

ÅRSRAPPORT

Lægemiddelstyrelsens årsrapport for overvågning af bivirkninger 2010



Indhold

- 3 2010 – udvikling og fornyelse på bivirkningsområdet**
- 5 Udviklingen i antallet af bivirkningsindberetninger fra 2008 til 2010 fordelt på indberettertype**
- 7 Top 10 over hyppigst indberettede lægemiddelstoffer og forbrugstal**
- 12 Top 10 over hyppigst indberettede vacciner og forbrugstal**
- 15 Bivirkningsindberetninger fra hospitalerne i 2010 fordelt på region**
- 17 Kampagner 2010 – fokus på at melde bivirkninger**
 - 17 Meld en bivirkning – en forbrugerkampagne
 - 17 Reager på alvorlige og uventede bivirkninger – det øger patientsikkerheden.
– en hospitalskampagne
 - 18 Reager på bivirkninger – en informationsindsats over for sundhedspersonale
i plejesektoren
- 20 Fokus 2010 – risikobaseret bivirkningsovervågning**
 - 20 Sikkerheden ved methylphenidat til behandling af ADHD – et fokusprojekt
 - 21 Langtidsbehandling af osteoporosepatienter med bisfosfonater
- 23 Nyt Om Bivirkninger – stor interesse for Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev om bivirkninger**
- 24 Omniscan®-sagen 2010**
- 25 Det internationale samarbejde på bivirkningsområdet 2010**
- 27 Bivirkningsarbejdet 2011**



2010 – udvikling og fornyelse på bivirkningsområdet

V/kontorchef Henrik G. Jensen, Afdeling for Forbrugersikkerhed, Lægemiddelstyrelsen

Bivirkningsarbejdet i 2010 var især karakteriseret ved udvikling og fornyelse. Udviklingen og fornyelsen skyldtes i høj grad gennemførelsen af Indenrigs- og Sundhedsministerens bivirkningshandlingsplan, som, i samarbejde med Bivirkningsrådet*, blev lanceret i januar 2009 (Handlingsplan I). Men også vedtagelsen af en ny EU-lovgivning om lægemiddelovervågning, der skal implementeres i 2012, samt målrettet etablering af Lægemiddelstyrelsens nye it-system for håndtering af bivirkningsindberetninger har været med til at præge udviklingen og fornyelsen på området.

Ministerens bivirkningshandlingsplan til forbedring af systemet for bivirkningsovervågning blev iværksat for at styrke vurderingen og udnyttelsen af bivirkningsdata og for at øge indberetningen af bivirkninger gennem enklere indberetningssystemer og øgede kompetencer. Resultaterne af de initiativer, der blev taget i forbindelse med gennemførelsen af handlingsplanen, kunne vi se i 2010, og de har samlet set givet arbejdet med bivirkningsovervågning et kæmpe løft og et godt fundament til videre udvikling og fornyelse på bivirkningsområdet.

Den nye EU-lovgivning om lægemiddelovervågning, der blev vedtaget af EU's ministerråd og Europa-Parlamentet i 2010, er et væsentligt skridt fremad for både medicinbrugere, lægemiddelvirksomheder og myndigheder. Fokus er på mere risikobaseret bivirkningsarbejde, mere myndighedssamarbejde og arbejdsdeling mellem lægemiddelmyndighederne i EU, hvilket alt andet lige, bidrager til en styrkelse af patientsikkerheden. Og ændrede arbejdsgange giver både virksomheder og myndigheder mulighed for at forenkle arbejdsprocesserne, så kræfterne kan bruges mere effektivt på sikkerhed og unødigt bureaukrati undgås.

Formålet med de nye regler er blandt andet at sikre, at medlemsstaterne træffer ensartede beslutninger om sikkerhedsspørgsmål, og at det sker på baggrund af europæiske eksperter anbefalinger. En anden vigtig ting er, at der skal oprettes en ny fælles europæisk webportal om medicin og sikkerhed, der skal administreres af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). De enkelte medlemsstater skal oprette nationale webportaler med link til den europæiske webportal. Webportalerne skal være med til at sikre mest mulig åbenhed om sikkerheden ved medicin.

Også arbejdet i Bivirkningsrådet var i 2010 orienteret mod gennemførelsen af Handlingsplan I. Men der blev også plads til flere emner ved Bivirkningsrådets i alt fire møder i 2010. Blandt emnerne var: Sikkerheden ved brug af paracetamol under graviditet, drøftelse af Lægemiddelstyrelsens fokusrapporter og informationsaktiviteter, ligesom Lægemiddelstyrelsens tilrettelæggelse af arbejdet med den risikobaserede overvågning blev sat under lup. Endelig blev der gjort status på Lægemiddelstyrelsens bivirkningsarbejde ved influenzavaccinationen A (H1N1).

*Bivirkningsrådet yder generel rådgivning til Lægemiddelstyrelsen i bivirkningsspørgsmål, og kommer med anbefalinger og løsningsforslag til Lægemiddelstyrelsen om en forbedret forebyggelse og overvågning af bivirkninger ved medicin. Læs mere om Bivirkningsrådet [her](#).



Mens bivirkningsarbejdet i 2009 var stærkt præget af de mange bivirkningsindberetninger vedrørende Pandemrix®, Gardasil® og Eltroxin®, som alene stod for knap 1000 indberetninger, har bivirkningsarbejdet i 2010 på mange måder stået i kommunikationens tegn med flere målrettede informationskampagner, månedlige nyhedsbreve og et fokusprojekt om sikkerheden ved behandling med methylphenidat – en problemstilling, der fik stor opmærksomhed i medierne. Fokusprojektet om sikkerheden ved behandling med methylphenidat var det første konkrete resultat af en mere risikobaseret tilgang til arbejdet med bivirkningsindberetninger og også mere åbenhed i forhold til Lægemiddelstyrelsens bivirkningsarbejde.

Lægemiddelstyrelsen har i 2010, efter drøftelse med Bivirkningsrådet, gennemført to informationskampagner – én for at få flere bivirkningsindberetninger fra hospitalslægerne og en for at gøre medicinbrugere opmærksom på muligheden for selv at indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Kampagnen, der var rettet mod hospitalslægerne, blev tilrettelagt efter grundig foranalyse. I kampagnen blev der via de uddannelsesansvarlige overlæger på hospitalerne givet information om bivirkningssystemet og arbejdet med bivirkninger. Der er allerede nu set en stigning i antallet af indberetninger fra hospitalerne. Der er således skabt et godt fundament for flere indberetninger fra hospitalerne – men arbejdet med at øge antallet af indberetninger fra hospitalerne videreføres.

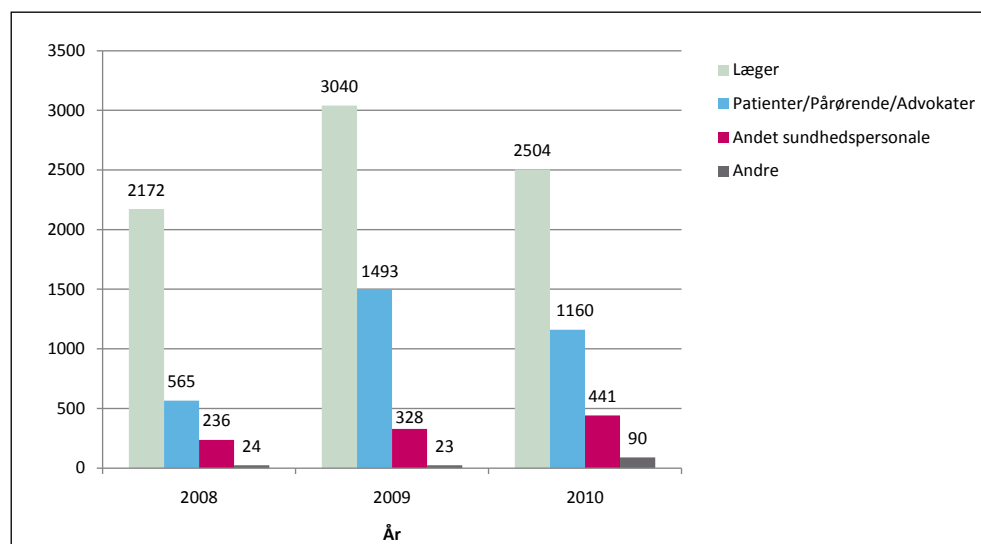
"Nyt om Bivirkninger", Lægemiddelstyrelsens elektroniske nyhedsbrev om medicin og bivirkninger, blev ført videre i 2010. Vi er nu oppe på knap 1700 abonnenter. En undersøgelse blandt abonnenterne, som vi foretog i 2010, indikerede, at der var stor tilfredshed med nyhedsbrevet. Vi fik også en del forslag til ændringer, som vi tager med i det videre arbejde.

