

## Indhold



### Nyt fra EU

- Risikoen for blodpropper ved brug af p-piller er lille uanset type** side 2
- EU's vurdering af plasmasubstitutter der indeholder hydroxyethylstivelse (HES) er afsluttet** side 3
- Risiko for Intraoperativt Floppy Iris Syndrom (IFIS) relateret til behandling med risperidon eller paliperidon hos patienter der gennemgår en kataraktoperation** side 4
- Opdaterede anbefalinger for brug af intravenøse jernprodukter** side 5
- Viden om behandling med valproat under graviditet skal gennemgås i EU** side 6
- Fælles mærkning af medicin under supplerende overvågning i EU** side 6



### Nyt fra Sundhedsstyrelsen

- Indberetning om hjertestop i forbindelse med behandling med flecainid (Tambacor®)** side 7
- Granulomdannelse efter vaccination med aluminiumsadjungerede vacciner – en kendt men sjælden bivirkning** side 8
- Husk altid at skrive både produktnavn og batchnummer når du indberetter formodede bivirkninger ved vacciner og biologiske lægemidler** side 9



Nyt fra EU

## Risikoen for blodpropper ved brug af p-piller er lille uanset type

Sundhedsstyrelsen har i de senere år anbefalet at vælge 2. generations p-piller frem for 4. generations for at nedsætte risikoen for blodpropper<sup>1</sup>.

Risikoen for blodpropper er dog generelt meget lille, uanset hvilken type p-pille, der vælges, hvilket også bekræftes af en ny vurdering fra EU's bivirkningskomité, PRAC, som har vurderet risikoen for venøse blodpropper ved p-piller og anden prævention med hormonkombinationer (østrogen og progesteron).

### Generel lille risiko for blodpropper ved brug af p-piller

PRAC's vurdering bekræftede, at risikoen for venøse blodpropper er lille ved alle typer p-piller og ved anden prævention med hormonkombinationer, og at der er små forskelle i risikoen, afhængigt af typen af hormonet progesteron i p-pillerne.

### Råd til læger:

- Kvindens risiko for venøse blodpropper bør vurderes før udskrivning af de første p-piller eller anden prævention med hormonkombinationer

og jævnligt herefter, da risikoen ændrer sig med tiden. Risikofaktorer for venøse blodpropper er fx overvægt, alder over 35 år, migræne, tilfælde af blodpropper i familien, eller brug af p-piller få uger efter en fødsel.

- Tag hensyn til forskelle i risikoen for blodpropper mellem de forskellige typer progesteron, der indgår i p-piller og anden prævention med hormonkombinationer.
- Det er vigtigt, at kvinden informeres om risikoen for venøse blodpropper, og hvilke symptomer hun skal være opmærksom på. Det kan fx være stærke smerter eller hævelse i benene, pludselig uforklarlig åndenød, hurtig vejrtrækning eller hoste, brystmerter og følelsesløshed i ansigt, arm eller ben. Hvis nogle af disse symptomer opstår, er det vigtigt straks at søge læge.

Læs mere i pressemeddelelsen fra [PRAC: PRAC confirms that benefits of all combined hormonal contraceptives \(CHCs\) continue to outweigh risks](#)

### PRAC's vurdering omfatter følgende p-piller

Gennemgangen inkluderede alle præventionstyper med lavdosis østrogen og følgende progesteroner: chlormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomegestrol, norelgestromin and norgestimate. Disse typer kaldes også for 3. eller 4. generations præventionsformer og findes som piller, plaster og vaginalring.

Risikoen for venøse blodpropper ved nævnte typer prævention blev i gennemgangen sammenlignet med risikoen ved hormonprævention af kombinationstypen med progesteronerne levonorgestrel og norethisterone (også kaldet 2. generations prævention).

