

NYT OM BIVIRKNINGER

Indhold



Nyt fra EU

EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler side 2



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen har bedt EMA om yderligere at klarlægge sikkerhedsprofilen for HPV-vacciner side 3

Dialogmøde om HPV-vaccinen og bivirkninger side 4

Clozapin (Leponex m.fl.) og myocarditis side 6

Sertidol, ziprazidon, asenapin og paliperidon og indberetninger om dødsfald side 7

Analyse af brugere og indberettede bivirkninger ved lægemidler med desmopressin side 11



Kort nyt

De seneste breve med sikkerhedsinformation udsendt til læger side 13



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 signaler, der blev drøftet ved møder i PRAC i juni og juli 2015, drejer sig om:

- **Dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol** – subakut kutan lupus erythematosus
- **Donepezil** – rhabdomyolyse

Se EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler: [PRAC recommendations on signals June](#) og [PRAC recommendations on signals July](#).



Sundhedsstyrelsen har bedt EMA om yderligere at klarlægge sikkerhedsprofilen for HPV-vacciner

Det Europæiske Lægemiddelagenturs Bivirkningskomité, PRAC, gennemfører en ekstra vurdering af HPV- vaccinerne og deres sikkerhedsprofil. Det sker efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen. Undersøgelsen skal supplere den eksisterende dokumentation for vaccinerne. Konkret skal undersøgelsen kigge på, om der kan være en sammenhæng mellem de symptomer, som bliver indberettet, og HPV-vaccination.

Undersøgelsens datagrundlag

EMA skriver, at den kommende undersøgelse vil se på de tilgængelige data vedrørende to lidelser: CRPS (Complex Regional Pain Syndrome), et komplekst regionalt smertesyndrom, der påvirker ekstremiteterne, og POTS (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome), en lidelse, hvor pulsen stiger unormalt meget, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling, og kan give symptomer som svimmelhed og besvimelse samt hovedpine, brystmerter og svaghed.

Indberetninger af disse lidelser hos unge kvinder, som har fået en HPV-vaccine, er tidligere blevet vurderet som led i PRAC's rutinemæssige sikkerhedsovervågning. Man kunne på daværende tidspunkt hverken påvise eller afkræfte en årsagssammenhæng mellem lidelserne og vaccinerne. Begge lidelser kan forekomme blandt ikke-vaccinerede personer, hvorfor det er vigtigt at undersøge, om antallet af indberettede tilfælde tilskrevet HPV-vaccinerne er større end forventet.

I sin gennemgang vil PRAC vurdere de seneste forskningsresultater, som forhåbentlig kan bidrage til en afklaring af, om der er en årsagssammenhæng mellem vaccinerne og henholdsvis CRPS og POTS. På baggrund af gennemgangen vil PRAC beslutte, om de vil anbefale ændringer til produktinformationen, så patienter og sundhedsprofessionelle informeres bedre. På nuværende tidspunkt er der ingen ændring i anbefalinger om brug af vaccinerne.

Undersøgelsen fra PRAC forventes afsluttet i maj 2016.

Læs mere om sikkerheden ved HPV-vaccinen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

[HPV vaccination og bivirkninger.](#)

Læs EMA's pressemeddelelse: [EMA to further clarify safety profile of human papillomavirus \(HPV\) vaccines](#)



Dialogmøde om HPV-vaccinen og bivirkninger

Rådet for lægemiddelovervågning var den 19. august vært for et dialogmøde under overskriften: Større viden om HPV-vaccinen. Mødet blev afholdt i Sundhedsstyrelsen, og formålet var at få belyst vaccinnens bivirkninger og myndighedernes rådgivning af børn og familier.

En lang række fagpersoner fra forskellige specialer i alle fem regioner deltog i mødet, ligesom der også var deltagelse fra PLO, Kræftens Bekæmpelse, Sundhedsstyrelsen, pårørendegruppen HPV-update m.fl.

Mødet var struktureret med oplæg fra tre paneler, som hver især fremlagde den del af problematikken, som de arbejder med til daglig. Efter hvert panels fremlæggelse var der gruppediskussioner og mulighed for at stille uddybende spørgsmål til oplægsholderne i plenum.