Det udviklingsorienterede arbejde på bivirkningsområdet fortsætter i 2011. I løbet af foråret 2011 tilrettelægges en ny handlingsplan (Handlingsplan II) med yderligere fokus på information, samarbejde og analyse. Den nye handlingsplan, som også skal gennemføres i samarbejde med Bivirkningsrådet, vil fortsat have stort fokus på, at et godt og solidt arbejde med bivirkninger forudsætter et tæt samarbejde med alle involverede parter. Vi glæder os til sammen med medicinbrugere, læger og andet sundhedspersonale, regionerne, organisationerne samt lægemiddelvirksomheder til at videreføre det gode samarbejde til glæde og gavn for patientsikkerheden.



Udviklingen i antallet af bivirkningsindberetninger fra 2008 til 2010 fordelt på indberettertype

Udviklingen i antallet af bivirkningsindberetninger fra 2008 til 2010 fordelt på indberettertype



Figur A. Udviklingen i antallet af bivirkningsindberetninger fra 2008 til 2010 fordelt på indberettertype.

De sidste to år er der sket en markant stigning i udviklingen i antallet af bivirkningsindberetninger til Lægemiddelstyrelsen. Samlet set er der tale om en stigning på 20 procent i 2010 sammenlignet med 2008 – fra 2.997 indberetninger i 2008 til 4.195 indberetninger i 2010. Særligt antallet af indberetninger fra patienter og pårørende er steget markant. I 2010 var der næsten dobbelt så mange patienter og pårørende, som indberettede bivirkninger, end der var i 2008. Men også blandt gruppen af andet sundhedspersonale – sygeplejersker, apoteksansatte, social- og sundhedsassistenter m.fl., er antallet af indberetninger næsten fordoblet siden 2008. Indberetninger fra læger samt fra patienter og pårørende var særlig markant i 2009, hvor der var næsten 1000 flere indberetninger fra læger, end der var i 2008 og mere end en fordobling fra patienter og pårørende – fra 565 i 2008 til 1493 i 2009.

Set med danske øjne var 2009 et helt specielt år med usædvanligt mange bivirkningsindberetninger. En af forklaringerne på dette var de mange indberetninger vedrørende Pandemrix®, Gardasil® og Eltroxin®, som bivirkningsarbejdet i 2009 var stærkt præget af. De tre produkter stod i 2009 alene for knap 1000 indberetninger, der svarer til næsten en femtedel af det samlede antal indberetninger. Se årsrapport for overvågning af bivirkninger 2009 [her](#).



Set i det lys, er det samlede antal bivirkningsindberetninger i 2010 tilbage på en mere reel og pænt stigende kurve sammenlignet med 2009, når de enkeltstående mediesager fra 2009 trækkes fra. Bivirkningssager, som får stor medieopmærksomhed, viser sig ofte i indberetningsstatistikken, som 2009 var et godt eksempel på.

Den stigende kurve for bivirkningsindberetninger i 2010 tyder på, at udviklingen går i den rigtige retning, men vi vil i Lægemedelstyrelsen fortsat have fokus på vigtigheden ved at melde bivirkninger, så behandling med medicin kan blive så sikker som muligt. Og som vi så i 2009, så kan et massivt fokus på medicin og bivirkninger stimulere indberetningen i væsentlig grad.

Hvem har indberettet i 2010?

Også i 2010 er det lægerne, der har indberettet flest bivirkninger til Lægemedelstyrelsen. Lægerne har i alt stået for 2504 indberetninger i 2010, mens medicinbrugerne og deres pårørende har indberettet 1160. 441 indberetninger står andet sundhedspersonale for.

Det er ikke overraskende, at det er læger, der generelt melder flest bivirkninger. Udover at læger i kraft af deres arbejde har en faglig interesse i at melde bivirkninger, har lægerne også ifølge lægemiddellovgivningen* pligt til at indberette alle alvorlige bivirkninger ved al medicin samt uventede formodede bivirkninger – det vil sige, bivirkninger, der ikke fremgår af medicinens produktresumé. Derudover er læger forpligtede til at indberette alle formodede bivirkninger de første to år ny medicin er på markedet.

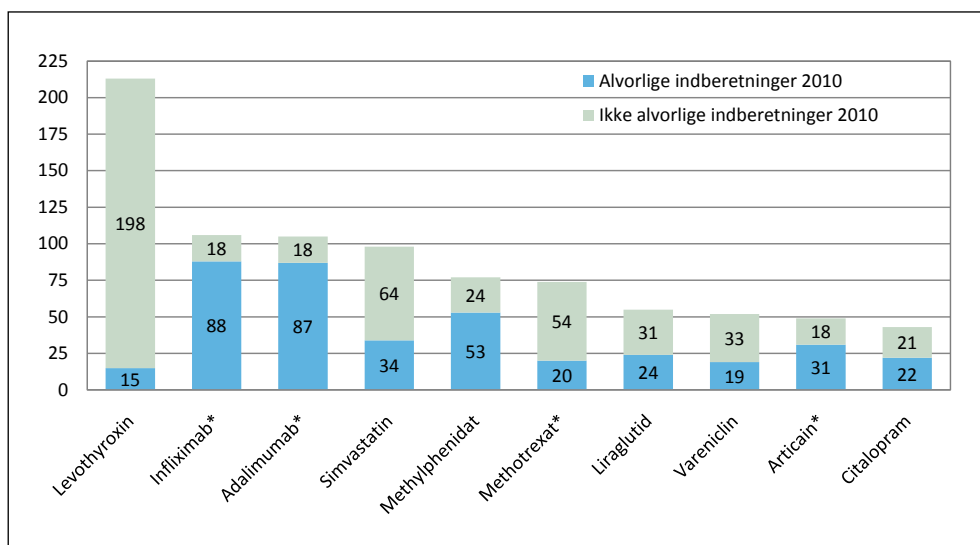
Andet sundhedspersonale, medicinbrugerne og deres pårørende er ikke forpligtede til at indberette bivirkninger til Lægemedelstyrelsen, men de har muligheden for at gøre det.

Meld bivirkninger ved medicin på Lægemedelstyrelsens hjemmeside
www.meldenbivirkning.dk.

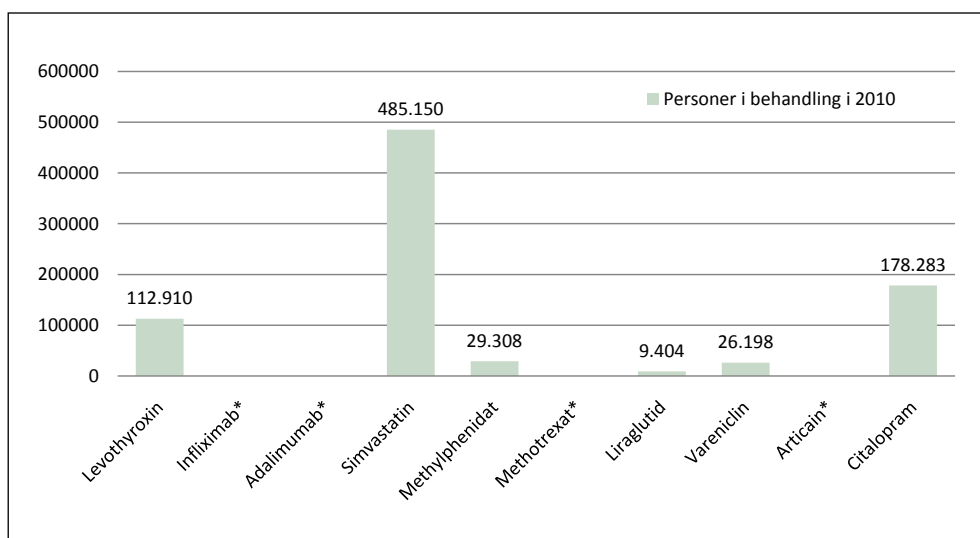
*Bekendtgørelse nr. 800 af 17. august 2009 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.