1) *Ældre p-pille-typer giver fortsat lavest risiko for blodpropper*

*Læger følger anbefalinger for brugen af p-piller*

*Nyt Om Bivirkninger 19. august 2010*

*Nyt Om Bivirkninger 19. maj 2011*

*Nyt Om Bivirkninger 16. februar 2012*



Nyt fra EU

## EU's vurdering af plasmasubstitutter der indeholder hydroxyethylstivelse (HES) er afsluttet

**Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, anbefaler, at HES ikke anvendes til patienter med sepsis, brandskader eller til kritisk syge og kun anvendes med forsigtighed til andre patienter.**

Det er konklusionen efter en gennemgang af plasmasubstitutter, der indeholder hydroxyethylstivelse (HES) til opretholdelse af blodvolumen ved blod- eller plasmatab. Gennemgangen var en opfølgning på en vurdering tidligere i år, hvor EU's bivirkningskomité, PRAC, vurderede fordele og risici ved anvendelse af HES på baggrund af flere nye studier<sup>1,2,3</sup>, hvor behandling med HES blev sammenlignet med behandling med krystalloider hos kritisk syge patienter. Studierne viste, at patienter med alvorlig sepsis behandlet med HES havde en øget risiko for dialysekrævende nyreskader. To af studierne pegede også på en øget mortalitet hos HES-behandlede patienter.

### PRAC's første vurdering af HES

På baggrund af de tilgængelige data konkluderede PRAC, at HES sammenlignet med krystalloider forøger risikoen for dialysekrævende nyreskader og øger mortaliteten. Ligeledes konkluderede PRAC, at de tilgængelige data kun har vist begrænset virkning af HES til plasmasubstitution, og at fordelene således ikke opvejer de kendte risici. PRAC anbefalede der-

for, at markedsføringstilladelserne for lægemidler, der indeholder HES, skal suspenderes, indtil firmaerne eventuelt kan identificere en gruppe patienter, hvor fordelene ved medicinen fortsat overstiger risici.

### Ny vurdering af HES

PRAC har efterfølgende vurderet ny information<sup>4,5,6</sup>. Ligesom firmaerne, der markedsfører HES-produkter, har forpligtet sig til at udføre nye studier og andre tiltag for at belyse og begrænse risikoen yderligere.

På baggrund af den nye vurdering bekræfter PRAC, at HES fortsat ikke må anvendes til patienter med sepsis, brandskader eller til kritisk syge. HES kan dog anvendes til behandling af hypovolæmi ved akut blodtab til andre patienter, når behandling med krystalloider ikke vurderes som tilstrækkeligt, og når forsigtighedsreglerne overholdes.

### Råd til læger:

- På grund af de manglende langtidsdata for sikkerheden ved anvendelse af HES til traume patienter og under operation, bør de forventede fordele ved behandlingen for den enkelte patient nøje vejes op mod denne usikkerhed, og andre mulige behandlinger bør overvejes.

- HES bør kun anvendes i laveste effektive dosis og i kortest mulig tid. HES bør således kun anvendes i den initiale fase til genoprettelse af blodvolumen og maksimalt i 24 timer.
- HES er kontraindiceret til patienter med nedsat nyrefunktion og patienter i dialyse, og anvendelsen af HES skal straks stoppes ved tegn på nyreskade. Der er observeret øget risiko for dialysekrævende nyreskader i op til 90 dage efter administration af HES, og det anbefales derfor, at monitorere nyrefunktionen hos patienter i minimum 90 dage.
- HES er kontraindiceret ved alvorlig koagulopati. Anvendelsen af HES skal straks stoppes ved tegn på koagulopati, og koagulationsparametre i blodet bør nøje overvåges ved gentagen administration.

Herudover har PRAC krævet, at firmaerne udfører yderligere studier vedrørende sikkerhed og effekt for brugen af HES til elektiv kirurgi og til traume patienter.