Panel 1: Status på resultater af og mulige bivirkninger ved HPV-vaccineprogrammet

Dr.med. Ole Mogensen fra Odense Universitetshospital lagde for med et oplæg om, hvordan infektion med Human Papilloma Virus (HPV) sker, og hvordan HPV-vaccination kan forebygge den virus infektion, der er en forudsætning for senere udvikling af celleforandringer og livmoderhalskræft. Herefter gennemgik Ole Mogensen den viden, der er om bivirkninger fra de kontrollerede undersøgelser, der ligger til grund for godkendelsen af vaccinen, samt efterfølgende studier fra forskellige forskergrupper. Konklusionen herfra var, at effekten og nytten af HPV-vaccinen er stor, og at der indtil nu ikke er påvist ophobning af alvorlige bivirkninger i studier eller overvågningsundersøgelser.

Læge, ph.d. og seniorforsker Christian Munk fra Kræftens Bekæmpelse samlede tråden fra Ole Mogensens oplæg op og præsenterede, hvad vi på nuværende tidspunkt ved om effekten af vaccinationsprogrammet i Danmark. Christian Munk konkluderede, at vaccinen allerede har vist en god effekt, da der kan dokumenteres et fald i forekomsten af kønsvorter samt et fald i forekomsten af forskellige forstadier til livmoderhalskræft i perioden efter introduktion af vaccination i Danmark generelt og især en lavere forekomst hos vaccinerede sammenlignet med uvaccinerede.

Line Michan, specialkonsulent i Sundhedsstyrelsens Enhed for Lægemiddelovervågning afrundede første panel med et oplæg om overvågningen af indberettede bivirkninger siden vaccinen blev indført i børnevaccinationsprogrammet i 2009. Line Michan gav et overblik over antal og type af indberettede symptomer og gennemgik herefter de mulige signaler og fællestræk i symptomerne, som der er særligt fokus på. Blandt de alvorlige indberetninger ses en gruppe karakteriseret ved hovedpine, træthed, neurologiske symptomer (fx føleforstyrrelser), smerter og cirkulatoriske symptomer (fx svimmelhed) af længere varighed. Afslutningsvis blev det sagt, at Sundhedsstyrelsen nu har bedt Det Europæiske Lægemiddelagentur om en yderligere gennemgang af sikkerhedsprofilen for HPV-vacciner og finder videre forskning inden for området vigtigt.



Panel 2: De mulige bivirkninger

I panel 2 blev tilhørerne præsenteret for forskellige vinkler på den aktuelle bivirkningsproblematik. Første oplægsholder var Trine Wichmann, der er repræsentant for HPV-Update under Dansk Handicap Forbund. Trine Wichmann, der selv er mor til en pige, som er ramt af formodede bivirkninger til HPV-vaccinen, fortalte om HPV-Update som gruppe og gav eksempler på de varierende symptombilleder og ofte alvorlige konsekvenser for dagligdagen, som symptomerne har for de ramte. Trine Wichmann lagde vægt på vigtigheden af, at pigerne kan få en diagnose og komme i behandling, og at der samtidig igangsættes forskning for at afklare sammenhæng og risikogrupper.

Efterfølgende fortalte Michael Dupont, der er næstformand i Lægeforeningen og almen praktiserende læge i Birkerød, om de dilemmaer han står i, når forældre og piger søger rådgivning før vaccinationen, eller hvis de oplever at være blevet syge efter det første HPV-vaccinestik og spørger ham, om pigerne også skal have det 2. stik. Opfordringen fra Michael Dupont var, at få mere viden om, hvad der er op og ned, så læger kan rådgive pigerne og deres forældre bedst muligt.

Tredje oplægsholder i panelet var læge Louise Brinth fra Synkope Centret på Frederiksberg Hospital, som har undersøgt piger med formodede bivirkninger til vaccinen. Louise fortalte om de mønstre, hun ser, og om diagnosen POTS, som hun har stillet hos en del af pigerne. Typisk er de piger, som kommer på Synkope Centret på Frederiksberg, tidligere sportspiger, som efter vaccinationen har et ensartet symptombillede med hovedpine, træthed smerter og tegn på funktionsforstyrrelser i det autonome nervesystem. Ofte med massiv påvirkning af dagligdagen, og som har været uden for skole - eller arbejdsmarkedet i længere tid. Hun understregede, at der stadig ingen evidens er om kausaliteten – på nuværende tidspunkt findes der kun indicier. De fleste har ingen diagnose, eller der er givet forskellige diagnoser trods ensartede symptomer, og Louise Brinth påpegede, at det er afgørende at finde en "fælles virkelighed" for at kunne afklare årsager og behandling for pigerne.

