalskræft og 90 % tilfælde af kønsvorter.

på år og alvorlighed. Af tabellen fremgår også antal solgte doser i Danmark til og med 30. november 2013. I hele perioden er der solgt knap 1,5 millioner doser af vaccinen (vaccinationen gives af tre omgange). Antallet og andelen af alvorlige indberetninger ved vaccinen er højere i 2013 (frem til 30. november) sammenlignet med de foregående fire år.

Indberetninger modtaget i 2013

Antal indberetninger pr. måned

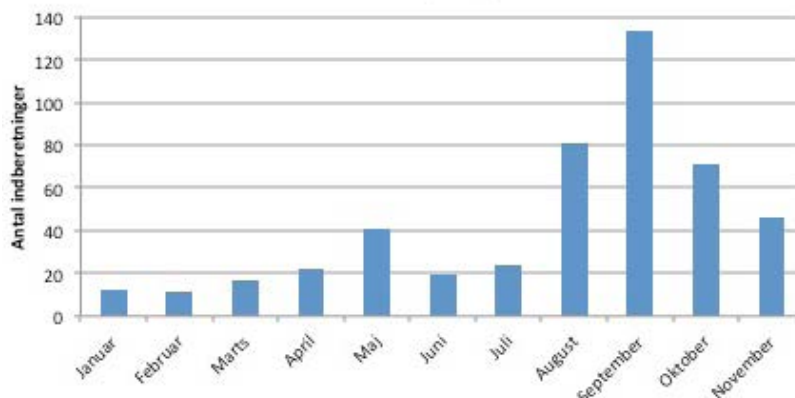
Som det ses af figur 1, er antallet af indberetninger steget markant henover sommeren og efteråret 2013.

Antallet af nye indberetninger pr. måned er nu faldende og nærmer sig niveauet fra før sommeren 2013. Den faldende tendens kunne ses fra oktober 2013 og fortsatte i december 2013, hvor vi modtog 27 indberetninger vedrørende HPV-vaccinen. Indberetningerne, der er modtaget i december, er endnu ikke færdigbehandlede, og indgår derfor ikke i denne opgørelse.

Nye indberetninger om tidligere opståede bivirkninger

Det er ikke alle bivirkninger, der bliver indberettet på det tidspunkt, hvor bivirkningen optræder.

Antal indberetninger pr. måned



Figur 1: Det samlede antal bivirkningsindberetninger på HPV-vaccinen, som Sundhedsstyrelsen har modtaget fra 1. januar 2013 til og med 30. november 2013.

År for bivirkningens debut	Antal indberetninger fra 1/1-30/11-2013
2004	1
2005	1
2006	1
2007	2
2008	7
2009	17
2010	15
2011	9
2012	46
2013	50
Ukendt	12

Tabel 2: Årstal for debut af alvorlige bivirkninger indberettet til Sundhedsstyrelsen i 2013.

Tabel 2 viser, hvilket år de alvorlige bivirkninger som er indberettet i 2013 debuterede. For enkelte indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger er starttidspunktet ikke angivet. For nogle kvinder er starttidspunktet for den oplevede bivirkning fra før indførslen af HPV-vaccinen i vaccinationsprogrammet, hvilket skyldes, at enkelte kvinder deltog i studier om HPV-vaccinen.

Bivirkningsindberetninger vedrørende HPV-vaccinen modtaget i perioden 10. september til 30. november 2013

Sundhedsstyrelsen har i perioden fra den 10. september til 30. november 2013 modtaget i alt 201 indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen, herunder 81 indberetninger der er blevet klassificeret som alvorlige bivirkninger.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Vurderingen af de enkelte formodede alvorlige bivirkninger er nærmere beskrevet i tabel 3. Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget indberetninger om dødsfald hos HPV-vaccinerede.

