



Hermed foreligger Nyhedsbrev nr. 2- 2015 fra Lægemiddelenheden (LME). LME er en enhed under Nord-KAP - kvalitetsenheden for almen praksis. Lægemiddelenheden sætter fokus på udvikling af rationel farmakoterapi blandt alment praktiserende læger.

Lægemiddelenheden i Region Nordjylland, tlf.nr. 9764 8313, e-mail: kmn@rn.dk,

Lægemiddelenheden og Den Danske Kvalitetsmodel

I de næste år skal alle praktiserende læger akkrediteres. Lægemiddelenheden vil gerne understøtte denne proces og vil fremadrettet i bl.a. nyhedsbreve have fokus på de emner i Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM), som ligger indenfor lægemiddelområdet. I dette nyhedsbrev beskrives indberetning af lægemiddelbivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Desuden er et af emnerne i indværende års LME besøg DDKM.

I Den Danske Kvalitetsmodel anføres, at lægen skal kunne dokumentere, at der deltages i regionale tiltag til sikring af medicinhåndtering eksempelvis ved besøg af regionale lægemiddelkonsulenter. Lægemiddelenheden vil derfor opfordre til, at klinikkerne tager imod tilbud om LME besøg, hvor relevante lægemiddelstatistikker for den enkelte klinik gennemgås. Hvis man ikke allerede modtager besøg, kan besøg aftales ved at kontakte sekretær i Nord Kap Tina Molbo: tina.molbo@rn.dk.

Indberetning af lægemiddelbivirkninger til Sundhedsstyrelsen

I Den Danske Kvalitetsmodel standard 2.2 Lægemedelordination og receptfornyelse er anført, at lægen mundtligt skal kunne redegøre for, hvordan lægemiddelbivirkninger indrapporteres til Sundhedsstyrelsen [klik her](#).



Case: lægemiddelbivirkning

90 årig mand som sættes i behandling med Heracillin (flucloxacillin) 500 mg x 3 pga. af et inficeret sår.

Besøges på 4. dagen hvor han er utilpas, der tages blodprøver hvor se-creatinin er 656. Forud normal se-creatinin. Indlægges og kommer kortvarigt i dialyse.

Det konkluderes, at det skyldes Heracillin. Jf. medicin.dk er der ved høje doser hos ældre patienter set reversibel forhøjelse af se-creatinin, hvorfor nyrefunktion bør kontrolleres før og under behandling hos denne gruppe patienter.

Anmeldes da det er en alvorlig bivirkning!

Hvad er en lægemiddelbivirkning?

Ved en bivirkning til et lægemiddel forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel. Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et lægemiddel 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 en medfødt anomali eller fødselsskade.

Hvordan er reglerne for indberetning af bivirkninger?

Læger har skærpet indberetningspligt for at indberette alvorlige og ikke alvorlige bivirkninger i de første 2 år lægemidlet er på markedet. De lægemidler, som læger pt. har skærpet indberetningspligt overfor er [klik her](#). På medicin.dk er den skærpede indberetningspligt anført under bivirkninger.

Læger har skærpet indberetningspligt for at indberette alvorlige og ikke alvorlige bivirkninger ved magistrelle lægemidler og lægemidler, der anvendes som følge af en særlig udleveringstilladelse.

Efter de 2 år omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede bivirkninger og eksponeringsreaktioner. For generiske lægemidler gælder indberetningspligten kun for alvorlige eller uventede bivirk-

ninger og eksponeringsreaktioner.

Alle alvorlige bivirkninger skal indberettes til Sundhedsstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Link til lovtækst: [klik her](#).

Hvordan indrapporteres en lægemiddelbivirkning til Sundhedsstyrelsen?

Bivirkninger til Sundhedsstyrelsen indberettes elektronisk ved at gå ind på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Skriv bivirkning i søgefeltet, så kommer man automatisk frem til information om bivirkninger.

Man kan alternativt gå ind på www.meldenbivirkning.dk

Sundhedsstyrelsen kan efter en indberetning have brug for supplerende oplysninger. Hvis man indberetter en bivirkning, hvor man som praktiserende læge ikke har yderligere oplysninger, fordi patienten måske har været behandlet på sygehus, kan man med fordel skrive, at evt. supplerende oplysninger kan fås ved at rette henvendelse til det pågældende sygehus. Hermed kontakter Sundhedsstyrelsen direkte pågældende sygehus.

Patienter eller pårørende kan også selv indberette på ovenstående hjemmeside.

Hvad sker der efter man har indberettet en lægemiddelbivirkning?

Sundhedsstyrelsen registrerer oplysningerne i en database over bivirkninger. Desuden orienteres den virksomhed, som markedsfører den medicin, der er årsag til den formodede bivirkning. Oplysningerne er anonymiserede, så virksomheden ikke kan se patientens navn og adresse. Den ansvarlige virksomhed får alle oplysninger om medicinen og bivirkningen samt fødselsdato og initialer på patienten. Virksomheden kan derfor hverken identificere eller kontakte patienten. Desuden må virksomheden ikke kontakte dig om indberetningen.

Sundhedsstyrelsen sender også oplysningerne videre til en fælles EU-database under det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og til en global database under WHO, så lægemiddelfmyndigheder i andre lande kan få gavn af informationen.

Virksomheden er forpligtet til at vurdere medicinens sikkerhed på baggrund af alle informationer om bivirkninger, den har modtaget fra hele verden.

Det er Sundhedsstyrelsen, der vurderer, om de nye informationer om bivirkninger skal medføre ændringer i fx produktresumé og/eller indlægsseddel.

Tips og tricks fra Lægemiddelenheden

Abonnér på Nyt om Bivirkninger fra SST

Via SST kan man abonnere på Nyt om bivirkninger. Udkommer elektronisk hver 4 torsdag i hver måned og giver læger hurtigere og nemmere adgang til de vigtigste informationer om medicin og bivirkninger. Du kan abonnere via dette link: [klik her](#). (se i boksen til højre)

NOAK og dosisdispensering

Vær opmærksom på, at Pradaxa **ikke** kan dosisdispenseres eller lægges i almindelige doseringsæsker, da det skal opbevares i original emballage – eller i en speciel doseringsæske (fås på apotek). Xarelto og Eliquis kan dosisdispenseres.

Nitrofurantoin og lungefibrose

Viden om langtidsbehandling med nitrofurantoin og lungefibrose er mangelfuld, men vigtigt at være opmærksom på som læge. Derfor skal disse patienter screenes for dyspnø samt tør hoste og lungefunktionen bør monitoreres ved behandlingsstart samt 3-4 gange årligt. Hvis FVC falder mere end 10 % eller kliniske tegn på nedsat lungefunktion skal nitrofurantoin seponeres.

Kramper og Tramadol

Der er indberettet kramper hos patienter, som er behandlet med tramadol indenfor det anbefalede doserings-interval. Risikoen kan forøges, hvis dosis af Tramadol overskrider den anbefalede øvre grænse på 400 mg dagligt.