Sidste oplægsholder i panelet var professor, dr.med. Per Fink fra Klinikken for Funktionelle lidelser ved Århus Universitetshospital. Han redegjorde for definitionen af funktionelle lidelser som tilstande, hvor man oplever fysiske symptomer, der forringer funktionsevne og livskvalitet, og som ikke kan forklares af anden somatisk eller psykiatrisk sygdom. Tilstandene er baseret på patientens subjektive oplevelse og kan ikke verificeres objektivt med biomarkører eller tests. Per Fink vurderede, at en del af de patienter, der oplever at være ramt af bivirkninger efter HPV-vaccinen, opfylder kriterierne for at have funktionelle lidelser og ville kunne hjælpes med de behandlingsmetoder, der anvendes inden for området. Per Fink understregede derfor vigtigheden af, at få diagnosticeret eventuelle funktionelle lidelser hos patienterne.

Panel 3: Rådgivning af borgere – det hidtidige forløb og vejen frem

I dagens sidste panel lagde chef for Sundhedsstyrelsens enhed for Sygehuse og Beredskab Søren Brostrøm ud med at fortælle om de vurderinger, der lå til grund for at indføre vaccinen i børnevaccinationsprogrammet i Danmark. Han beskrev, hvordan overvejelser om alvorlighed af sygdommen, effekt og sikkerhed af vaccinen samt samfundsøkonomiske og etiske begrundelser er væsentlige, når man vaccinerer raske børn. Derudover fortalte han om det informationsmateriale, der findes til henholdsvis sundhedsprofessionelle og til



forældre til piger, der står foran vaccination. Søren Brostrøm nævnte endvidere, at man i Sundhedsstyrelsen er bekymret over den faldende tilslutning til HPV-vaccination, og at Sundhedsstyrelsen i øjeblikket er ved at kigge på den nye 9-valente vaccine og muligheden for at indføre den i børnevaccinationsprogrammet.

Dagens sidste oplægsholder var overlæge Iben Holten fra Kræftens Bekæmpelse, der fortalte om Kræftens Bekæmpelses informationsindsats, som blandt andet foregår på de sociale medier, hvor også bivirkningsdebattørerne er meget aktive. Iben Holten understregede, at det er helt centralt, at afveje kommunikationen i forhold til målgruppen. Hun opfordrede til mere proaktive informationsindsatser fra sundhedsmyndighedernes side med fokus på viden om sygdommen frem for faktuel viden i tal og grafer og talte om det dilemma, der ligger i at vurdere, hvor åbne vi skal være om forskellige mistanker, når vi informerer.

Dagen sluttede med, at formanden for Rådet for Lægemiddelovervågning Ib Valsborg ridse de videre perspektiver op og takkede for en god og konstruktiv dialog, hvor fokus havde flyttet sig fra at være enten eller til at være både og. Rådet for Lægemiddelovervågning vil medtage alle dagens input i det videre arbejde.

Alle oplæg fra dialogmødet:

Panel 1.

Effekt og bivirkninger af HPV-vaccination

Effekten af vaccinationsprogrammet i Danmark

Status for indberettede bivirkninger til HPV-vaccination

Panel 2:

Paneldebat: De mulige bivirkninger

Bivirkninger ved HPV-vaccinen

Bivirkning eller placeboeffekt

Panel 3:

Børnevaccinationsprogrammet

Hvordan afvejer vi perspektiverne

Clozapin (Leponex m.fl.) og myokarditis

Behandling med clozapin er forbundet med øget risiko for udvikling af myokarditis, der i sjældne tilfælde kan være fatal. Risikoen er størst de to første måneder af behandlingen, men kan også forekomme senere.

Et nyt studie har vist, at myokarditis tilsyneladende er en almindeligt (>1%) forekommende bivirkning hos australske patienter i behandling med clozapin. Om dette alene skyldes en



bedre monitorering, således at man identificerer flere tilfælde, eller om det skyldes en genetisk variant¹ er uafklaret.