Top 10 over hyppigst indberettede lægemiddelstoffer og forbrugstal i 2010



Figur B. Top 10 over hyppigst indberettede lægemiddelstoffer med bivirkninger i 2010.



Figur C. Antal personer i behandling med lægemiddelstoffer, der ligger på top 10 over hyppigst indberettede i 2010.

De ti lægemiddelstoffer, der er blevet indberettet flest bivirkninger ved i 2010, er vist i figur B. Antallet af bivirkningsindberetninger for en bestemt type medicin skal ses i forhold til



forbruget af medicin. Forbruget af de ti lægemiddelstoffer er vist i figur C. Antal personer i behandling er beregnet som det antal personer, der har indløst mindst én recept på det pågældende lægemiddelstof i 2010.

Forbrugstallene er fra Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister. Nogle af lægemiddelstofferne (markeret med*) bliver primært udleveret på hospitaler eller indkøbt til brug i praksis hos læger og/eller tandlæger og bliver derfor ikke udstedt på recept. Lægemedelstyrelsen kender ikke det eksakte antal patienter i behandling med denne type medicin.

Flere forklaringer på, hvorfor et lægemiddelstof ligger på top 10 over hyppigst indberettet

Der kan være flere faktorer, der spiller ind i forhold til, om der bliver indberettet mange eller få bivirkninger ved en bestemt type medicin. Den mest oplagte faktor er omfanget af forbruget af medicinen, som er tilfældet for fx medicin, der indeholder simvastatin eller citalopram, og som anvendes i et stort omfang, men også medicinens alder har noget at sige. For medicin, der har været på markedet mindre end to år, er der som nævnt en skærpet indberetningspligt for lægerne. Det gælder fx for medicin, der indeholder liraglutid. Men antallet af indberetninger kan også være udtryk for, at der reelt er flere bivirkninger, end der er ved anden medicin. Det gælder blandt andet gruppen af biologiske lægemidler, som kan medføre flere alvorlige bivirkninger, og som derfor kun bliver anvendt i et begrænset omfang til behandling af alvorlige sygdomme.

Sidst men ikke mindst kan særlige hændelser og øget fokus i presse såvel som i kliniske kredse forårsage periodiske ændringer i mønstret for indberetning for specifikke typer medicin.

Levothyroxin (Eltroxin® og Euthyrox®)

Det største antal indberetninger i 2010 vedrørte lægemiddelstoffet levothyroxin, der bruges til behandling af for lavt stofskifte. Lægemedelstyrelsen modtog i alt 213 indberetninger i 2010, der drejede sig om levothyroxin, der også var det hyppigst indberettede lægemiddelstof i 2009, men her var der til sammenligning 998 indberetninger.

Antallet af indberetninger, der vedrørte levothyroxin, faldt således markant sammenlignet med 2009, selvom antallet af personer i behandling har været næsten konstant – knap 113.000 i 2010 og 107.000 i 2009.

De hyppige indberetninger vedrørende levothyroxin i 2009 og 2010 skyldtes overgangen til en ny formulering af Eltroxin® i 2009, hvilket kan have givet ændringer i reaktionen ved brug af medicinen. Langt de fleste indberetninger i 2010, der vedrørte levothyroxin, kom i starten af året. Antallet af indberetninger er siden stabiliseret til samme niveau som før overgangen til den nye formulering.

Eltroxin® har i mange år været det eneste markedsførte levothyroxinprodukt i Danmark, men i slutningen af 2009 blev et andet præparat, Euthyrox®, imidlertid også markedsført. For flere detaljer om Eltroxin® se årsrapport for overvågning af bivirkninger 2009 [her](#).

Det var primært bivirkninger i form af træthed, hovedpine, svimmelhed, koncentrationsbesvær og vægtøgning, der blev indberettet ved levothyroxin i 2010 – symptomer, der



netop kan tyde på over- eller underdosering af medicinen. Langt de fleste indberetninger, der vedrørte levothyroxin i 2010, var således ikke alvorlige.

Simvastatin (Zocor® m.fl.)

Simvastatin er et af otte lægemiddelstoffer i en gruppe af såkaldte statiner, der bliver brugt til behandling af forhøjet kolesterolindhold i blodet. Der var, som vist i figur C, godt 485.000 personer i behandling med simvastatin i 2010. Med det høje forbrug af denne type medicin er det derfor ikke overraskende, at der er relativt mange bivirkningsindberetninger, der drejer sig om simvastatin. 65 procent af de i alt 98 bivirkningsindberetninger i 2010 var velkendte og ikke alvorlige. Blandt de hyppigst indberettede bivirkninger var muskel- og ledsmerter, muskelkramper og træthed.

Citalopram (Cipramil® m.fl.)

I 2010 var der i alt 44 bivirkningsindberetninger, der omhandlede antidepressiv medicin, der indeholder citalopram. Også her skal antallet af indberetninger ses i forhold til, at behandling med citalopram er udbredt. Knap 180.000 personer var i behandling med medicin, der indeholder citalopram i 2010. Halvdelen af de indberettede bivirkninger var alvorlige. De oftest indberettede bivirkninger, svimmelhed, hovedpine og kvalme, er almindelige og kendte bivirkninger ved medicinen. Der er også indberettet tilfælde af selvmordstanker hos patienter i behandling med citalopram, hvilket kan være en bivirkning ved medicinen, men er samtidig også en kendt del af symptombilledet for svære depressioner.

Methylphenidat (Ritalin® m.fl.)

Methylphenidat bliver brugt til behandling af ADHD og narkolepsi. I de senere år har der været stort fokus på behandling med methylphenidat. Det kan have stimuleret indberetningen af bivirkninger for netop denne type medicin og være medvirkende årsag til, at methylphenidat placerer sig på listen over de hyppigst indberettede lægemiddelstoffer. Også i Lægemiddelstyrelsen satte vi i 2010 fokus på medicin, der indeholder methylphenidat, da vi lavede en grundig vurdering af sikkerheden ved brug af methylphenidat til behandling af ADHD. Se Lægemiddelstyrelsens fokusrapport om sikkerheden ved behandling af methylphenidat [her](#).

En betydelig andel af bivirkningsindberetningerne, der omhandlede methylphenidat i 2010, blev kategoriseret som alvorlige – næsten 70 procent. Der var primært tale om kendte psykiske bivirkninger, der er beskrevet i produktinformationen for medicin, der indeholder methylphenidat, fx angst, nedtrykthed, søvnproblemer, aggression og depression.

Lægemiddelstyrelsen har fortsat skærpet fokus på medicin med methylphenidat og eventuelle tegn på ændringer i bivirkningsprofilen.

Vareniclin (Champix®)

Lægemiddelstyrelsen modtog i 2010 52 bivirkningsindberetninger, der drejede sig om brug af vareniclin, der er godkendt til tobaksafvænning. De fleste indberetninger i 2010 var ikke alvorlige bivirkninger. Det drejede sig fx om nedtrykthed, kvalme og hovedpine, der er kendte bivirkninger, som står beskrevet i produktinformationen for Champix®.

I forbindelse med fornyelse af markedsføringstilladelsen for Champix® har Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med de øvrige EU-lande for nyligt afsluttet en grundig vurdering



af sikkerhedsprofilen for vareniclin. Her var konklusionen, at fordelene fortsat opvejer de mulige risici ved medicinen.

Biologiske lægemidler, der indeholder infliximab (Remicade®) og adalimumab (Humira®)

De biologiske lægemidler Remicade® og Humira®, såkaldte TNF-alfa hæmmere, bliver brugt til behandling af alvorlige autoimmune lidelser, der rammer leddene eller tarmen, fx rheumatoid arthritis, colitis ulcerosa, Crohns sygdom og psoriasis arthrit. Disse lægemidler bliver kun ordineret, hvis anden medicin ikke har haft tilstrækkelig effekt.

