

NYTT OM LEGEMIDLER

Reklamemøter med eksterne foredragsholdere

Legemiddelfirmaer som bruker eksterne foredragsholdere på reklamemøter, er ansvarlig for at møtet totalt sett gir et balansert bilde av legemidlets fordeler og ulemper. Reklamen skal være nøktern og saklig, i tråd med preparatomtalen og bidra til rasjonell bruk av legemidlet.

Firmaet må korrigere

Legemiddelverkets tilsyn med reklamemøter har dokumentert at enkelte innleide foredragsholdere formidler informasjon som ikke er i tråd med preparatomtalen.

Eksempler på dette kan være:

- å anbefale bruk utenfor godkjent indikasjon
- å anbefale arrangørens produkt fremfor andre (uten at det er grunnlag for dette i preparatomtalen)
- å fremheve de positive egenskapene legemidlet har uten å belyse bivirkninger og forsiktighetsregler i samme grad

I slike tilfeller må legemiddelfirmaet korrigere informasjonen. Dersom firmaet unnlater å korrigere slik informasjon, kan Legemiddelverket forby den aktuelle reklamen og pålegge firmaet å sende en rettelse til alle som var på møtet.

Fire spørsmål du kan stille til foredragsholder:

1. Er det vist at bruk av legemidlet gir mindre sykdom og død enn placebo?
2. Er det vist at legemidlet gir mindre sykdom og død enn andre legemidler?
3. Er forskjellene i effekt betydningsfulle i praksis?
4. Er det gjort studier som har avklart sikkerhet ved langtidsbruk?

Bivirkningsmeldinger for HPV-vaksinen Gardasil

Siden 2009 har 150.000 norske jenter fått HPV-vaksinen Gardasil. Vi har mottatt 589 bivirkningsmeldinger. 39 av disse er klassifisert som alvorlige (*).

Vanlige bivirkninger

De vanligste meldte bivirkningene er hevelse og ømhet der vaksinen er satt, feber, hodepine, kvalme, oppkast, diaré og magesmerter. Allergiske reaksjoner forekommer i sjeldne tilfeller. Besvimelser og nesten-besvimelser (med eller uten kramper og hyperventilering) er ikke uvanlig ved vaksinerings og kan skyldes ubehag ved vaksinerings eller omstendighetene rundt.

HPV-vaksiner og bivirkninger fra det autonome nervesystemet

Den danske Sunhedsstyrelsen har fått en rekke meldinger om mulig sammenheng mellom HPV-vaksinen og symptomer på autonom dysfunksjon. Pasientene har rapportert om symptomer som blodtrykksfall, svimmelhet, slapphet og stigende hjerterefrekvens når de reiser seg. Noen tilfredsstillende kriteriene for POTS (postural orthostatic tachycardia syndrome).

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har nå startet en formell gjennomgang for å avklare om bruk av HPV-vaksiner gir økt risiko for POTS og CRPS (complex regional pain syndrome).

Det er meldt om tilfeller som kan dreie seg om autonom dysfunksjon også i Norge og ett tilfelle av mulig POTS. Disse tilfellene undersøkes videre av Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet. Vi oppfordrer helsesøstre og leger til å melde mistenkte bivirkninger av vaksinen.

(*) Alvorlig bivirkning er hendelser som har medført sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold, regnes som en medisinsk viktig hendelse, gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne eller funksjonskapasitet, livstruende sykdom eller død.



Feil i pakningsvedlegget til p-pillen Qlaira

Pakningsvedlegget gir feil informasjon om dosering når kvinnen skal skifte fra et annet kombinert, hormonelt prevensjonsmiddel til Qlaira.

Korrekt tekst skal være:

Begynn med Qlaira dagen etter at du har tatt den siste virksomme tabletten (den siste tabletten som inneholder virkestoff) av din tidligere p-pille. (Pakningsvedlegget anbefaler feilaktig en ukes opphold i denne situasjonen).

Elektronisk pakningsvedlegg er rettet opp

Det elektroniske pakningsvedlegget på felleskatalogen.no og legemiddelverket.no er allerede oppdatert med riktig bruksanvisning.

Tiltak fremover:

- Nye pakninger med korrekt informasjon vil være på apotek i løpet av september.
- Informasjon om feilen er sendt til apotek og som varsel til legenes elektroniske pasientjournal.