I det gældende produktresumé for Laponex er myokarditis angivet som en sjælden bivirkning med forekomsten $\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$. På baggrund af den australske undersøgelse har Sundhedsstyrelsen anmodet om, at EMA's bivirkningskomité, PRAC, initierer en gennemgang af al litteratur vedrørende clozapin-induceret myokarditis.

Som læge skal du være opmærksom på:

- Clozapin skal ordineres under streng medicinsk overvågning i overensstemmelse med de gældende anbefalinger. Se [produktresumeeet for medicin med clozapin \(Laponex® m.fl.\)](#).
- Myokarditis eller kardiomyopati bør mistænkes hos patienter, der oplever vedvarende takykardi under hvile, særligt i de første to måneder af behandlingen, og/eller palpitationer, arytmier, brystmerter og andre tegn og symptomer på hjertesvigt (fx uforklaret træthed, dyspnø, takypnø) eller symptomer som ved myokardieinfarkt.
- Andre symptomer, der kan være til stede ved udvikling af myokarditis, ud over de ovenfor nævnte, inkluderer influenzalignende symptomer så som feber, træthed, ondt i halsen m.m.
- Ved mistanke om myokarditis eller kardiomyopati skal behandling med clozapin straks seponeres, og patienten henvises straks til kardiolog.
- Patienter med clozapin-induceret myokarditis eller kardiomyopati må ikke få genoptaget behandlingen med clozapin.

Indikation for clozapin

Behandlingsresistent skizofreni:

Laponex er indiceret til behandlingsresistente, skizofrene patienter samt til skizofrene patienter, som oplever svære, ubehandlelige neurologiske bivirkninger ved andre antipsykotiske lægemidler, inklusiv et atypisk antipsykotikum.

Behandlingsresistens defineres som udeblivende klinisk bedring, til trods for brug af tilstrækkelige doser af mindst to forskellige antipsykotiske lægemidler, inklusiv et atypisk antipsykotikum, ordineret igennem en tilstrækkelig periode.

Psykose i forbindelse med Parkinsons sygdom:

Laponex er også indiceret ved psykotiske forstyrrelser, opstået i forbindelse med Parkinsons sygdom, hvis der er manglende effekt ved standardbehandling

¹ Ronaldson KJ, Fitzgerald PB, McNeil JJ. (2015). Clozapine-induced myocarditis, a widely overlooked adverse reaction. Acta Psychiatrica Scandinavica: 1-10.)



Alle sager, der refereres til i artiklen, stammer fra Sundhedsstyrelsens egen bivirkningsdatabase. Sagerne er udsendt til alle relevante lægemiddelvirksomheder og til Eudravilancedatabasen. Lægemiddelvirksomheder skal derfor ikke indberette disse sager til Sundhedsstyrelsen.

Sertidol, ziprazidon, asenapin og palperidon og indberetninger om dødsfald

Som led i Sundhedsstyrelsens bivirkningsovervågning har vi blandt andet fokus på antipsykotisk medicin. I de sidste fire udgaver af Nyt Om Bivirkninger har vi gennemgået og beskrevet alle indberetninger om død, som vi har modtaget som formodet bivirkning til 2. generations antipsykotisk medicin – herunder quetiapin, clozapin, olanzapin og risperidon/aripirazol/ amisulprid. Denne måneds gennemgang er den sidste i rækken og vil omhandle indberetninger om dødsfald i forbindelse med brug af henholdsvis sertidol, ziprazidon, asenapin og palperidon.

Vi har i alt modtaget 21 indberetninger om død som formodet bivirkning til henholdsvis sertidol (12 dødsfald), ziprazidon (4 dødsfald), asenapin (2 dødsfald) og palperidon (3 dødsfald). Ti ud af disse i alt 21 indberetninger har vi modtaget inden for de sidste fem år - den seneste indberetning modtog vi i juli 2015.