I 2010 blev over 80 procent af de indberettede bivirkninger for disse lægemidler kategoriseret som alvorlige, og de omhandlede velkendte symptomer, som fx infektion og allergiske reaktioner. Den relativt store andel alvorlige bivirkninger, der blev indberettet på disse lægemidler, skal ses i forhold til alvorligheden af de sygdomme, der bliver behandlet. Det er fortsat Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der er en acceptabel balance mellem fordelene ved at have de biologiske lægemidler til rådighed for patientbehandlingen og ulemperne i form af risiko for bivirkninger.

Methotrexat (Metex® m.fl.)

Lægemiddelstyrelsen modtog i 2010 i alt 74 indberetninger om formodede bivirkninger, der vedrørte methotrexat. Methotrexat bliver brugt til behandling af forskellige kræfttyper og til behandling af sygdomme, som fx gigtsygdomme og psoriasis.

De hyppigst indberettede bivirkninger i 2010 var velkendte symptomer, som fx kvalme, diarre, opkast, træthed og hovedpine. Langt de fleste indberetninger var ikke alvorlige. En betragtelig del af de indberettede bivirkninger drejede sig om produktet Ebetrex®, der blev markedsført i Danmark i december 2009 til behandling af gigtsygdomme. Kort tid efter markedsføringen af det nye produkt modtog Lægemiddelstyrelsen et øget antal indberetninger om ændringer i effekt ved skift fra andre methotrexatpræparater til Ebetrex®.

Efterfølgende undersøgte vi i Lægemiddelstyrelsen den mulige årsag til de mange indberetninger og fandt ingen forskelle i formuleringerne mellem de forskellige methotrexatpræparater, der umiddelbart kunne forklare de indberettede bivirkninger. Derudover har ny medicin ofte særlig opmærksomhed blandt læger og patienter og er desuden underlagt skærpet indberetningspligt i de første to år. Den skærpede indberetningspligt for Ebetrex® kan også forklare det store antal indberetninger.

Liraglutid (Victoza®)

Lægemiddelstyrelsen modtog sidste år 55 indberetninger, der drejede sig om bivirkninger ved brug af Victoza®. Liraglutid er godkendt til behandling af type-2 sukkersyge og er ny medicin, der har været på markedet i Danmark siden juli 2009.

De hyppigst indberettede bivirkninger ved liraglutid var i 2010 kvalme, forstoppelse og opkast. Den mest sandsynlige årsag til at denne medicin er på top 10 over de hyppigst indberettede i 2010, er den skærpede indberetningspligt.



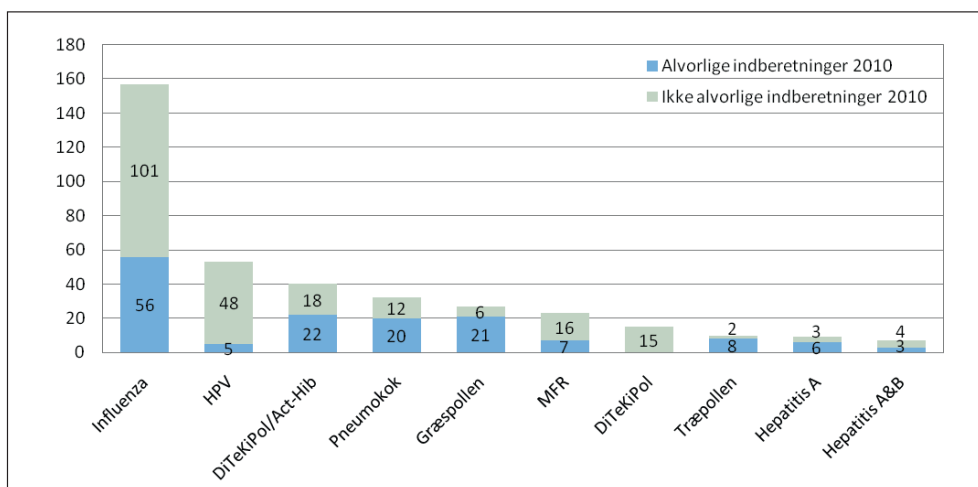
Articain (Septanest® m.fl.)

Articain bliver brugt til bedøvelse ved tandbehandlinger. Lægemiddelstyrelsen modtog 49 indberetninger, der omhandlede brug af articain i 2010. Langt størstedelen af de indberettede bivirkninger drejede sig om skader på nerver og manglende eller ændret følsomhed i munden efter behandlingen.

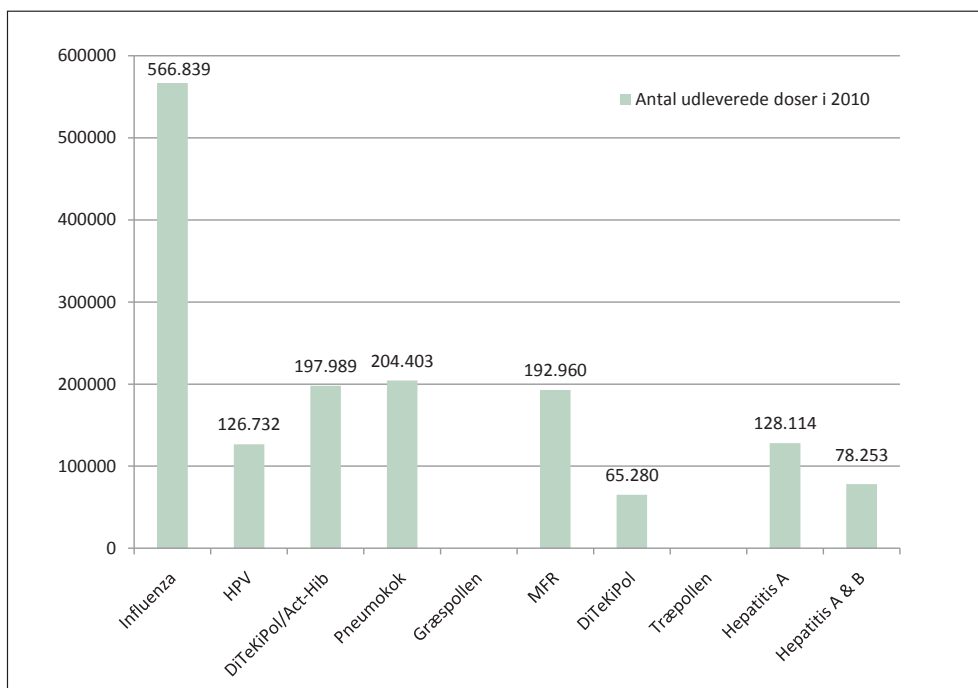
Lægemiddelstyrelsen har i løbet af 2010 foretaget en gennemgang og en vurdering af articain og mistanken om nerveskader, og der er i den forbindelse indberettet en række sager, hvoraf en stor del omhandler bivirkninger opstået før 2010. Efter drøftelse af de samlede internationale erfaringer har EU's bivirkningskomité konkluderet, at der ikke er grundlag for at tilføje yderligere advarsler i produktresumeeet, ligesom balancen mellem fordele og ulemper fortsat vurderes at være positiv.



Top 10 over hyppigst indberettede vacciner og forbrugstal i 2010



Figur D. Top 10 over hyppigst indberettede vacciner med bivirkninger i 2010.



Figur E. Antal af udleverede doser af vacciner, der ligger på top 10 over hyppigst indberettede i 2010.



De ti hyppigst indberettede vacciner i 2010 er vist i figur D. Generelt er der langt færre vacciner på markedet end konventionel medicin, men til gengæld bliver mange personer vaccineret i forbindelse med forskellige vaccinationsprogrammer. Set i lyset af den store eksponering er antallet af bivirkningsindberetninger, der vedrører vacciner, generelt lavt.

Antal vaccinerede personer

Lægemedelstyrelsen har ikke eksakte tal for antal vaccinerede personer i forbindelse med vaccinationsprogrammer, men Statens Serum Institut har oplyst antallet af udleverede doser. Tal fra Statens Serum Institut er vist i figur E. Det har ikke været muligt at få oplyst tal for allergivaccinerne mod græspollen og træpollen. Tallene for vaccinerne er udtryk for, hvor mange doser vaccine der er udleveret, og det er ikke nødvendigvis det samme som antal vaccinerede personer. Flere vacciner bliver givet flere gange til samme person, som det fx er tilfældet for vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet.

