

Nya rön och råd angående läkemedelsproblem

Under våren och sommaren 2015 har Läkemedelsverket sänt ut viktig information om patientsäkerhetsproblem, som många kanske har missat, eller hunnit glömma under semestern.

Ketoacidosis av SGLT2-hämmare?

Det har kommit biverkningsrapporter om ketoacidosis hos patienter som behandlas med SGLT2-hämmare mot typ 2-diabetes (glifloziner, t ex Forxiga). Totalt (globalt) hade 101 fall av diabetes-ketoacidosis hos patienter som behandlas med SGLT2-hämmare rapporterats till EMAs biverkningsdatabas per den 19 maj 2015.

Samtliga fall var allvarliga och några krävde sjukhusvård. I ett antal av dessa rapporter var blodsockervärdena endast måttligt förhöjda. EMA, dvs EUs läkemedelsmyndighet, granskar nu all tillgänglig dokumentation.

Om du misstänker nya fall, rapportera!

Uppdaterade råd för användning av höga doser ibuprofen

EMA har granskat meta-analyser och epidemiologiska studier avseende kardiovaskulära händelser vid användning av ibuprofen. EMA anser att det finns belägg för ökad risk vid användning av höga doser av ibuprofen (2400 mg eller mer per dygn). Det är oklart hur behandlingstidens längd påverkar den kardiovaskulära risken.

Höga doser av ibuprofen bör undvikas hos patienter med kardiovaskulära sjukdomar. Det gäller även för dexibuprofen (Tradil) i ekvipotenta doser (dvs 1200 mg eller mer per dygn).

Risk för hjärtbiverkningar med hydroxizin (Atarax). Nya rekommendationer för att minska risken

EMAs utredning bekräftar den tidigare kända risken för QT-förlängning och torsades de pointe (TdP) av hydroxizin. Maximal dygnsdos för vuxna bör begränsas till 100 mg.

Till äldre (>65 år) bör hydroxizin undvikas helt, av flera skäl. Äldre har sämre förmåga att eliminera hydroxizin och ökad känslighet för substansens antikolinerga effekter. Om hydroxizin ändå ges, ska dygnsdosen till äldre vara max 50 mg, anser EMA.

Kontraindikationer: känd förvärvad eller medfödd QT-förlängning, eller om patienten har känd riskfaktor för QT-förlängning (t ex hjärtkärlsjukdom, hypokalemi, hypomagnesemi, eller samtidig användning av andra läkemedel som kan ge QT-förlängning och/eller TdP).

Var försiktig med hydroxizin vid bradykardi, och om patienten behandlas med läkemedel som kan ge hypokalemi. Försiktigt även vid behandling med starka hämmare av alkoholdehydrogenas (t ex etanol, fomepizol) eller CYP3A4/5 (t ex systemiska antimykotika, antiviraler, klaritromycin).

Nya åtgärder för att minska risken för osteonekros i käken med zoledronsyra och denosumab

EMA har granskat läkemedel som innehåller zoledronsyra (Aclasta, Zometa med flera) och denosumab (Prolia och Xgeva). Risken för att utveckla osteonekros i käken vid användning av dessa läkemedel är mycket liten hos patienter som behandlas för osteoporos, men större hos patienter med tumörsjukdomar (de får mycket högre doser).

EMA anser att produktinformationen för dessa läkemedel bör uppdateras, och patientkort bör tas fram för att påminna patienten bland annat om:

- behovet av att informera läkare/sjuksköterska om alla eventuella tandbesvär innan behandling påbörjas;
- vikten av god tandhygien under behandlingen;
- behovet av att informera sin tandläkare om behandlingen, samt att kontakta läkare och tandläkare om mun- eller tandbesvär uppstår under behandlingen.

OBS! Inför behandling vid malign sjukdom, konsultera gärna en sjukhustandläkare!

EMA rekommenderar bättre utbildning om adrenalinsprutor

EMA har granskat förfyllda adrenalinsprutor (autoinjektorer). Det finns farhågor om att de sprutor som finns tillgängliga kan deponera adrenalin alltför ytligt under huden, i stället för intramuskulärt, vilket kan försena behandlingssvaret. Därför rekommenderas att vårdpersonal förskriver två autoinjektorer, som patienter ska bära med sig hela tiden.

Utbildningsmaterial kommer att tas fram för att att patienter och vårdare lär sig att använda autoinjektorerna på rätt sätt.

EMA kommer att begära att företagen gör farmakologiska studier för att bättre förstå hur adrenalinet når olika kroppsvävnader när det ges via en autoinjektor.

Läkemedelskommittén, genom

Ellen Vinge, ordförande