Gennemgang af de 21 indberettede dødsfald i forbindelse med sertidol, ziprazidon, asenapin og palperidon:

Køn

- Kvinder (12)
- Mænd (9)

Alder

- 19-40 år (7)
- 41-60 år (5)
- Over 61 år (4)
- Ukendt (5)

Indberettet dødsårsag for de 21 patienter

Dødsårsag	Ziprasidon	Sentindol	Asenapin	Palperidon
Pludselig uventet død	1	10		1
Selv mord	1			1
Myokarditis		1		
Organsvigt	1			
Hjertestop efter ileus og nyresvigt			1	



Sepsis, ileus og leversvigt				1
Volvulus			1	
Ukendt	1	1	1	

Indikation for de 21 patienters brug af sertidol, ziprazidon, asenapin og paliperidon:

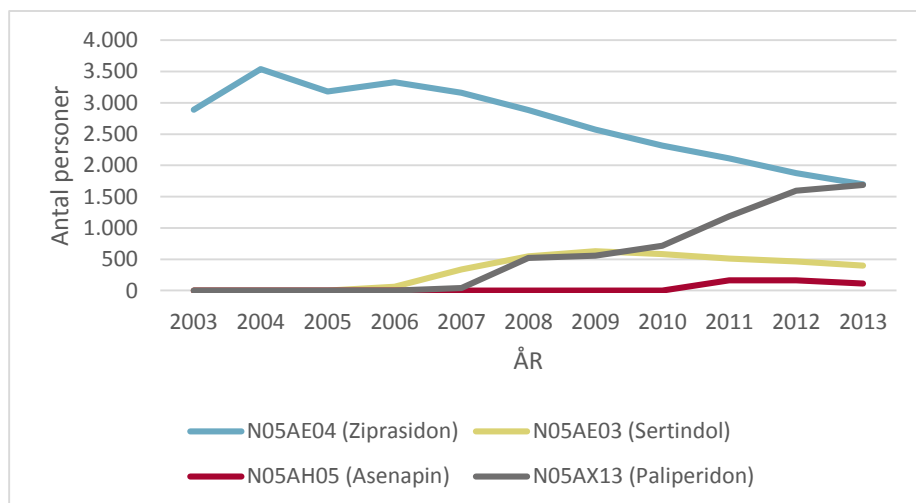
- Skizofreni (14)
- Psykotisk lidelse (1)
- Ikke angivet (6)

Co-medicinering/polyfarmaci/behandling med flere antipsykotiske lægemidler

11 af de 21 patienter, der døde, blev behandlet med flere forskellige lægemidler – herunder to eller flere antipsykotiske lægemidler samtidig. 10 ud af de 21 var i samtidig behandling med benzodiazepiner.

Antallet af brugere

Antallet af personer, der er i behandling med ziprasidon i primærsektoren, er faldet fra ca. 3500 i 2004 til 1697 i 2013. Antallet af personer, der behandles med sertindol, har ligget omkring 500 siden 2008. Antallet af personer, der behandles med asenapin, er beskedent - i 2013 var der 112 personer i behandling med præparatet. Antallet af personer i behandling med paliperidon er steget fra 39 personer i 2007 til 1686 personer i 2013.



Antal personer i behandling med Ziprasidon, Sertidol, Asenapin og Paliperidon fra 2003-2013 (Medstat, primærsektoren).

Konklusion

Lidt mere end halvdelen af de patienter, som døde i forbindelse med behandling med ziprasidon, sertidol, asenapin og paliperidon, var i samtidig behandling med ét eller flere



andre antipsykotiske lægemidler. Nogle af patienterne fik yderligere behandling med benzodiazepiner. Dette er ikke i overensstemmelse med den gældende vejledning for behandling med antipsykotika - en kendt problemstilling, som blev afdækket i Sundhedsstyrelsens rapport *Medicinsk behandling af voksne diagnosticeret med skizofreni, Sundhedsstyrelsen. 8. oktober 2014.*

Rapporten blev udarbejdet på baggrund af en større undersøgelse, der viste, at mange af patienterne behandles med mere end et antipsykotisk lægemiddel. Den videnskabelige evidens for antipsykotisk polyfarmaci er begrænset, og for de fleste kombinationer opnås ikke bedre effekt end ved monoterapi. Den antipsykotiske polyfarmaci er associeret med en øget risiko for bivirkninger.

Ifølge Sundhedsstyrelsens gældende vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser nr.9276 af 6. maj 2014 skal du som læge blandt andet være opmærksom på følgende:

- Undgå samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og benzodiazepiner ud over den akutte fase (1-2 uger), da behandlings kombinationen medfører øget risiko for alvorlige bivirkninger.
- Der er ikke evidens for, at samtidig behandling med flere antipsykotiske lægemidler medfører bedre effekt. Derimod medfører polyfarmaci flere bivirkninger.