Pandemrix® og sæsoninflenzavacciner

Massevaccination af personer i særlige risikogrupper i forbindelse med influenza A H1N1-pandemien dominerede indberetningen af bivirkninger på vacciner i 2010. Normalt er der kun meget få indberetninger ved vaccination mod sæsoninfluenza, men det store fokus på pandemivaccinen Pandemrix® sammenholdt med reglen om skærpet indberetningspligt for læger, fik antallet af indberetninger i 2010 til at stige. Størstedelen af bivirkningsindberetningerne omhandlede Pandemrix®, i alt 111, og de blev altovervejende indsendt af læger. Heraf blev 32 procent kategoriseret som alvorlige i form af fx ledsmerter, smerter i vaccinationsområdet og allergiske reaktioner. Langt de fleste indberetninger var kendte bivirkninger, som fx reaktioner på indstiksstedet og influenzalignende symptomer. Lægemedelstyrelsen har sammen med andre myndigheder fortsat skærpet overvågning af indberetninger, der vedrører Pandemrix®.

Pandemrix® har fået særlig stor opmærksomhed, efter flere tilfælde af narkolepsi blev indberettet som bivirkning ved vaccinen i Sverige, Finland og senest i Frankrig. Det gav også anledning til flere undersøgelser af den mulige sammenhæng mellem narkolepsi og vaccination med Pandemrix®.

I EU-regi bliver der arbejdet videre med at kortlægge en eventuel sammenhæng mellem Pandemrix® og narkolepsi. I efteråret 2010 blev der i samarbejde med European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), forskningsinstitutioner og firmaet, der har produceret vaccinen, igangsat et projekt, VAESCO, der omhandler epidemiologiske studier omkring Pandemrix® i ni lande, heriblandt Danmark. Resultaterne af disse studier vil foreligge i løbet af sommeren 2011. Sagen skal også vurderes i EU's bivirkningskomité og i Komiteen for Lægemidler til Mennesker (CHMP). Nye svenske undersøgelsesresultater vil, sammen med resultaterne fra en finsk undersøgelse og med resultaterne fra resten af verden, indgå i disse drøftelser.

I Danmark har vi ikke fået indberetninger om narkolepsi efter vaccination med Pandemrix®. Selvom Pandemrix® ikke bliver brugt længere i Danmark, fortsætter bivirkningsovervågningen i 2011.

Allergivacciner

Allergivacciner (græspollen og træpollen) og vacciner, man ofte får i forbindelse med udlandsrejser (hepatitis A og hepatitis A og B) var også på top 10 over vacciner, der blev



indberettet flest bivirkninger ved i 2010. Det var dog ganske få indberetninger set i forhold til det store antal vaccinerede personer. Ligesom for de øvrige vacciner var det næsten udelukkende læger og andre sundhedsprofessionelle, der indberettede bivirkninger, og langt de fleste indberetninger var ikke alvorlige. Der var primært tale om kendte bivirkninger i form af allergiske reaktioner samt åndenød og almen utilpashed.

Vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet

Lægemiddelstyrelsen modtog i alt 168 bivirkningsindberetninger i 2010, der drejede sig om bivirkninger i forbindelse med det danske børnevaccinationsprogram. 55 af disse blev klassificeret som alvorlige, som fx kramper og høj feber. Der blev indberettet flest bivirkninger set hos piger efter Gardasil®-vaccination – HPV-vaccinen til forebyggelse mod livmoderhalskræft. Det er fortrinsvis piger, der bliver vaccineret med Gardasil®, så ser vi bort fra indberetninger vedrørende Gardasil®, er der ingen forskel i antallet af indberetninger kønnene imellem.

Lægemiddelstyrelsen har ikke det eksakte tal for antal vaccinerede børn i 2010, men ca. 60.000 børn blev født i 2010, og Statens Serums Institut skønner, at der var en dækning på mellem 80 og 90 procent afhængig af vaccine som i de tidligere år. Langt de fleste indberetninger kom primært fra læger, 87 procent, som også har været den generelle tendens de tidligere år. Andet sundhedspersonale har stået for 10 procent af disse indberetninger i 2010.

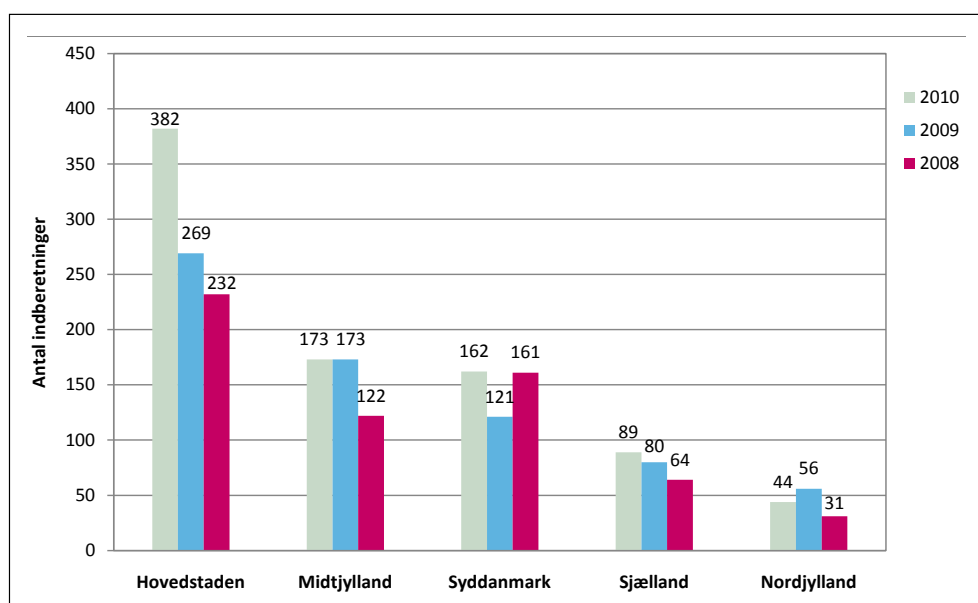
Prevenar (7 valent) blev i april 2010 udskiftet med den 13 valente pneumokokvaccine, Prevenar13, ellers er programmet uændret i forhold til 2009.

I 2009 var der fokus på den nyintroducerede HPV-vaccine, Gardasil®, der sandsynligvis var en af forklaringerne på de mange indberetninger for netop denne vaccine. Således var der i 2010 markant færre indberetninger sammenlignet med 2009. Særligt indberetninger om børneeksem, som fik stor opmærksomhed i 2009, var i 2010 faldet væsentligt.

Det var primært velkendte ikke alvorlige bivirkninger, der blev indberettet i 2010 ved Gardasil®, som fx lokale reaktioner på injektionsstedet, hovedpine, feber og kvalme.



Bivirkningsindberetninger fra hospitalerne i 2010 fordelt på region



Figur F. Bivirkningsindberetninger fra danske hospitaler i 2010 fordelt på region.

Stigning i antallet af bivirkningsindberetninger

Lægemedelstyrelsen modtog i 2010 850 bivirkningsindberetninger, der kan knyttes til et hospital. Det er en stigning på mere end 22 procent sammenlignet med 2009, hvor vi fik i alt 699 indberetninger og en stigning på 39 procent i forhold til 2008.

2008 er det mest relevante sammenligningsår, da 2009, som nævnt tidligere, var et usædvanligt år. Det skyldes især de tre specifikke sager, som havde stor bevågenhed i medierne og resulterede i ekstraordinært mange indberetninger: Eltroxin® Pandemrix® og kontrastmidlet Omniscan®.

For at øge antallet af bivirkningsindberetninger fra hospitalerne lancerede vi i september 2010 en landsdækkende bivirkningskampagne, der rettede sig specielt mod hospitalslægerne. Kampagnen satte fokus på bivirkningsindberetning på hospitalerne og skulle give lægerne større indsigt i bivirkningssystemet og de regler, der er på bivirkningsområdet. Læs mere om hospitalskampagnen [her](#). Selv om vi endnu ikke kan måle endeligt på, om kampagnen har haft en effekt i forhold til antallet af indberetninger på længere sigt, så ser det alligevel ud som om, at det går i den rigtige retning.



