



Nyt om Bivirkninger

Nyt Om Bivirkninger er et elektronisk nyhedsbrev til læger, der skal sikre let adgang til aktuel, opdateret viden om medicin og bivirkninger. Nyhedsbrevet giver et kort overblik over aktuelle problemstillinger inden for lægemiddelsikkerhed med en praktisk anvendelig vinkel til læger.

Ved at sætte fokus på særlige problemstillinger og gældende anbefalinger søger vi at understøtte ordinationspraksis, så risikoen for bivirkninger minimeres.

Nyhedsbrevet sendes ud til abonnenter sidste torsdag i hver måned (dog ikke juli måned) og er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside her: [Nyhedsbrevet Nyt om Bivirkninger](#)

I dette nummer

- > [Øjenbivirkninger tilføjes produktinformationen for medicin med kortikosteroider](#)
- > [Finasterid \(1mg\) til behandling af hårtab kan medføre psykiske bivirkninger](#)
- > [EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler](#)

Øjenbivirkninger tilføjes produktinformationen for medicin med kortikosteroider

Den europæiske bivirkningskomité, PRAC, besluttede i januar 2017 at tilføje bivirkningen sløret syn til produktinformationen for alle lægemidler med kortikosteroider, der er godkendt i EU. Det gælder også lokalt virkende lægemidler som fx næsespray og cremer.

Ud over bivirkningen sløret syn er der også tilføjet en generel advarsel om synsforstyrrelser.

Baggrund for PRAC's konklusion

PRAC's konklusion kommer på baggrund af en dansk ledet overvågningsprocedure for kortikosteroidet budesonid, hvor dokumentationen i den periodiske sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR) fra lægemiddelvirksomheden blev gennemgået. Her blev følgende bemærket:

- Sløret syn står beskrevet som en almindelig bivirkning i produktresuméet for kapsler, der indeholder budesonid (Entocort), men ikke for andre lægemidler, der indeholder budesonid. Der er på verdensplan indberettet 126 tilfælde af sløret syn som formodet bivirkning til det mest anvendte lægemiddel med budesonid til inhalation. Da effekten antages at finde sted gennem systemisk optagelse af budesonid, og da andre formuleringer af budesonid også absorberes systemisk, er denne bivirkning relevant for alle formuleringer og skal inkluderes i produktinformationen for disse.

- Central serøs korioretinopati (CSCR) er karakteriseret ved lokaliseret nethindeløsning som følge af en væskeansamling. Denne lidelse har længe været associeret med stress og brug af systemiske kortikosteroider. Lidelsen er nu også beskrevet efter lokal administration af kortikosteroider ved inhalation og ad intranasal, epidural, intraartikulær, dermal og periokulær vej. Det formodes derfor, at topikale former af kortikosteroider også kan øge risikoen for CSCR. Ved øjenproblemer er det derfor vigtigt at henlede patientens og lægens opmærksomhed på risikoen for, at topikalt kortikosteroid kan medvirke til, at sygdommen sætter ind og/eller forværres.

Der indsættes derfor en advarsel i produktresuméet, der opfordrer lægen til at henvise patienten til øjenlæge ved tegn på synsforstyrrelser, som muligvis kan være forårsaget af CSCR.

PRAC har på baggrund af den publicerede litteratur vurderet, at opdateringerne gælder for hele klassen af kortikosteroider, og at produktinformationen for disse lægemidler ligeledes bør ændres, så den afspejler de supplerende advarsler og bivirkninger tilsvarende.

Som læge skal du være opmærksom på følgende:

Hvis en patient oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser, bør det altid overvejes at henvise patienten til øjenlæge. Synsforstyrrelser kan være symptomer på glaukom, grå stær eller CSCR. Glaukom og grå stær er allerede velkendte bivirkninger til kortikosteroider i alle formuleringer og nævnt i produktinformationen.

Links

[Nyt Om Bivirkninger august 2014](#)

[PRAC's afgørelse og opdateringer til de danske produktresuméer](#)

Finasterid (1 mg) til behandling af hårtab kan medføre psykiske bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har modtaget flere henvendelser fra borgere, der har oplevet psykiske bivirkninger i forbindelse med et længere behandlingsforløb med finasterid (1 mg) mod hårtab.

Advarsel om mulige psykiske bivirkninger bliver tilføjet produktinformationen for finasterid (1 mg)

Problemstillingen blev diskuteret på det seneste møde i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hvor det blev besluttet, at produktinformationen skal opdateres med en advarsel. Her vil det fremgå, at der er indberettet flere tilfælde af depression, humørændringer og selvmordstanker i forbindelse med behandling med finasterid for hårtab.

Patienter skal instrueres i at være opmærksomme på udvikling af psykiske symptomer. Patienter, der oplever psykiske symptomer, skal stoppe behandlingen og kontakte egen læge.

Finasterid er godkendt til både behandling af benign prostata hyperplasi (5 mg) og til behandling af hårtab hos mænd (1 mg).

Indikation

Finasterid er godkendt til behandling af både benign prostata hyperplasi (5 mg) og til behandling af hårtab hos mænd (1 mg).

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 mødet i PRAC 3.-6. april 2017, drejer sig om:

- **Albiglutid** – akut nyreskade
- **Leflunomid, teriflunomid** – fejlagtige reducerede ioniserede calciumniveauer

Se EU's liste med anbefalinger i forbindelse med sikkerhedssignaler: [PRAC recommendations on signals adopted 3-6 April 2017](#) samt de [danske oversættelser til produktinformationen](#).

Bivirkningssignaler

Et bivirkningssignal er en ny observation, som giver mistanke om, at der kan være en sammenhæng mellem et lægemiddel og en bivirkning eller et nyt aspekt af en kendt bivirkning, fx at bivirkningen forekommer hyppigere end tidligere beskrevet.

Bivirkningssignaler kan komme fra mange kilder fx bivirkningsindberetninger, kliniske studier og videnskabelig litteratur.

Lægemiddelstyrelsen bruger danske bivirkningsindberetninger til at opdage nye bivirkningssignaler. Signaler om nye mulige bivirkninger bliver sendt videre i EU-netværket til den europæiske bivirkningskomité, PRAC. I PRAC vurderes det, om der er tilstrækkelig dokumentation for en sammenhæng, og om der fx skal ændres i lægemidlernes produktinformation.

> TILBAGE TIL INDHOLDSFORTEGNELSEN