Læs mere information om vurderingsproceduren på EMA's hjemmeside: [Hydroxyethyl-starch solutions \(HES\) should no longer be used in patients with sepsis or burn injuries or in critically ill patients – CMDh endorses PRAC recommendations](#)

1) Perner, A. et al. Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012; 367(2):124-134.

2) Bunkhorst, F.M. et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med, 2008; 358(2):125-39.

3) Myburgh, J.A. et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.

4) Annane D. et al. CRISTAL: Colloids Compared to Crystalloids in Fluid Resuscitation of Critically Ill Patients: A Multinational Randomised Controlled Trial. NCT00318942. Available on: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00318942>

5) Siegemund M. Firstly presented at European Society of Anaesthesiology conference 2012. Basel Study for Evaluation of Starch (130;0.4) Infusion in Septic Patients: BaSES (130;0.4) Trial, listed at <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00273728>

6) Rational Fluid Therapy in Germany (RaFTinG). Available on ClinicalTrials.gov (NCT01122277) last updated on 07 July 2011: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01122277?term=NCT01122277&rank=1>



## Risiko for Intraoperativt Floppy Iris Syndrom (IFIS) relateret til behandling med risperidon eller paliperidon hos patienter der gennemgår en kataraktoperation

IFIS er en intraoperativ komplikation, der er observeret under kataraktoperationer.

Der er i litteraturen indberetninger om tilfælde af IFIS i forbindelse med brug af antipsykotiske lægemidler med  $\alpha$ 1-adrenerg receptorblokerende aktivitet, herunder risperidon.

Under rutinemæssig lægemiddelovervågning er der set en stigning i indberetningsfrekvensen af IFIS ved brug af risperidon. Ved en kumulativ gennemgang blev seks tilfælde af IFIS identificeret på verdensplan ved brug af risperidon, og i to af disse blev det vurderet, at der var en sandsynlig sammenhæng mellem behandling med risperidon og IFIS.

### Ingen danske indberetninger

Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget indberetninger vedrørende IFIS i forbindelse med behandling med risperidon, paliperidon eller paliperidonpalmitat.

### IFIS – en sjælden bivirkning ved behandling med risperidon

Den estimerede indberetningshyppighed af IFIS i forbindelse med risperidonbehandling ligger mellem 1 af 1.000 og 1 af 10.000 (sjælden bivirkning). Der er ikke modtaget indberetninger, der vedrører paliperidon og IFIS, men da det er en aktiv metabolit af risperidon, gælder oplysninger og vejledning også for paliperidon.

De potentielle fordele ved at seponere risperidon eller paliperidon før en kataraktoperation ved risiko for IFIS er ikke klarlagt og skal afvejes mod risikoen ved at seponere den antipsykotiske behandling.

### Råd til læger:

- Under og efter en kataraktoperation er der risiko for IFIS hos patienter, der tager lægemidler, som indeholder risperidon, paliperidon eller paliperidonpalmitat.

- Da IFIS er forbundet med et øget antal komplikationer ved kataraktoperation, skal der spørges til nuværende eller tidligere anvendelse af lægemidler, der indeholder risperidon, paliperidon eller paliperidonpalmitat, ved optagelsen af anamnesen før operationen.
- Kataraktkirurger bør udvise forsigtighed i forbindelse med indgrebet. Ved mistanke om IFIS kan der være behov for tiltag, der forhindrer irisprolaps under kataraktoperationen.

Produktresumeerne for medicin, der indeholder risperidon, paliperidon eller paliperidonpalmitat, er under revision, og der er sendt breve ud med ovennævnte information til relevante læger. Brevet kan også findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: [liste over DHPC'er, der er sendt ud](#).



Nyt fra EU

## Opdaterede anbefalinger for brug af intravenøse jernprodukter

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, har afsluttet en gennemgang af fordelene og risiciene ved brugen af intravenøse (IV) jernprodukter efter en bekymring for risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner.

Konklusionen efter gennemgangen blev, at fordelene ved alle IV-jernprodukter stadig opvejer risiciene, forudsat at de opdaterede anbefalinger bliver fulgt.