Patienten skal monitoreres med hensyn til nedenstående ved behandlingsstart og efter 2, 4, 8 og 12 uger. Ved længerevarende behandling mindst en gang årligt.

Som ordinerende læge skal du sikre at følgende bliver udført:

- Måling af højde og vægt
- Udregning af BMI
- Måling af taljeomfang
- Måling af blodtryk
- Måling af HbA1c og lipider
- Optagelse af EKG

Efter hver monitorering skal lægen, der aktuelt har patienten i behandling, tage stilling til den fortsatte medikamentelle behandling ud fra vejledningens kriterier. Dansk Cardiologisk Selskab og Dansk Psykiatrisk Selskab har udviklet en algoritme med henblik på reduktion af risiko for hjertearytmi og pludselig død ved anvendelse af psykofarmaka *Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. 2011 N1.*

Indikation for ziprasidon

Ziprasidon er indiceret til behandling af skizofreni hos voksne.

Ziprasidon er indiceret til behandling af maniske eller blandede episoder af moderat sværhedsgrad i forbindelse med bipolar affektiv sindslidelse hos børn og unge i alderen 10-17 år.



Indikation for paliperidon

Indiceret til behandling af skizofreni hos voksne og unge i alderen 15 år og derover. Indiceret til behandling af skizo-affektiv psykose hos voksne.

Indikation for sertidol

Sertindol er indiceret til behandling af skizofreni.

På grund af overvejelser om den kardiovaskulære sikkerhed bør sertindol kun anvendes til patienter, der er intolerante over for mindst ét andet antipsykotisk lægemiddel.

Sertindol bør ikke anvendes i nødsituationer til presserende behandling af symptomer hos akut forstyrrede patienter.

Indikation for asenapin

Asenapin er indiceret til behandling af moderate til svære maniske episoder ved bipolar affektiv sindslidelse (Bipolar I disorder) hos 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.

Analyse af brugere og indberettede bivirkninger ved lægemidler med desmopressin

Sundhedsstyrelsen har analyseret brugere af lægemidler med desmopressin og indberetninger om formodede bivirkninger ved disse lægemidler. Fokus har været ældre brugere over 65 år og hyponatriæmi.

De ældre brugere udgør i analyseperioden næsten 19 % af alle brugere, og 75 % af disse er påbegyndt behandlingen efter de er fyldt 65 år.

Den oftest indberettede formodede bivirkning er hyponatriæmi, og denne bivirkning er især indberettet for ældre brugere. Ældre patienter og patienter med serumnatrium i den lave ende af normalområdet kan have en øget risiko for at udvikle hyponatriæmi.



Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Det anbefales ikke at påbegynde behandling af ældre med desmopressin med formuleringer til oral anvendelse² (tabletter inklusiv frysetørrede/smeltetabletter).

Læs hele analysen her: [Brugere af og indberettede bivirkninger ved lægemidler med desmopressin](#).

² Produktresume for Minirin®



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:

- **SGLT2 inhibitorer** (Invokana (canagliflozin), Vokanamet (canagliflozin / metformin), Forxiga (dapagliflozin), XIGDUO (dapagliflozin / metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin / metformin) og risiko for diabetisk ketoacidose
- **Ketoconazol HRA** – godkendt til behandling af endogent Cushings syndrom – information til læger omkring kontraindikationer hos patienter med akut eller kronisk lever sygdom + monitorering af leverfunktionstest for at minimere risiko for svære leverskader
- **Integrilin (eptifibatid)** – indiceret til forebyggelse af myokardieinfarkt – leveringsvanskeligheder for 10 ml hætteglas (2mg/ml)
- **Enbrel (eternecept)** – batch nr. L75213 pakket med forkert indlægsseddel
- **Epirubicin** (pulver opløsninger og solution for injection) – risiko for doseringsfejl i form af overdosis pga. flere SPC'er kun skriver epirubicin og ikke epirubicin hydrochlroid, derfor ved hospitalsfarmaceuter ikke om det skal dispenseres på basis af salt eller base.
- **InductOs** – shortage of supply pga. import restriktioner

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

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