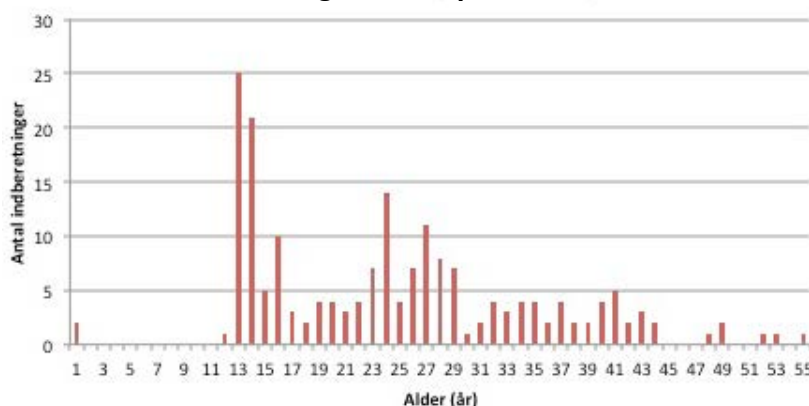
Indberetninger fordelt på alder

Figur 2 viser antallet af indberetninger om formodede bivirkninger fordelt på alder for de personer, der er blevet vaccineret i perioden 10. september til 30. november 2013.

Antallet af indberetninger vedrørende voksne kvinder i 20'erne skal sammenholdes med antallet af vaccinationer i denne gruppe. Statens Serum Institut oplyser, at der pr. 24. november 2013 er givet i alt 428.513 HPV-vaccinationer til kvinder fra disse årgange.

HPV-vaccinen er den første vaccine, der indgår som en del af det danske børnevaccinationsprogram og samtidig tilbydes gratis til kvinder uden for børnevaccinationsprogrammet, hvilket også afspejler sig i aldersspredningen i indberetningerne. Der blev i august 2012 indført et midlertidigt tilbud om HPV-vaccination til kvinder fra fødselsårgangene 1985-1992 (dvs. 20-27 årige i 2012). Tilbuddet gjaldt indtil udgangen af 2013. Fra 1. januar 2014 tilbydes gratis HPV-vaccination til kvinder fra fødselsårgangene 1993-1997. Det nye tilbud er gældende indtil udgangen af 2015².

Antallet af indberetninger fordelt på alder



Figur 2: Antal indberetninger modtaget fra 10. september til 30. november 2013 fordelt på alder. Herudover er der ni indberetninger, hvor alderen ikke er opgivet.

Gennemgang af formodede alvorlige indberetninger

Alle alvorlige bivirkninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget i perioden 10. september til 30. november 2013, fremgår af tabel 3. Her fremgår det også, om de indberettede bivirkninger er kendte, det vil sige, bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméerne for HPV-vaccinerne.

Sundhedsstyrelsens vurdering af de indberettede formodede bivirkninger, der er klassificeret som alvorlige, fremgår af sidste kolonne i tabel 3. En sammenhæng mellem HPV-vaccinen

og en formodet bivirkning vurderes på følgende måde:

- Mulig
- Mindre sandsynligt
- Ikke muligt at vurdere ud fra de foreliggende oplysninger.

De indberetninger, hvor der mangler vigtige oplysninger, som fx diagnose, er kategoriseret som "ikke muligt at vurdere". De manglende oplysninger søges indhentet.