Det samlede antal indberetninger skal dog ses i forhold til det store forbrug af medicin, der er på hospitalerne, herunder et stort forbrug af ny medicin, som lægerne har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger ved. Så selvom der er opnået positive resultater, er der også stadig et stykke vej til, at antallet af indberetninger er der, hvor vi i Lægemiddelstyrelsen mener, det bør være, som er mere end en fordobling.

Derfor tager vi i løbet af 2011 initiativ til dialog med regionerne og de regionale lægemiddelkomiteer*, ligesom vi også fortsætter samarbejdet med Lægeforeningen og Bivirkningsrådet om det videre arbejde med at få læger til at melde flere bivirkninger ved medicin.

*De regionale lægemiddelkomiteer har til opgave at træffe strategiske beslutninger på lægemiddelområdet med henblik på at sikre en ensartet, optimal og patientsikkerhedsmæssig ansvarlig brug af lægemidler på såvel hospitaler som i almen praksis.



Kampagner 2010 – fokus på at melde bivirkninger

I 2010 lancerede vi to bivirkningskampagner – en forbrugerkampagne og en hospitalskampagne – og gik i gang med en tredje – en kampagne rettet mod sundhedspersonale i plejesektoren. Fælles for kampagnerne var, at der var fokus på at melde bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Kampagnerne var en del af ministerens handlingsplan for bedre overvågning af medicin.

Meld en bivirkning – en forbrugerkampagne

Kort om kampagnen

I maj 2010 lancerede vi en to ugers kampagne på apotekerne for at gøre medicinbrugere opmærksomme på muligheden for at melde bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Der var særlig fokus på de alvorlige og uventede bivirkninger.

Kampagnen bestod af diverse materialer til apotekerne, hjælp til patientforeningernes telefonrådgivning til at håndtere spørgsmål om bivirkninger og input til foreningerne til artikler i medlemsblade og på hjemmesider.

Resultatet – en god model til det videre arbejde

Vi fik med kampagnen etableret en rigtig god samarbejdsmodel, som vi kan bruge fremover med patientforeninger og apoteker, der er i direkte kontakt med medicinbrugerne, om deres medicin og eventuelle bivirkninger.

Kampagnen bekræftede nemlig en antagelse om, at apotekerne kan hjælpe med at identificere alvorlige og uventede bivirkninger, som Lægemiddelstyrelsen især gerne vil have indberetninger om. Hvert apotek havde i gennemsnit dialog med kunder om fem til seks oplevede bivirkninger i kampagneperioden på to uger. Heraf var én til to relevante at melde. Det svarer til, at hvert apotek potentielt set ville kunne identificere 35 bivirkninger på et år.

Der udbydes nu et kursus i bivirkningsindberetning på apoteker i privat regi, hvor erfaringerne fra kampagnen bliver brugt.

Derudover har antallet af indberetninger fra patienter og pårørende været støt stigende siden 2008, og det tyder på, at det vil fortsætte i den retning de kommende år.

Reager på alvorlige og uventede bivirkninger – det øger patientsikkerheden – en hospitalskampagne

Kort om kampagnen

Med det ovenstående budskab lancerede Lægemiddelstyrelsen i september 2010 en landsdækkende indsats over for landets hospitalslæger.

Formålet med kampagnen var at øge hospitalslægenes bevidsthed og viden om bivirkninger og om pligten til at indberette bivirkningerne til Lægemiddelstyrelsen.



Kampagnen blev indledt med personlige breve til samtlige hospitalslæger og en folder om bivirkningsindberetning og overvågning. For at sikre lokal forankring udpegede hospitalsledelserne en kontaktperson på hvert hospital, hvis opgave var at følge op på indsatsen lokalt. De uddannelsesansvarlige overlæger spillede også en vigtig rolle, da et vigtigt element i indsatsen var en præsentation beregnet til undervisning i bivirkninger på afdelingerne.

Resultatet – større kendskab til bivirkninger og bivirkningsindberetning

Ser vi på antallet af bivirkningsindberetninger fra hospitalerne, er der sket en fremgang siden 2009, som i et vist omfang kan tilskrives kampagnen. Det gennemsnitlige antal indberetninger er nemlig steget til 90 indberetninger pr. måned i kampagneperioden på seks måneder. Til sammenligning var det gennemsnitlige antal indberetninger 55 pr. måned i de seks måneder før kampagnens start.

Derudover var der generelt et bredt kendskab til informationsindsatsen blandt hospitalslægerne. Informationsindsatsen ramte et informationsbehov og øgede fokus på at konstatere og melde bivirkninger. En eftermåling viste nemlig, at der er væsentligt flere, der har viden om, hvilke bivirkninger de skal indberette, og som kender definitionen på en bivirkning, end der var ved en foranalyse i 2009.

Vores undersøgelse viste også, at der i hospitalssektoren er stor forståelse for vigtigheden af at indberette bivirkninger. Der er således skabt et godt fundament for vores aktiviteter i 2011 med henblik på at få flere indberetninger fra hospitalslægerne.

Reager på bivirkninger – en informationsindsats over for sundhedspersonale i plejesektoren

Kampagnen i korte træk

I november 2010 indledte vi forberedelserne til en tredje bivirkningskampagne, hvis mål er at skærpe fokus på bivirkninger hos sundhedspersonale i plejesektoren. Særligt retter vi indsatsen mod sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter samt social- og sundhedshjælpere.

Kampagnen bliver lanceret i sommeren 2011

Kampagnen består af en pjece til sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter, en flyer til social- og sundhedshjælpere samt undervisningsmateriale til brug på et afdelingsmøde på de enkelte plejehjem og bo-enheder.

Kampagnematerialet er lavet af Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en forundersøgelse og løbende sparring med Kommunernes Landsforening (KL), Fag og Arbejde (FOA), Dansk Sygeplejeråd (DSR) samt Foreningen for Social- og sundhedsdirektører i Danmark (FSD).

Udsigterne for kampagnen er gode

En forundersøgelse har vist, at målgruppen generelt føler sig ansvarlige for at holde øje med, om en borger får bivirkninger af sin medicin, og de er derfor meget motiverede for at få mere viden om bivirkninger og til at melde dem til Lægemiddelstyrelsen.



Forundersøgelsen viste desuden, at målgruppen tilsyneladende ikke har kendskab til, at de selv kan melde bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, og de kender heller ikke Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Der er således ikke bare et behov for at gøre opmærksom på muligheden for, at sundhedspersoner i plejesektoren også kan melde bivirkninger. Der er også et ønske om at få mere viden om bivirkningssystemet.



Fokus 2010 – risikobaseret bivirkningsovervågning

Lægemiddelstyrelsen overvåger al medicin, der er godkendt i Danmark. Overvågningen er særlig intensiv for ny medicin, men der kan også være behov for øget fokus på medicin, der har været på markedet i mange år – fx hvis vi ser signaler om nye bivirkninger, eller hvis der sker ændringer i brugen af medicinen.

I 2010 begyndte vi derfor i langt højere grad end tidligere at sætte fokus på særlige problemstillinger inden for medicin og sikkerhed.

Sikkerheden ved methylphenidat til behandling af ADHD – et fokusprojekt

Vores første fokusområde var medicin, der indeholder methylphenidat til behandling af ADHD, fordi vores statistik viste en eksplosiv stigning i forbruget. Antallet af personer, der havde fået methylphenidat, var mere end fordoblet i perioden fra 2000 til 2009. Og stigningen viste sig at være særlig stor for voksne over 18 år. Her var antallet af patienter steget fra 839 i 2000 til 11.444 i 2009 – en stigning på ca. 1200 procent. I 2009 fik 11.500 børn og unge (6-18 år) methylphenidat.

Vores undersøgelse gav ikke umiddelbart grund til bekymring i forhold til at behandle børn og unge med ADHD med methylphenidat. Selv om antallet af bivirkningsindberetninger ved methylphenidat er steget i de sidste ti år, er størstedelen af bivirkningerne velkendte, primært psykiske bivirkninger. Derudover har vi ikke modtaget ny information, der har givet anledning til at ændre den nuværende sikkerhedsinformation for methylphenidat.