### Testdoser anbefales ikke længere

Alle IV-jernprodukter kan forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være fatale. Reaktionen kan opstå, selvom tidligere administration er tolereret, herunder en negativ testdosis. På denne baggrund anbefales testdoser ikke længere.

### Opdaterede anbefalinger:

- IV-jernprodukter må ikke bruges til patienter, som er overfølsomme over for det aktive stof, selve produktet eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Dette gælder også patienter med alvorlig overfølsomhed over for andre parentale jernprodukter.
- Risikoen for overfølsomhed øges hos patienter med kendte allergier (herunder lægemiddelallergier) og hos patienter med immunologiske

eller inflammatoriske tilstande (fx systemisk lupus erythematosus, reumatoid arthrit) samt hos patienter med svær astma, eksem eller andre atopiske allergier i anamnesen. Hos disse patienter må IV-jernprodukter kun benyttes, hvis fordelene klart vurderes at opveje potentielle risici.

- For at minimere risiciene skal IV-jernprodukter administreres i henhold til dosering og administrationsforskrifterne, der er beskrevet i produktresuméet for de enkelte produkter.
- IV-jernprodukter må kun administreres af personer, som er uddannet til at evaluere og administrere anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner, og hvis der er genoplivelsesudstyr på stedet.
- Patienterne skal informeres om risikoen for overfølsomhed før hver administration. Patienter skal informeres om relevante symptomer og om, at de straks skal søge lægehjælp, hvis der opstår en reaktion.
- Patienter skal monitoreres tæt for tegn på overfølsomhed under og mindst 30 minutter efter hver administration med et IV-jernprodukt.

- IV-jernprodukter må ikke benyttes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Behandling skal begrænses til 2. eller 3. trimester, hvis fordelene tydeligt vurderes at opveje de potentielle risici for både mor og foster. Risiciene for fostret kan være alvorlige og omfatte føtal anoxi og føtal distress.

Produktresumeerne for intravenøse jernprodukter vil blive opdateret med ovennævnte information, og der er sendt breve ud til relevante læger. Brevet kan og findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

[liste over DHPC'er, der er sendt ud.](#)

### Indikation for IV-jernprodukter

Behandling af jernmangelanæmi:

- Når orale jernpræparater ikke kan anvendes eller ved manglende effekt
- Ved klinisk behov for hurtig tilførsel af jern.

Diagnosen jernmangelanæmi bør baseres på relevante laboratorieundersøgelser.



Nyt fra EU

## Viden om behandling med valproat under graviditet skal gennemgås i EU

EU's bivirkningskomité, PRAC, er i gang med at gennemgå data vedrørende brugen af valproat under graviditet.

Valproat er godkendt til behandling af epilepsi og maniske episoder ved bipolar lidelse. Det har været kendt gennem et stykke tid, at behandling med antiepileptika hos gravide kan medføre en øget risiko for fødsels-

defekter, og at valproat kan være forbundet med en højere risiko for specifikke misdannelser sammenlignet med andre antiepileptika. Det er også kendt, at der kan være forsinket udvikling hos børn af mødre, der har været behandlet med valproat under graviditeten.

Baggrunden for at starte en EU-gennemgang nu er nye publicerede

studier, der har vist, at der hos nogle børn kan være længerevarende udviklingsproblemer eller autisme, når moderen har været i behandling med valproat under graviditeten.

Læs mere om bivirkningskomiteens gennemgang her: [Valproate and related substances](#)

## Fælles mærkning af medicin under supplerende overvågning i EU

Fra efteråret 2013 er der i EU indført en ny proces til mærkning af medicin, der overvåges særlig tæt af tilsynsmyndighederne. Medicin under supplerende overvågning har en sort omvendt trekant i indlægssedlen og i medicinens produktresumé sammen med følgende sætning:

▼ Denne medicin er underlagt supplerende overvågning.

