

MELDING AV BIVIRKNINGER HOS BARN

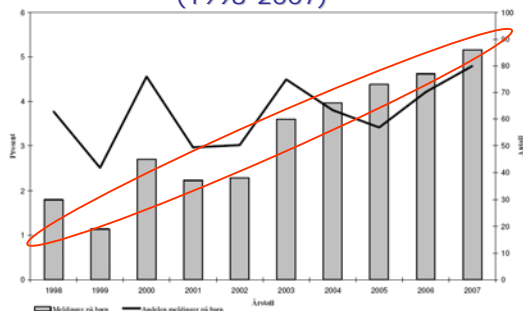
Hva blir meldt, hva skal meldes og hvorfor

Jenny Bergman, RELIS Vest
Voss 17. november 2009



www.relis.no

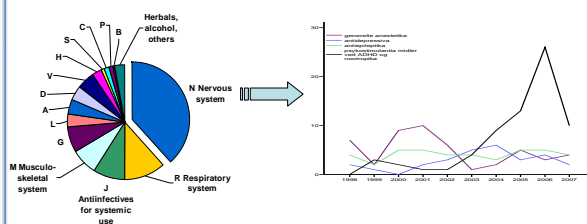
Rapportering av bivirkninger hos barn i Norge (1998-2007)



Catrine P.Hauge 2009 Masteroppgave i farmasi, UiB

Figur 10: 531 bivirkningsmeldinger på barn i perioden 1998-2007 fordelt på år samt prosentandelen meldinger på barn sett opp mot totalt antall meldinger i DNB.

Mistenkte legemidler fra 10 år med bivirkningsmeldinger på barn



www.relis.no

BARN OG BIVIRKNINGER

En kampanje fra RELIS og Statens legemiddelverk

- Et felles løft for å få større oppmerksomhet rundt betydningen av å rapportere mistenkte bivirkninger hos barn.



KAMPANJE

KAMPANJE

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



www.relis.no

Kunnskapsgapet

- Begrenset kunnskap om bruk hos barn ved markedsføring (og off-label)
 - Optimal dosering i forhold til vekt og alder
 - Uklarheter om andre bivirkninger kan forventes hos barn enn hos voksne
 - Bivirkninger ved langtidsbruk
 - Sjeldne og alvorlige bivirkninger
 - Bruk sammen med andre legemidler



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

www.relis.no

Hvilke bivirkninger skal meldes?

- Lovbestemt meldeplikt ved mistanke om bivirkning:

- Dødelige eller livstruende
- Varige, alvorlige følger
- Nye eller uventede

< 5% av meldepliktige bivirkninger rapporteres i dag



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

www.relis.no

I tillegg ønskes meldt

- Alle bivirkninger av nye legemidler
- Alle bivirkninger av legemidler under særlig overvåkning.
- Bivirkninger som kan skyldes eksponering i svangerskapet eller ved amming
- Bivirkninger som kan skyldes feil dosering eller lignende forhold



BMJ 2009;338: b2500



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Watchdog warns of high drug dosage errors among children

Nytt på Overvåkingslisten

Tamiflu, Relenza og Pandemrix - meld alle type bivirkninger hos barn!

Tamiflu - nevrologiske bivirkninger eller leverbivirkninger – tilleggsinformasjon kan bli etterspurt

Gardasil - Meld spesielt ved mistanke om nevrologiske og autoimmune bivirkninger samt andre uventede bivirkninger



"How swine flu started . . ."



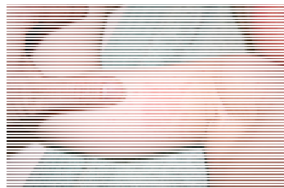
Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



www.relis.no

Hva behøver ikke meldes?

- Meldinger som ikke tilfører ny informasjon og ikke er alvorlige



Utslett ved erytromycinbruk



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



www.relis.no

Hvordan skal bivirkninger rapporteres?

- Vi anbefaler bivirkningsskjemaet www.relis.no/meldeskjema www.legemiddelverket.no/meldeskjema
- Journalnotat, epikrise mm. kan vedlegges og/eller ettersendes
- Taushetsplikt med tanke på både pasient og melder



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



www.relis.no

Hva skjer med meldingen?



www.relis.no

TILBAKEMELDING TIL HELSETJENESTEN

- MELDER får skriftlig tilbakemelding med årsaksvurdering og oppdatert info om dokumentasjonen som foreligger på legemiddelet og mistenkt bivirkning.
- RELIS publiserer på hjemmesiden (www.relis.no) og i annen relevant litteratur (nasjonalt/internasjonalt)
- NYTT OM LEGEMIDLER (Tidsskr Nor Legeforen)
- Statens legemiddelverk (www.legemiddelverket.no)
- Kjære helsepersonellbrev (fra industrien)
- Endringer i preparatomtalen (SPC) og pakningsvedlegg



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



www.relis.no

Kommentarer under kampanjen

- "Kommer min meldte bivirkning rett i Felleskatalogteksten (FK)?"
- "Når en bivirkning ikke er nevnt i FK, regner jeg med at reaksjonen ikke skyldes legemidlet"
- Hvordan melde økt problem med GI-biv. av erytromycin som følge av endret valg av antibiotika?



www.relis.no

Å inkludere foreldrene

- Foreldre kan foreløpig IKKE melde bivirkninger på egen hånd, men via helsepersonell er alt mulig!
- Helsepersonell anbefales å inkludere foreldrene, og barna selv, når relevant
 - De er en viktig ressurs
 - Oppfordre til å lese pakningsvedlegg
 - Ha rutiner for å spørre om hvordan det går med medisinene ved kontroll (med tanke på bivirkninger)



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



www.relis.no

Eks på erfaringer med foreldrerapportering

Buajordet J, Wesenberg F, Brørs O, Langslet A. Adverse drug events in children during hospitalization and after discharge in a Norwegian University Hospital Acta Paediatr 91; 88-94; 2000.

- Informasjon og spørreskjema til foreldre ved innleggelse og ved utskrivning
- Fanget opp 14 % av hendelsene i studien
- Flest CNS-reaksjoner
- Fra konklusjonene:
 - CNS-reaksjoner kan være hyppigere enn forventet hos barn
 - Foreldre er viktige som kilde til informasjon om bivirkninger hos barn



Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



www.relis.no

Bivirkningsarenaer

- Pasientregistre inkludert bivirkninger
- Feil og avvik (Synergi mv)
- Overdosering, intoksikasjon
- Journalføring (diagnosekoder)

Melding på mistanke



www.relis.no

Bivirkningsrapportering - en hjelp til sikrere legemidler

**Meld bivirkninger og meld på mistanke !
Del dine undringer og erfaringer !**

**Ingen grunn til å vente ...
meld en bivirkning før jul!**



www.relis.no