2: <http://www.ssi.dk/Aktuelt/Nyheder/2014/2014%201%20epinyt%201-2%20HPV.aspx>



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Lidelse	Mulig bivirkning(er)	Antal	Beskrevet som mulig bivirkning i produktresumeeet	Resultat af kausalitets-vurdering
Kræft/præmalign tilstand	Tumor i ryggen af ukendt art	1	Nej	Mindre sandsynligt
Allergiske reaktioner (2.vaccination)	Urticaria(1.vaccination) /angioødem	1	Ja	Mulig
Generelle symptomer	Indberetninger med længerevarende symptomer som svimmelhed, hovedpine, paræstesier, hjertebanken, svingende puls, træthed m.m. Desuden er én under udredning for POTS. Næsten alle er udredt i varierende grad via egen læge/neurolog/hospital uden at diagnose er stillet.	33	Nej	31 er ikke mulige at kausalitets-vurdere sufficient uden en diagnose 2 med debut over 6 måneder efter vaccination og skønnes mindre sandsynlige
POTS	Alle med langvarige symptomer. Diagnosen er konfirmeret ved vippelejetest.	4	Nej	3 mulige 1 mindre sandsynligt
Kronisk træthedssyndrom	Symptomer på kronisk træthedssyndrom nogle måneder efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
Overvejende neurologiske symptomer	Guillain Barre syndrom opstået 15 måneder efter vaccination	1	Ja	Mindre sandsynligt
	Trigeminusneuralgi start 6 uger efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Transversel Myelitis 6 uger efter vaccination	1	Nej	Mulig
	Fascialisparese debut henholdsvis: 4 dage, 13 dage og 6 måneder efter vaccination	3	Nej	1 mulig/2 mindre sandsynlige
	Absence epilepsi debut midt mellem 1. og 2. vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Krampeanfald af ukendt karakter dag 1 efter 3. vaccination. Får stillet epilepsi-diagnose 3 år efter.	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Knap 2 år efter 3.vaccination anfaldsfænomener med slaphed, tonustab og har haft universelle kramper.	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Unilateral døvhed ca. 2 år efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Udvikler tinnitus og høretab. Primært var diagnosen Mb. Meniere, men af øre-næse-halslæge ændret til nervebetændelse. Få informationer i øvrigt.	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	Svær migræne tilkommet efter 2. vaccination	1	Nej	Mulig
	Multipel sclerose, få oplysninger	1	Nej	Ikke muligt at vurdere

>



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

	Pige udvikler parese i arm distalt for stiksted få timer efter vaccinationen. Svinder spontant	1	Nej	Mulig
	Opticus neuritis 2 år efter vaccination, multipel sclerose udvikles 3 år derefter	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Undersøgt for Multipel Sclerose(MS) for 10 år siden. Vaccineres og udvikler et par dage symptomer forenelig med MS, hvilket bekræftes.	1	Nej	Mindre Sandsynligt
	Udvikler papilødem, sløret syn, observation for dissemineret sclerose 6 uger efter vaccination, men undersøgelser kan ikke bekræfte dette. Der har også været traume	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	9 dage efter 1.vaccination blodprop i hjernen, få oplysninger	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	Synkope i forbindelse med 1. vaccination, derefter hyppige synkoper flere gange månedligt.	1	Ja/nej	Mulig
	Udviklede depression den dag han fik sin 2. vaccination.	1	Nej	Mindre sandsynligt
	En måned efter vaccination multiple symptomer med nedsat funktion i muskler, balanceproblemer, nerveproblemer, spasmer i hænder, ben, hoved, smerte i hofte. Diagnosticeret funktionel lidelse	1	Nej	Mindre sandsynligt
Kardielle bivirkninger	Supraventrikulær tachycardi, efter 3. vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
Formodede autoimmune lidelser	Diabetes mellitus, diagnosticeret 2,5 år efter vaccination og diabetes mellitus diagnosticeret 6 uger efter vaccination	2	Nej	Mindre sandsynligt
	Nyresygdom (glomerulonephritis)	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Reaktiv arthritis (antigen HLA-B27 positiv), har i forbindelse med udvikling af symptomer febril episode	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Hyperthyroidisme	2	Nej	Mindre sandsynlige
Infektion	Lungebetændelse – atypisk	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Højfebrilia samme dag som vaccination	1	Ja	Mulig
	7 dage efter vaccine, subfebrilia og åndenød – tolkes som virussygdom. Udredt uden fund af ætiologi. Fortsat træt	1	Nej	Mindre sandsynligt
	11-13 dage efter vaccination høj feber og stivhed i nakke, udvikler efterfølgende føleforstyrrelser. Diagnose foreligger ikke	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	Feber og lymfeknudesvulst samme dag, starter behandling med antibiotika og udvikler udslæt (tolkes som antibiotikaudløst), efterfølgende træt, hovedpine. Få oplysninger	1	Ja/Nej	Ikke mulig at vurdere
	Rygsmærter efter vaccination. Får påvist betændelse (discitis) og har bakterier (Photobacterium nucleatum) i blodtrykning	1	Nej	Mindre sandsynligt