### Medicin under supplerende overvågning

Alle lægemidler overvåges nøje, efter de er blevet markedsført i EU. Hvis et lægemiddel er mærket med den sorte trekant, betyder det, at det overvåges mere intensivt end andre lægemidler. Det skyldes sædvanligvis, at der er mindre viden om den pågældende medicin end anden. Det kan være fordi det er nyt på markedet, eller fordi der kun findes begrænsede oplysninger om langvarig anvendelse.

Det betyder ikke, at lægemidlet ikke er sikkert at anvende.

Læger og patienter opfordres til at være særligt opmærksomme på at opdage og indberette mulige bivirkninger ved medicin mærket med ▼.

### Et lægemiddel sættes under supplerende overvågning i følgende tilfælde:

- Hvis det indeholder et nyt stof, der er godkendt i EU efter 1. januar 2011
- Hvis det er et biologisk lægemiddel, fx en vaccine, eller er udvundet af plasma (blod), og der kun er begrænsede erfaringer med lægemidlet efter markedsføring
- Hvis det har fået en betinget godkendelse (dvs. at den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, er blevet pålagt at fremskaffe mere viden om det) eller er godkendt under særlige omstændigheder (dvs. at der er særlige grunde til, at virksomheden ikke kan fremskaffe tilstrækkelig viden om det)

- Hvis den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, er blevet pålagt at udføre supplerende undersøgelser, fx om langvarig brug af lægemidlet eller om en sjælden bivirkning, der har vist sig i de kliniske undersøgelser.

Andre lægemidler kan også sættes under supplerende overvågning, hvis det beslutes af EUs Bivirkningskomité, PRAC.

### EU-liste over lægemidler under supplerende overvågning

Der findes en europæisk [liste over lægemidler under supplerende overvågning](#).

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, offentliggjorde første gang denne liste i april 2013. PRAC gennemgår listen hver måned.

Læs mere om medicin under supplerende overvågning på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: [Medicin under supplerende overvågning](#)



## Nyt fra Sundhedsstyrelsen

## Indberetning om hjertestop i forbindelse med behandling med flecainid (Tambocor®)

I august måned 2013 modtog Sundhedsstyrelsen en bivirkningsindberetning vedrørende en yngre patient, som fik hjertestop 12 timer efter indtagelse af 200 mg Tambocor®. Patienten blev genoplivet og er i dag velfungerende.

Patienten var gennem det sidste halve år blevet behandlet med Tambocor® flere gange ved anfald af atrieflimmer. Opstart af behandlingen med Tambocor® skete i sygehusregi under indlæggelse, hvor patienten var blevet observeret efter indtagelse af præparatet. Behandlingen havde god effekt, og patienten fik derefter lov til selv at administrere medicinen hjemme.

### Indberetninger om bivirkninger relateret til hjertet i forbindelse med behandling med flecainid

Sundhedsstyrelsen har i alt modtaget tre indberetninger om personer, der har fået hjertestop og efterfølgende er blevet genoplivet i forbindelse med behandling med flecainid.

Fire andre indberetninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget, omhandlede personer, der døde pludseligt i forbindelse med behandling med flecainid. I en af disse er beskrevet, at patienten sandsynligvis er død

af et myocardieinfarkt og i en anden, at personen sandsynligvis døde af et AV-blok. I de sidste to indberetninger er der ikke angivet nogen yderligere forklaring.

Derudover har Sundhedsstyrelsen modtaget 11 indberetninger, hvor patienterne fik bivirkninger relateret til hjertet uden at få hjertestop. Det drejer sig især om takycardi.

Bivirkninger som anden og tredje grads AV-blok, takycardi og hjertestop er kendte bivirkninger ved behandling med flecainid.

