

## Indhold



### Nyt fra EU

**Nye begrænsninger for brugen af domperidon (Motilium® m.fl.)**

side 2

**EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler**

side 3



### Nyt fra Sundhedsstyrelsen

**Sundhedsstyrelsen har stillet vejledende informationsmateriale om p-piller og risikoen for blodpropper til rådighed for læger og p-pillebrugere**

side 4



### Kort nyt

**De seneste breve med sikkerhedsinformation udsendt til læger**

side 5



Nyt fra EU

## Nye begrænsninger for brugen af domperidon (Motilium® m.fl.)

En ny vurdering af fordele og risici ved brug af medicin med det aktive indholdsstof domperidon er netop afsluttet i EU. Og konklusionen blev at begrænse brugen af medicinen.

### De nye begrænsninger for domperidon medfører følgende:

- Domperidon vil fremover kun være godkendt til lindring af symptomerne ved kvalme og opkast.
- Domperidon vil ikke længere være indiceret til epigastrisk oppressionsfølelse, ubehag i epigastriet, tilbagestrømning af maveindhold.
- Domperidon bør anvendes med en maksimal dosis ved brug af tabletter på 10 mg 3 gange dagligt eller suppositorier 30 mg 2 gange dagligt til voksne og børn over 35 kg.
- Domperidon i tabletform på 10 mg og som suppositorier på 30 mg, som er de formuleringer, der er godkendt i Danmark, bør ikke anvendes til børn under 35 kg, da det ikke er muligt at sikre præcis dosering per kg.
- Domperidon bør som udgangspunkt ikke anvendes længere end en uge.
- Domperidon må ikke anvendes til patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion, patienter med eksisterende hjerterytmeforstyrrelser eller patienter i højrisiko på grund af underliggende hjertesygdomme eller elektrolytforstyrrelser.
- Domperidon må ikke anvendes samtidig med anden medicin, der kan påvirke hjerterytmen, eller med medicin, der kan hæmme nedbrydningen af domperidon og dermed øge risikoen for overdosering og bivirkninger.

### Baggrunden for de nye begrænsninger

Risikoen for hjertebivirkninger ved domperidon har været gennemgået flere gange i EU, hvor medicinens produktinformation er blevet opdateret med advarsler om forsigtighed ved brug til patienter med bestemte hjertesygdomme. Den seneste gennemgang har inkluderet en grundig vurdering af blandt andet publiceret litteratur,

data fra studier og indberetninger om bivirkninger. Data viste, at behandling med domperidon var forbundet med en lille stigning i risiko for alvorlige og potentielt livstruende hjertebivirkninger, især hos patienter over 60 år, ved doser over 30 mg dagligt og ved samtidig behandling med bestemte typer anden medicin.

Der er ikke indberettet tilfælde af hjertebivirkninger efter behandling med domperidon i Danmark.

Læs mere i EMA's pressemeddelelse: [PRAC recommends restricting use of domperidone.](#)



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 mødet i PRAC i marts 2014 drejer sig om:

- **Goserelin** – langvarig rødmen og øget svedsekretion.
- **Tenofovir** – akut nyreskade ved samtidig behandling med NSAID.

Se listen på EMA's hjemmeside: [PRAC recommendations on signals](#)

1 At et signal er blevet undersøgt, er ikke ensbetydende med, at der er fundet en kausal sammenhæng med medicinen.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

## Sundhedsstyrelsen har stillet vejledende informationsmateriale om p-piller og risikoen for blodpropper til rådighed for læger og p-pillebrugere

På baggrund af EU's seneste gennemgang af risikoen for venøs tromboemboli (VTE) ved brug af p-piller og anden prævention med hormonkombinationer<sup>1</sup> har vi i Sundhedsstyrelsen i samarbejde med de øvrige europæiske lægemiddelmyndigheder udarbejdet et vejledende informationsmateriale til læger og p-pillebrugere.

Det vejledende materiale indeholder:

- En tjekliste til læger til brug ved konsultation inden ordination af præparaterne
- Et kort med information om præparaterne og symptomer på blodpropper til brugere.

Materialet er stillet til rådighed på vores hjemmeside [Vejledende materiale til læger og p-pillebrugere om p-piller](#).

### Sundhedsstyrelsens anbefalinger er uændrede

Konklusionerne fra EU's seneste gennemgang er i overensstemmelse med tidligere data, ligesom vores anbefalinger vedrørende ordination og brug af p-piller fortsat er uændrede.

### Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrørende p-piller:

- 2. generations p-piller bør være førstevalg for hormonelle kontraktiva af kombinationstype.
- Også hos kvinder, som uproblematisk har brugt 3. eller 4. generations p-piller gennem længere tid, bør lægen meget nøje overveje fordele og ulemper ved fortsat brug af disse. Risikoen for VTE for de forskellige typer p-piller er estimeret til følgende:
  - 1- og 2. generations-p-piller 5-7 tilfælde af VTE hvert år per 10.000 p-pillebrugere
  - 3- og 4. generations-p-piller 9-12 tilfælde af VTE hvert år per 10.000 p-pillebrugere
  - P-plaster og p-ring 6-12 tilfælde af VTE hvert år per 10.000 p-pillebrugere.
- Før en kvinde påbegynder p-piller, bør lægen sikre, at hun bliver undersøgt og får klarlagt sin sygehistorie samt bliver informeret om risikoen for blodpropper og de tidlige symptomer herpå.
- Lægen 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 holder pause eller skifter til et andet mærke.

Læs artikel i [Nyt Om Bivirkninger februar 2014](#) om p-pilleforbruget, som viser, at læger og patienter følger Sundhedsstyrelsens anbefalinger om at bruge 2. generations-p-piller som førstevalg.

Læs også Sundhedsstyrelsens brev med anbefalingerne til Praktiserende Lægers Organisation [Information fra Sundhedsstyrelsen om europæisk gennemgang af risikoen for tromboemboli ved brug af p-piller](#).

Læs om EU's seneste gennemgang og vurdering af p-piller: [EU's bivirkningskomité bekræfter fordelene ved alle typer p-piller](#).

<sup>1</sup> Hormonprævention af kombinationstypen indeholder to typer hormoner, et østrogen og et progesteron, og findes som piller, plaster og vaginalring.



Kort nyt

## De seneste breve med sikkerhedsinformation udsendt til læger

Nedenfor er en liste over nye direkte meddelelser med sikkerhedsinformation og opdaterede anbefalinger om medicin sendt ud til relevante læger og andre sundhedsprofessionelle:

- **HIV-medicin saquinavir** (Invirase): Nye anbefalinger vedrørende EKG-monitorering af behandlingsnaive patienter
- **Lenograstim** (Granocyte®): Risiko for kapillært lækagesyndrom hos patienter med cancer og hos raske donorer.

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

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](http://www.sundhedsstyrelsen.dk)  
Ansvarshavende redaktør:  
Henrik G. Jensen (HGJ)  
Redaktør:  
Nina Vucina Pedersen (NVP)  
ISSN 1904-0954