>



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Misdannelse	Misdannelse af tæer	2	Nej	Mindre sandsynligt
Kejsersnit	Gravid vaccineres ved gestationsalder 3 uger og føder rask barn ved kejsersnit	1	Nej	Mindre sandsynlig
Abort	Spontan abort uge 3-4, efterfulgt af missed abortion	1	Nej	Mindre sandsynligt
Klager fra bevægeapparatet	Svære lændesmerter opstået 5 dage efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	14 dage efter vaccination smerter i arm skulder, ikke svar på udredning	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
Leverpåvirkning	Forhøjede levertal og hævelse en måned efter vaccination. Tolkes som virusinfektion	1	Nej	Mindre sandsynligt

Tabel 3 Oversigt over de enkelte alvorlige indberetninger og konklusion på kausalitetsvurderingen. Da der er tale om en oversigt, fremgår ikke alle kliniske oplysninger, der ligger til grund for vurderingerne.

De fleste af disse formodede alvorlige bivirkninger fremgår ikke af produktresuméet for HPV-vaccinen.

Der er relativt mange indberetninger om vaccinerede personer uden en specifik diagnose, hvilket gør det svære at vurdere, om der er kausalitet. Symptombilledet varierer hos de enkelte, men mange er blevet ekstensivt udredt med scanninger og lumbalpunktur. Det er vigtigt for det videre arbejde med at vurdere bivirkningerne at fortsætte arbejdet med at tilvejebringe diagnoser i det omfang, det kan lade sig gøre.

Flere indberetninger beskriver uspecifikke symptomer som hovedpine, svimmelhed, med eller uden paræstesier, træthed m.m. De fleste patienter er udredt af egen læge eller på et hospital/af praktiserende speciallæger, men uden at en endelig diagnose er blevet stillet. Det er meget vanskeligt at vurdere, om der foreligger kausalitet mellem HPV-vaccination og disse symptomer, når der ikke foreligger en egentlig diagnose. Flere af disse indberetninger kunne være forenelige med autonom dysfunktion/POTS.

POTS er en relativ ny diagnose, og årsagsmekanismen ved udvikling af

POTS er uafklarede. Tilstanden er beskrevet efter fx hurtig vækst i teenagealderen, efter infektionssygdomme og voldsomme traumer. Det er kendt, at tilstanden kan opstå blandt andet efter virusinfektion. POTS er karakteriseret ved, at hjerterefrekvensen stiger voldsomt, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling, og at blodtrykket i oprejst tilstand er labilt. Det giver typisk symptomer som svimmelhed, udtalt træthed og besvimelser. Det er ikke alle, der besvimer. POTS kan diagnosticeres ved en vippelejetest. POTS ses hos begge køn, men tilstanden forekommer hyppigst hos piger/kvinder i alderen mellem 15 og 50 år. Hyppigheden kendes ikke præcist. Tal fra Landspatientregistret viser, at der i perioden 2006-2012 har været 96 indlæggelser af patienter, som havde diagnosen POTS. POTS forekommer også hos ikke-vaccinerede i samme aldersgruppe.

Ifølge den seneste periodiske sikkerhedsopdatering var der pr. 31. maj 2013 på verdensplan registreret 24 indberetninger om tilfælde af POTS efter vaccination med Gardasil®/Silgard®. På daværende tidspunkt var der distribueret ca. 127 millioner doser af Gardasil®/Silgard® på verdensplan.