Til gengæld viste undersøgelsen, at der er et omfattende off-label-forbrug blandt voksne med ADHD – medicin med methylphenidat er ikke godkendt til behandling af voksne med ADHD, fordi der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for medicinens sikkerhed og effekt i forhold til denne patientgruppe.

Dertil kommer også, at undersøgelsen viste, at der ikke findes en detaljeret behandlingsvejledning for voksne, ligesom der gør for børn. Det er således sværere at minimere risiciene i forbindelse med behandling af voksne med ADHD.

Særlige risikoområder ved behandling af voksne

I rapporten havde vi fokus på, at risikoprofilen kan være anderledes hos voksne med ADHD på grund af den utilstrækkelige dokumentation for effekt og sikkerhed ved behandling med methylphenidat. I den forbindelse identificerede vi særlige risikoområder. Det drejer sig om risikoen for at udvikle hjerte-/karsygdomme, risiko ved behandling i forbindelse med graviditet, risiko for misbrug af methylphenidat og alvorlige psykiske lidelser. Derudover konstaterede vi, at et grundlag for konsensus om behandlingen af voksne ADHD-patienter er en væsentlig forudsætning for at øge patientsikkerheden – især med det stadig stigende antal voksne i behandling.



Hvad er der sket siden fokusrapporten

Siden vi offentliggjorde fokusrapporten, har vi modtaget 55 indberetninger, der vedrører methylphenidat. Det er et stort antal indberetninger sammenlignet med, hvad vi har fået indberettet på methylphenidat tidligere. Siden vi i Lægemiddelstyrelsen begyndte at registrere bivirkninger i 1968 og frem til 1. juni 2010, har vi i Lægemiddelstyrelsen fået i alt 186 indberetninger om methylphenidat. De 55 indberetninger, der er kommet siden fokusrapporten, er således et stort antal over en kort periode. 36 af dem er indsendt fra et medicinfirma, der markedsfører et af methylphenidatprodukterne.

Lægemiddelstyrelsen er i øjeblikket i kontakt med firmaet vedrørende omstændighederne for disse indberetninger.

Iblandt de seneste 55 indberetninger er der også indberettet to dødsfald. I det ene tilfælde har vi vurderet, at der er en mulig sammenhæng med behandlingen med methylphenidat. Det drejede sig om en ung mand, der blev indlagt med ventrikelflimren og efterfølgende døde på grund af cerebral incarceration efter langvarigt genoplivningsforsøg. EKG, der blev taget under indlæggelsen, viste tegn på den medfødte hjertelidelse WPW (Wolf-Parkinson White syndrom). Patienten havde været i behandling med Ritalin® (methylphenidat) siden barndommen og var desuden i behandling for astma. Patienten havde netop søgt læge på grund af tilfælde af hjertebanken. Læs mere i Nyt Om Bivirkninger, december 2010 [her](#).

Det andet tilfælde drejer sig om en yngre mand, der var i behandling med Concerta® (methylphenidat) mod ADHD, og som døde pludseligt. Manden havde inden for det sidste halve år været i behandling med Concerta® i ca. seks uger. Det kan ikke udelukkes, at Concerta® har medvirket til dødsfaldet. Lægemiddelstyrelsen afventer i øjeblikket en obduktionsrapport, som vil kunne give os et nærmere svar på, om der er tale om en kausal sammenhæng mellem dødsfaldet og behandlingen med Concerta®. Læs mere i Nyt Om Bivirkninger, marts 2011 [her](#).

Vi har fortsat skærpet fokus på indberetninger vedrørende methylphenidat.

Læs hele fokusrapporten [her](#).

Langtidsbehandling af osteoporosepatienter med bisfosfonater

Efter afslutningen af vores fokusrapport om sikkerheden ved methylphenidat, gik vi i gang med et nyt fokusområde, som bliver offentliggjort i løbet af 2011.

Her har vi fokus på langtidsbehandling af osteoporosepatienter med bisfosfonater og bivirkninger i forbindelse med behandlingen. I de senere år er der kommet indberetninger om fx atypiske stressfrakturer, kæbenekrose og spiserørscancer som mulige langtidsbivirkninger ved behandling med bisfosfonater.



Dertil kommer, at vores viden om langtidsbehandling med bisfosfonater er yderst sparsom, og at kun meget få studier har undersøgt problemstillingen, samt at undersøgelsesresultaterne ikke er entydige.

På trods af den sparsomme viden om effekt og bivirkninger ved langtidsbehandling, viser tal fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, at over 75 procent osteoporosepatienter, der er i behandling med bisfosfonater, forbliver i behandlingen mere end fem år, og at over halvdelen er i behandling i mere end 12 år.

Indtil der kommer mere viden, sætter vi fokus på vigtigheden ved at være opmærksom på symptomer, der kan være tegn på mulige langtidsbivirkninger og ikke mindst indberette dem til Lægemiddelstyrelsen.



Nyt Om Bivirkninger – stor interesse for Lægemedelstyrelsens nyhedsbrev om bivirkninger

Nyt Om Bivirkninger tager problemstillinger op, som har betydning for brug af medicin både i almen praksis og i hospitalssektoren. Vigtige emner som fx ny medicin, der hører under reglerne om skærpet indberetningspligt, nye mulige bivirkninger ved medicin, der har været på markedet i flere år, medicin med særligt højt forbrug blandt befolkningen, eller blot medicin, der af en eller anden årsag kræver særlig opmærksomhed, bliver taget op.

Nyt Om Bivirkninger har også til hensigt at bidrage med at øge synligheden af, hvordan danske bivirkningsindberetninger bruges nationalt og indgår i en samlet indsats gennem vores internationale samarbejde.

Nyt Om Bivirkninger udkommer 3. torsdag i hver måned.

I november 2010 kunne vi fejre etårsdagen for Nyt Om Bivirkninger. Siden det første nyhedsbrev kom ud, er antallet af abonnenter steget støt. Vi er i dag oppe på knap 1700 abonnenter, og der kommer stadig nye abonnenter til.

For fortsat at sikre den faglige relevans i nyhedsbrevet lavede vi i november 2010 en evaluering på baggrund af en spørgeskemaundersøgelse blandt abonnenterne.

Stor tilfredshed med nyhedsbrevet

I spørgeskemaet efterspurgte vi blandt andet abonnenternes holdning til nyhedsbrevets indhold, form og relevans.

Undersøgelsen viste overordnet stor tilfredshed med nyhedsbrevet. Langt de fleste abonnenter læser alle artikler, og de bliver betragtet som relevante i den praktiske arbejdsdag. Blandt andet fik vi følgende respons:

"...Synes, at det I skriver om, er godt og tankevækkende".

"Et super godt nyhedsbrev med kort oprids om nyt på bivirkningsområdet. Rart at der link til de enkelte artikler, som muliggør, at man kan få supplerende viden".

"For mig er det passende længde, og indholdet er ok og relevant".

"Godt at man kan bruge Nyt Om Bivirkninger som et opslagsværk, så jeg ikke skal huske, hvor og hvornår et emne har været omtalt".

Vi fik også rigtig mange gode forslag til artikler og temaer, som vi har taget med i det videre arbejde med nyhedsbrevet.

Tilmeld dig Nyt Om Bivirkninger [her](#). Der er også mulighed for at tilmelde sig Nyt Om Bivirkninger via e-blanketten til indberetning af bivirkninger.



Omniscan®-sagen 2010

Sundhedsministeren besluttede i 2009 at iværksætte en uvildig advokatundersøgelse af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling vedrørende MR-kontrastmidlet Omniscan®, og bivirkningen nefrogen systemisk fibrose. Resultatet af advokatundersøgelsen forelå i november 2010. Læs resultatet af advokatundersøgelsen offentliggjort 12. november 2010 [her](#).

Som konsekvens af Omniscan®-sagen lancerede ministeren allerede i 2009 den nationale handlingsplan til forbedring af overvågning af bivirkninger i Danmark (Handlingsplan I). Handlingsplanen var resultatet af et grundigt forarbejde med inddragelse af alle relevante interessenter. Den bestod af i alt syv indsatsområder, der havde til formål at sikre en styrket overvågning af medicins bivirkninger.

Handlingsplan II, som bliver lanceret i løbet af 2011, er et af tiltagene for yderligere forbedring af systemet for bivirkningsovervågning.

