

# NYTT OM LEGEMIDLER

## Bivirkningsrapport for 2014 – hva kan vi lære?

I 2014 mottok Legemiddelverket 3015 bivirkningsmeldinger fra helsepersonell, pasienter og legemiddelprodusenter. Over halvparten (55 %) av meldingene gjaldt alvorlige bivirkninger. Andelen meldinger fra leger og annet helsepersonell er relativt stabil. Det er særlig meldinger direkte fra pasienter som bidrar til økningen på tre prosent fra året før.

### Meldinger om dødsfall

I 2014 mottok Legemiddelverket 154 meldinger og tre legemiddelgrupper bidro til 96 % av de meldte dødsfallene.

Antitrombotiske og antikoagulerende legemidler (ATC-gruppe B)	54 % av meldte dødsfall
Kreftlegemidler og midler som virker på immunsystemet (ATC-gruppe L)	21 % av meldte dødsfall
Legemidler som virker på nervesystemet (ATC-gruppe N)	21 % av meldte dødsfall

### Blodfortynnende legemidler

Bruken av nye blodfortynnende legemidler øker, mens bruken av warfarin faller. Det er meldt 63 dødsfall: warfarin(33), rivaroksaban (14), dabigatran (9) og apiksaban (7). Mange av pasientene som døde var over 80 år eller hadde høy risiko for bivirkninger.

#### Hva kan vi lære?

Dosen må justeres etter alder, kroppsvekt og nyrefunksjon. Legemidler som gir fare for blødninger (NSAIDs, platehemmere) bør unngås. Hypertensjon, magesår, leversykdom og alkoholbruk gir økt risiko.

### Valproat og hyperammonemi

Hyperammonemi er en kjent og potensielt alvorlig bivirkning av valproatbehandling. I 2014 ble det mottatt tre meldinger om dette hos barn.

#### Hva kan vi lære?

Mistenk hyperammonemi når pasienter som bruker valproat har symptomer som uttalt tretthet, aggresjon, oppkast eller økt anfallshyppighet. Mål ammoniakk og valproat i serum.

### Fare for interaksjoner ved bruk av nye hepatitt C-legemidler

Mange pasienter får nå behandling med de nye og effektive legemidlene mot hepatitt C. Når leverfunksjonen blir bedre på grunn av slik behandling, kan dette føre til økt nedbrytning av legemidler som metaboliseres i lever. Vær spesielt oppmerksom på warfarin. Bedret leverfunksjon kan også gi økt produksjon av koagulasjonsfaktorer og dermed redusere INR.

#### Hva kan vi lære?

Følg INR nøye hos pasienter som starter med de nye hepatitt C-legemidlene og samtidig bruker warfarin. Vær oppmerksom på mulig økt levermetabolisme av andre legemidler, spesielt de med smalt terapeutisk vindu.

### Bruk av kodein som smertelindring til barn

Kodein omdannes til morfin i leveren. Noen har arvelige enzymvarianter som gjør at denne omdanningen skjer svært raskt. I sjeldne tilfeller har dette ført til alvorlig pustebesvær hos barn. På bakgrunn av slike meldinger har europeiske legemiddelmyndigheter konkludert med at kodein ikke skal brukes som smertelindring til barn under 12 år. Etter tonsillektomi på grunn av søvnapné er aldersgrensen 18 år.

#### Hva kan vi lære?

Tall fra Reseptregisteret viser at leger i de fleste tilfeller behandler smerter hos barn med paracetamol og NSAIDs. Ved behov for sterke smertestillende anbefaler vi morfin og ikke kodein. Oramorf Molteni er en morfinmikstur som nå er godkjent til behandling av sterke smerter hos barn.

Les bivirkningsrapporten:  
legemiddelverket.no/aarsrapport  
-bivirkninger



### Meldinger fra pasienter

Meldeordningen for pasienter ble opprettet i 2010, og Legemiddelverket har mottatt totalt 1189 bivirkningsmeldinger. I 2014 var det en kraftig økning; 434 meldinger mot 193 året før.

Pasientene melder andre og mindre alvorlige bivirkninger enn helsepersonell. Dette kan skyldes at pasientene oppfatter bivirkningene som plagsomme, mens helsepersonell ikke vurderer disse bivirkningene som alvorlige nok til å meldes.

### Hva melder pasientene?

De ti vanligst meldte bivirkningene fra pasienter var kvalme, tretthet, hodepine, svimmelhet, angst, øvre magesmerter, muskelsmerter, diaré, leddsmerter og depresjon.

### Hvilke legemidler?

Mange pasientmeldinger gjelder bivirkninger etter bruk av smertestillende, legemidler for behandling av psykiske lidelser og vaksiner.

### Hvem melder?

Kvinner (63 %) melder oftere enn menn og det er aldersgruppen 20–39 år som dominerer.

Pasientmeldingene supplerer meldingene fra helsepersonell og gir kjennskap til andre legemiddelrelaterte problemer. De er derfor nyttige bidrag i legemiddelovervåkingen.

### Referanse:

Fjermeros K, Werner MCF et al. Melding av legemiddelbivirkninger fra pasienter 2010–2013. Tidsskr for Nor legeforen nr. 6, 2015; 135: 536–40.