Sundhedsstyrelsen har, som beskrevet, på nuværende tidspunkt registreret i alt 16 danske indberetninger, hvor patienterne har fået stillet diagnosen POTS. Derudover har Sundhedsstyrelsen modtaget to indberetninger, hvor patienternes symptomer har givet anledning til mistanke om POTS. Disse patienter er derfor henvist til nærmere udredning.

Da den præcise incidens og prævalens af sygdommen POTS ikke kendes, er det vanskeligt at afgøre, om der er overhyppighed hos HPV-vaccinerede, men mange af kvinderne/pigerne oplever, at symptomerne er kommet kort tid efter vaccinationen.

Når resultaterne af undersøgelsen foreligger, vil Sundhedsstyrelsen orientere om resultaterne fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs undersøgelse af en mulig sammenhæng mellem HPV-vaccinen og POTS.

Tre vaccinerede kvinder har fået diagnosticeret multipel sclerose med varierende tidsinterval efter vaccination, og yderligere en er mistænkt herfor uden at opfylde de diagnostiske kriterier.

En kvinde udvikler transversel myelitis seks uger efter vaccinationen. Der er



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

et tilfælde af Guillain Barre Syndrom opstået over et år efter vaccinationerne. Der er tre tilfælde af fascialisparese også med varierende tidsrum fra vaccinerne til debut af symptomer.

Nogle af de indberettede formodede alvorlige bivirkninger er sjældne lidelser, som sandsynligvis er tilfældigt sammenfaldende med vaccination. Der er indberetninger af forskellige kendte neurologiske lidelser og auto-immune tilstande, men der kan umiddelbart ikke ses noget mønster i disse. Mange af indberetningerne er hos voksne kvinder, hvor disse tilstande forekommer hyppigere end hos børn.

I et skandinavisk studie er 1 million danske og svenske piger, heriblandt 300.000 HPV vaccinerede piger blevet undersøgt. Studiet inkluderede 53 forskellige diagnoser, heriblandt auto-immune og neurologiske sygdomme samt blodpropper men ikke POTS. Forskerne undersøgte, om hyppigheden af sygdom var øget hos de HPV-vaccinerede piger sammenlignet med piger, der ikke var HPV-vaccinerede. Resultaterne tydede ikke på, at HPV-vaccination var årsag til alvorlige sygdomme³.

Ikke-alvorlige indberetninger

Blandt de indberettede ikke-alvorlige bivirkninger (i alt 120 indberetninger) er de hyppigste hovedpine, svimmelhed, kvalme, træthed, paræstesier, synkope, feber, smerter i ekstremitet, muskel- og ledsmerter, lokale gener ved injektionssted (rødme, smerter, hævelse), koncentrationsforstyrrelser og migræne. Disse bivirkninger er

nævnt i produktresuméet, bortset fra paræstesier, koncentrationsforstyrrelser og migræne. De indberettede ikke-alvorlige bivirkninger svarer stort set til det, der fremgår af opgørelsen for perioden 1. januar 2013 til 9. september 2013.

Sundhedsstyrelsens samlede vurdering

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at vaccinen opfylder sit formål ved at være et væsentligt led i forebyggelsen af livmoderhalskræft. Vaccinen kan, som beskrevet, i sjældne tilfælde give alvorlige bivirkninger, men Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med myndighederne i resten af Europa, at fordelene ved vaccinen opvejer de mulige risici.

Sundhedsstyrelsen vil fortsat have skærpet opmærksomhed på indberettede formodede bivirkninger, der vedrører HPV-vaccinen.

Vigtigt at indberette mulige bivirkninger

Det er vigtigt, at læger og patienter fortsat er opmærksomme på at indberette formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. De danske indberetninger indgår som en del af grundlaget for den samlede europæiske vurdering.

Alle kan indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk

Næste opgørelse over indberettede formodede bivirkninger vedrørende HPV-vaccinen forventes offentliggjort i Nyt Om Bivirkninger maj 2014.