I september 2009 udgav Sundhedsstyrelsen retningslinjer for undersøgelse af nyre-patienter med kontraststoffer. Ved redaktionens slutning har Sundhedsstyrelsen iværksat en revidering af retningslinjerne, så de tager højde for EU-vedtagne ændringer. Læs Sundhedsstyrelsens retningslinjer fra september 2009 [her](#).

Læs mere om MR-kontrastmidler, der indeholder gadolinium, og bivirkningen nefrogen systemisk fibrose i Lægemiddelstyrelsens redegørelse om kontrastmidlet Omniscan® [her](#).



Det internationale samarbejde på bivirkningsområdet 2010

Lægemiddelstyrelsen har siden det europæiske lægemiddelagentur, European Medicines Agency (EMA), blev etableret i 1995, deltaget i møder i EU's bivirkningskomité, Pharmacovigilance Working Party (PHVWP). Her bliver mange væsentlige bivirkningssager vurderet enten på initiativ af den Europæiske Komité for Medicin til Mennesker (CHMP) eller på initiativ af en eller flere nationale myndigheder, fx Lægemiddelstyrelsen.

Her er et udpluk af bivirkningssager, der blev behandlet i den europæiske bivirkningskomité i 2010.

Hormonpræparater anvendt til behandling af gener i forbindelse med menopause (østrogen og progesteron)

Siden 2001 har der eksisteret et fælles europæisk produktresumé, Core Summary of Product Characteristics, for østrogen- og progesteronprodukter godkendt til behandling af gener i forbindelse med overgangsalderen. Det fælles europæiske produktresumé opdateres løbende i takt med, at der kommer ny viden.

I 2010 blev produktresumeeet opdateret med nye oplysninger om risikoen for forskellige kræftformer, brystkræft, kræft i æggestokkene, livmoderkræft og kredsløbslidelser, blodpropper i hjerte eller hjerne. Se det opdaterede produktresumé [her](#).

Læs mere i PHVWP's månedsrapport, januar 2010 [her](#).

Fluoxetin og risiko for hjertemisdannelser

Produktinformationen for fluoxetin blev i 2010 opdateret med information om, at der kan være en let øget risiko for hjertemisdannelser ved brug af fluoxetin i første trimester under graviditeten. Opdateringen er sket på baggrund af en metaanalyse af epidemiologiske studier af risikoen for misdannelser hos børn født af mødre, der under graviditeten har taget medicin, der indeholder fluoxetin på grund af alvorlig depression. Læs mere i PHVWP's månedsrapport, februar 2010 [her](#). Læs også Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev

Nyt Om Bivirkninger, april [her](#).

SSRI-præparater og risiko for forhøjet tryk i lungekredsløbet hos nyfødte

Nye undersøgelser har vist, at der er en let øget risiko for persisterende pulmonal hypertension hos nyfødte børn, hvis mødre under graviditeten har taget et SSRI-præparat på grund af alvorlig depression.

Produktresumeeerne for medicin, der indeholder følgende indholdsstoffer er blevet opdateret med den nye information: citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, mirtazapin, paroxetin, sertralin, venlafaxin. Læs mere i PHVWP's månedsrapport, marts 2010 [her](#). Læs også Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev Nyt Om Bivirkninger, april [her](#).

Antidepressiva (SSRI, TCA) og risiko for knoglebrud

Flere undersøgelser, der er offentliggjort i litteraturen, tyder på, at der kan være en let øget risiko for knoglebrud i forbindelse med behandling med antidepressiva af typen SSRI og tricycliske antidepressiva. Informationen om denne risiko er derfor blevet tilføjet i produktresumeeerne for SSRI'erne citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin og



sertralin samt for de tricycliske antidepressiva amitriptyline, clomipramin, dosulepin, doxepin, imipramin, lofepramin og nortriptylin. Læs mere i PHVWP's månedsrapport, marts 2010 [her](#).

Tamoxifen og risiko for reduceret terapeutisk respons

Undersøgelser har vist, at patienter med østrogenreceptor positiv brystkræft, der er i behandling med tamoxifen, kan have reduceret effekt af medicin, der indeholder tamoxifen ved samtidig behandling med medicin, der hæmmer CYP2D6. Informationen om denne risiko er tilføjet produktresumeeet for medicin, der indeholder tamoxifen. Læs mere i PHVWP's månedsrapport, november 2010 [her](#).

Kortikosteroider og psykiske bivirkninger

Det er velkendt, at systemisk behandling med kortikosteroider kan være ledsaget af psykiske bivirkninger. En gennemgang af bivirkningsindberetninger og publicerede epidemiologiske studier har vist, at også kortikosteroidbehandling administreret intranasalt eller via inhalation kan være forbundet med psykiske bivirkninger. Informationen om psykiske bivirkninger er tilføjet produktresumeeet for kortikosteroider. Læs mere i PHVWP's månedsrapport, november 2010 [her](#).

Fluoroquinoloner og risiko for forlængelse af QT-intervallet

En gennemgang af forskellige data fra prækliniske og kliniske undersøgelser, bivirkningsindberetninger og undersøgelser foretaget efter påbegyndt markedsføring af fluoroquinoloner har vist, at der er en let risiko for forlængelse af QT-intervallet og eventuelt torsade de point forbundet med behandlingen. Risikoen er ikke den samme for alle fluoroquinoloner. Den anses for at være størst for fluoroquinolonerne gemifloxacin og moxifloxacin. Informationen er tilføjet produktresumeeet. Læs mere i PHVWP's månedsrapport, december 2010 [her](#).



Bivirkningsarbejdet 2011

Mere samarbejde, yderligere digitalisering og mere kommunikation er hovedoverskrifterne for bivirkningsarbejdet i 2011. Samtidig vil forberedelserne til den ny lovgivning om lægemiddelovervågning, som skal træde i kraft medio 2012, trække mange ressourcer.

Bivirkningshandlingsplanen fra 2008 (Handlingsplan I) er afsluttet, og som opfølgning på denne, vil der i 2011 komme en ny bivirkningshandlingsplan (Handlingsplan II), der vil strække sig fra 2011 til 2013. Fokus i den nye plan bliver styrkelse af samarbejdet mellem alle aktører, yderligere forbedring af de forskellige IT-værktøjer og løsninger, styrkelse af faglig viden om og udnyttelsen af bivirkningsdata og styrkelse af udviklingen af ny viden om lægemiddelsikkerhed.

Også handlingsplan II skal udvikles i samarbejde med alle aktører – det vil sige læger og andet sundhedspersonale, organisationerne, medicinbrugerne via patientforeningerne, regionerne og medicinfirmaerne. Handlingsplanen vil få stor indflydelse på bivirkningsarbejdet i de kommende år. Derfor er det vigtigt, at alle med interesse i området kommer med bemærkninger i den høringsrunde, der kommer forud for den endelige godkendelse af Handlingsplan II.

Arbejdet i Bivirkningsrådet i 2011 fortsætter hvor det slap i 2010. Gennemførelsen af Handlingsplan II vil også her komme til at præge næste års arbejde, ligesom Bivirkningsrådet vil komme med anbefalinger og inspiration til Lægemiddelstyrelsens informationsaktiviteter og drøfte initiativer for at fremme en mere sikker anvendelse af medicin.

I løbet af 2011 vil vi i Lægemiddelstyrelsen få det fulde udbytte af vores nye IT-system på bivirkningsområdet. Vi vil få lejlighed til at udnytte en endnu bedre analytisk kapacitet – en mulighed, som vi skal benytte til at foretage en række nye analyser af lægemiddelsikkerheden.

Vi vil i 2011 også arbejde videre med at informere om vigtigheden af at melde bivirkninger og herunder i stadig højere grad involvere de forskellige aktører og invitere til dialog om dette.

Indberetning af bivirkninger fra hospitalerne er en vigtig brik i den samlede overvågning af lægemiddelsikkerheden i Danmark. Vi er i løbet af 2010 kommet et pænt stykke af vejen, og der er således et godt fundament for vores nye aktiviteter i 2011.

Vi glæder os til at fortsætte arbejdet med overvågningen af bivirkninger og ikke mindst samarbejdet med medicinbrugerne, sundhedsprofessionelle og medicinfirmaerne til gavn for patientsikkerheden.