### Råd til læger:

- For patienter med AV nodal reciprok takycardi, arytmier associeret med Wolff-Parkinson-White Syndrom og lignende tilstande med accesoriske ledningsbaner og paroxysmal atrial flimmer og hos patienter med funktionsnedsættende symptomer bør behandling med oral flecainid foregå under direkte hospitals- eller specialist supervision.
- For patienter med andre indikationer bør opstart og dosisændringer af behandling foregå på sygehus under

EKG-overvågning med henblik på at afsløre en eventuel proarytmisk effekt og monitorering af plasma-niveaueet.

- Kontinuerlig EKG-monitorering anbefales for alle patienter, der får bolusinjektion.
- Elektrolytforstyrrelser skal korrigeres før anvendelse af flecainid. Svær bradykardi og udtalt hypotension skal ligeledes korrigeres før anvendelse af flecainid.
- Monitorering af plasmaniveaueet og EKG-kontrol anbefales med regelmæssige mellemrum (EKG-kontrol hver måned og langtids-EKG hver tredje måned) under behandlingen. I behandlingens startfase og ved dosisøgning bør der laves EKG hver 2-4 dage.

### Indikation for flecainid

Symptomgivende supraventrikulære arytmier, hvor anden behandling har været ineffektiv. Livstruende ventrikulære arytmier.

Alle sager, der refereres til i artiklerne i Nyt Om Bivirkninger, 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

## Granulomdannelse efter vaccination med aluminiumsadjungerede vacciner – en kendt men sjælden bivirkning

Det fremgår af produktresuméet for flere vacciner, at granulom – en kløende langvarig knudedannelse på injektionsstedet – kan forekomme. Dette granulom skyldes oftest vaccinnens indhold af aluminium.

Aluminium anvendes i nogle vacciner med det formål, at vaccinen bedre kan stimulere immunsystemet. Fx i DiTeKiPol/Act-Hip-vaccinen anvendes 1 mg pr. dosis. Internationalt (WHO og FDA) er anbefalingen, at der ikke bør være over 1,25 mg pr. dosis.

Forekomst af granulomer efter vaccination med aluminiumholdige vacciner er en kendt, sjælden, og som oftest ikke alvorlig bivirkning<sup>1</sup>.

### Granulomdannelsen kan skyldes allergi

Granulomdannelsen menes at skyldes allergi (type IV) over for aluminium<sup>2,3</sup>. Typisk viser granulomet sig tre måneder efter vaccinationen, men kan komme fra få uger til år efter.

Granulomet er ofte stærkt kløende. Der kan være øget hårvækst, ændret pigmentindhold eller eksem i huden over granulomet.

Granulomet kan være til stede i op til flere år, men kløen vil som oftest langsomt aftage. Aluminiumsallergien ser

også ud til at mindskes med tiden hos de fleste. En svensk undersøgelse<sup>4</sup>, der omfattede 76.000 børn, viste, at ca. 1 % af de vaccinerede børn udviklede granulom. 76 % af børnene med granulomer var allergiske overfor aluminium. Ved test af børnene efter fem år eller mere, kunne der ikke længere påvises aluminiumsallergi hos to ud af tre børn. Jo længere tid der var gået, jo større sandsynlighed var der for, at allergitesten med aluminium var negativ.

Man ved ikke præcis, hvor mange af dem, der en gang har udviklet granulom, der vil udvikle granulomer igen, hvis de på ny vaccineres med aluminiumholdig vaccine. I en anden svensk publikation<sup>5</sup>, der omfattede 40 børn, som viste symptomer på aluminiumsallergi ved vaccination, blev 25 vaccineret igen på et senere tidspunkt med en aluminiumholdig vaccine. Hos 2 (8 %) udvikledes igen granulomer, mens de øvrige tålte vaccinationen uden granulomdannelse.