Oversigter over indberettede formodede bivirkninger

Sundhedsstyrelsen offentliggør løbende opgørelser over indberettede formodede bivirkninger ved HPV-vacciner i form af såkaldte "Drug Analysis Prints" (DAPs). DAPs kan findes på Sundhedsstyrelsen hjemmeside⁴. Den seneste opgørelse er offentliggjort på hjemmesiden den 3. januar 2014.

Indikation for Gardasil®

Gardasil® er en vaccine, der kan anvendes fra 9-årsalderen til forebyggelse af:

- præmaligne, genitale læsioner (cervikale, vulvale og vaginale) og cervixcancer kausalt relateret til visse onkogene typer af human papillomavirus (HPV).
- kondylomer (condyloma acuminata) kausalt relateret til specifikke HPV-typer.

3 <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f5906>

4 <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/sikkerhed/bivirkninger/drug-analysis-prints-indberettede-bivirkninger>



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Labetalol (Trandate®) og leverpåvirkning

Sundhedsstyrelsen modtog i december 2013 en indberetning om en kvinde, som få dage efter en fødsel fik hypertension. Hun blev sat i behandling med 100 mg Trandate® dagligt. Efter fire måneders behandling udviklede hun symptomer på hepatitis, og præparatet blev seponeret. Andre årsager til hepatitis, herunder virale, blev udelukket. Gennem de efterfølgende to måneder aftog leverpåvirkningen gradvist, og kvinden er i dag rask.

Indberetninger om leverpåvirkning i forbindelse med behandling med lægemidler, der indeholder labetalol

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget tre indberetninger om patienter, der fik leverpåvirkning i forbindelse med behandling med lægemidler, der indeholder labetalol.

Som læge skal du være opmærksom på:

- At der ved behandling med labetalol kan ses forhøjede levertal og i meget sjældne tilfælde hepatitis og icterus.

- Hvis leverfunktionsprøver tyder på leverskade, eller hvis patienten får gulsot, bør behandling med labetalol seponeres og ikke genoptages.

Indikation for labetalol

Arteriel hypertension.

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.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Tenofovirdisoproxil (Truvada®) og nyreinsufficiens

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget seks indberetninger om nyrepåvirkning i forbindelse med behandling med lægemidler, der indeholder tenofovirdisoproxil. I tre af disse er beskrevet, at patienterne udviklede nyrepåvirkning i en sådan grad, at det var nødvendigt med dialysebehandling.

Som læge skal du være opmærksom på:

- Nøjte overvågning af nyrefunktion (serumkreatinin og serumfosfat) anbefales, før Truvada® indtages, hver 4. uge i det første år og derefter hver tredje måned. Hos patienter med nyredysfunktion i anamnesen eller hos patienter med risiko for nyredysfunktion bør det overvejes at overvåge nyrefunktionen hyppigere.
- Eksponering over for emtricitabin og tenofovir kan øges signifikant, når Truvada® gives til patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion, da emtricitabin og tenofovir hovedsagelig elimineres ved renal udskillelse. Det er nødvendigt at justere dosisintervallet for Truvada® hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance mellem 30 og 49 ml/min dosis hver 48. time). Se produktresuméet for Truvada®.
- Truvada® anbefales ikke til patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) eller til patienter, som kræver hæmodialyse, da de passende dosisreduktioner ikke kan opnås ved kombinations-tabletten.
- Brug af Truvada® bør undgås ved samtidig eller nylig brug af et nefrotoksisk lægemiddel. Nyrefunktionen bør overvåges en gang om ugen, hvis samtidig brug af Truvada® og nefrotoksiske lægemidler er uundgåeligt.

Indikation for Truvada®

Truvada® er en fastdosis-kombination af emtricitabin og tenofovirdisoproxilfumarat. Det er indiceret i antiretroviral kombinationsbehandling til behandling af HIV-1-inficerede voksne.

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.

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