### Allergi over for andre aluminiumholdige produkter

Aluminium-sensibilisering kan medføre kontaktallergi over for aluminiumholdige produkter som fx visse cremer, herunder visse solcremer, visse øredråber og deodoranter, ligesom der er indberettet kløe efter indtagelse af

rosiner – en aluminiumholdig fødevarer. Aluminiumsallergi hos voksne er meget sjælden, og meget tyder på, at aluminiumsallergi hos børn i de fleste tilfælde er forbigående.

Kløe om natten kan mindskes ved, at barnet sover køligt. Det er vigtigt at forhindre kradsning i huden både om dagen og om natten fx ved en forbinding eller plaster. Behandling i perioder med binyrebarkhormoncreme kan være en mulighed.

### Bivirkningsindberetninger vedrørende vaccinationsgranulomer

Sundhedsstyrelsen har i perioden 1. januar 2008 til og med 30. september 2013 modtaget i alt 89 bivirkningsindberetninger vedrørende vaccinationsgranulomer og symptomer herpå, heraf 59 ikke alvorlige. Seks af indberetningerne omhandler granulomer, der er opstået hos voksne efter vaccination med Gardasil® eller DiTeKiPOL Booster®. Patientforsikringen har i 17 sager om vaccinationsgranulomer ydet erstatning til patienter.

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.

2 Statens Serum Institut, EPI-NYT, uge 5, 2003.

3 Videncenter for allergi, [www.videncenterforallergi.dk](http://www.videncenterforallergi.dk), juni 2013

4 Lidholm, A.G. et. al. Unexpected loss of contact allergy to aluminium induced by vaccine. Contact Dermatitis 2013, 68, 286-292.

5 Bergfors, E. et. al. Sixty-four children with persistent itching nodules and contact allergy to aluminium after vaccination with aluminium-adsorbed vaccines-pronosis and outcome after booster vaccination. Springer-Verlag 2012.

Alle sager, der refereres til i artiklerne i Nyt Om Bivirkninger, 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

## Husk altid at skrive både produktnavn og batchnummer når du indberetter formodede bivirkninger ved vacciner og biologiske lægemidler

For at vi i Sundhedsstyrelsen kan overvåge sikkerheden ved medicin bedst muligt, er det særligt vigtigt, at overvågningen kan foregå på produktniveau, når det drejer sig om vacciner og biologiske lægemidler. Husk derfor altid at oplyse om både lægemidlets/vaccinens navn (eller fabrikant) og det specifikke batchnummer, når du indberetter formodede bivirkninger ved vacciner og/eller biologiske lægemidler.

### Oplys også patienter om produktnavn og batchnummer

Det vil også være god praksis at informere patienter om produktnavn og batchnummer i forbindelse med vaccination, eller når patienter får behandling med et biologisk lægemiddel. Det vil hjælpe patienterne og deres pårørende til at kunne indberette formodede bivirkninger mere fyldestgørende til os.

### Biologiske lægemidler og vacciner adskiller sig væsentligt fra den ordinære kemisk fremstillede medicin

Biologiske lægemidler og vacciner er fundamentalt forskellige fra den ordinære, kemisk fremstillede medicin, hvad angår kompleksitet. I modsætning til de fleste lægemidler, der består af små molekyler, afhænger biologiske lægemidlers egenskaber både af deres specifikke fremstillingsproces så vel som af deres aktive indholdsstoffer.

Der findes et stort udvalg af vacciner og biologiske lægemidler, og mange fabrikanter fremstiller den samme aktive substans. Produkterne omfatter en række biosimilære lægemidler, forskellige vacciner, der beskytter mod en given infektion og andre produkter, som fx humant immunglobulin.

I modsætning til de fleste almindelige, generiske lægemidler, vil disse produkters egenskaber ikke være identiske. Derfor er det meget vigtigt, at sikkerhedsovervågningen udføres helt ned på produktniveau. Desuden kan biologiske lægemidler variere fra batch til batch, og det betyder derfor meget, at din indberetning til Sundhedsstyrelsen indeholder oplysninger om batchnumre.

Meld formodede bivirkninger ved medicin og vacciner til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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