

# Bivirkninger av biologiske legemidler – hva meldes?

Jenny Bergman

Cand.pharm. og bivirkningsentusiast, RELIS Vest

Solstrand 29. november 2019

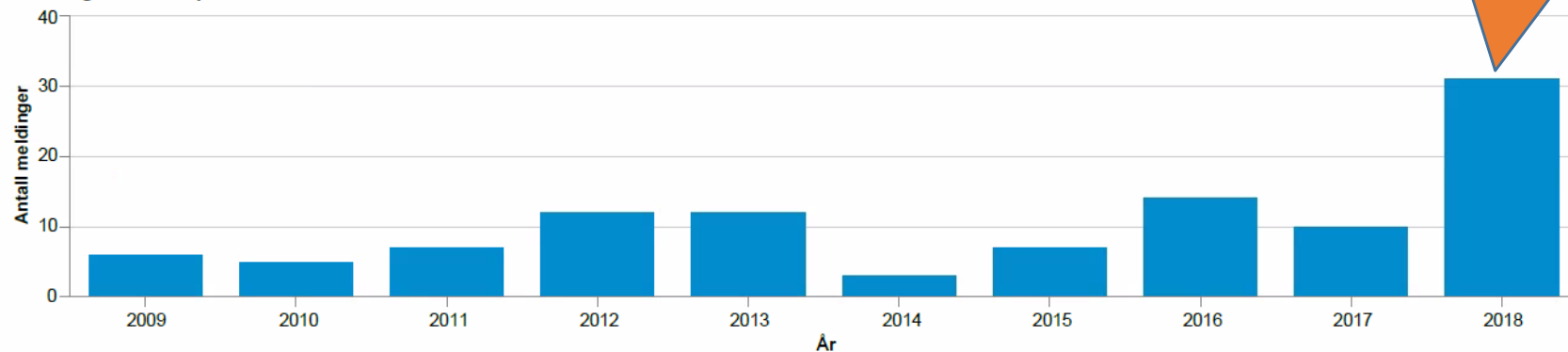
# Inkluderte biologiske midler

- L01XC Monoklonale antistoff (eks. rituksimab)
- L01XE Proteinkinasehemmere
- L04AA Selektive immunsuppressiver (eks. natalizumab/Tysabri)
- L04AB TNA-alfa-hemmere (eks. infliksimab)
- L04AC Interleukinhemmere (eks. tocilizumab/RoActemra)
- J06B Immunglobuliner (eks. Kiovig/Octagam/Panzyga)
- R03DX Andre astmamidler (omalizumab/Xolair)
  
- Ikke-biologiske midler er ekskludert fra nevnte ATC-grupper
- Ta gjerne kontakt for detaljer, mer info om disse eller andre meldinger!

# 107 meldinger på 10 år (0-17 år)

Nye regler for rapportering fra industrien

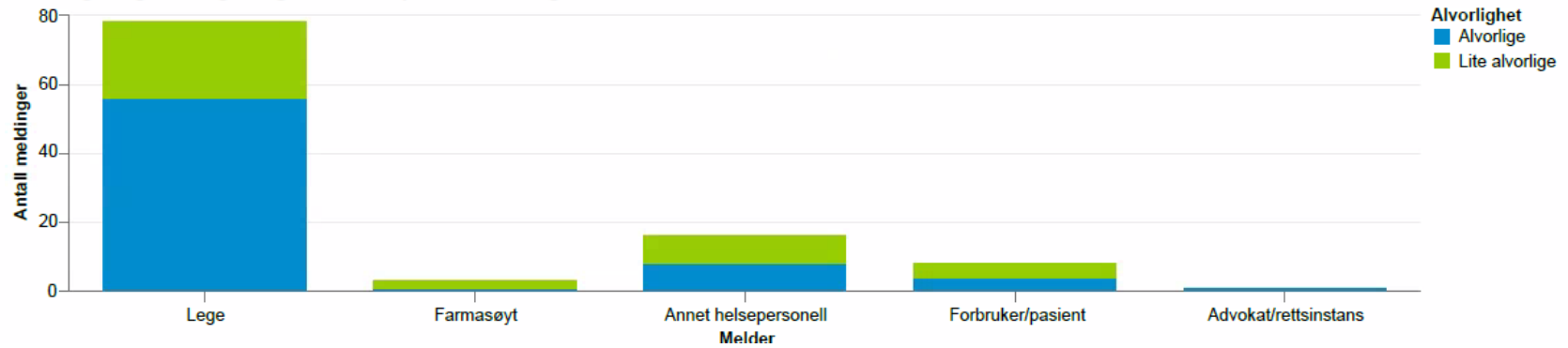
Meldinger fordelt på år



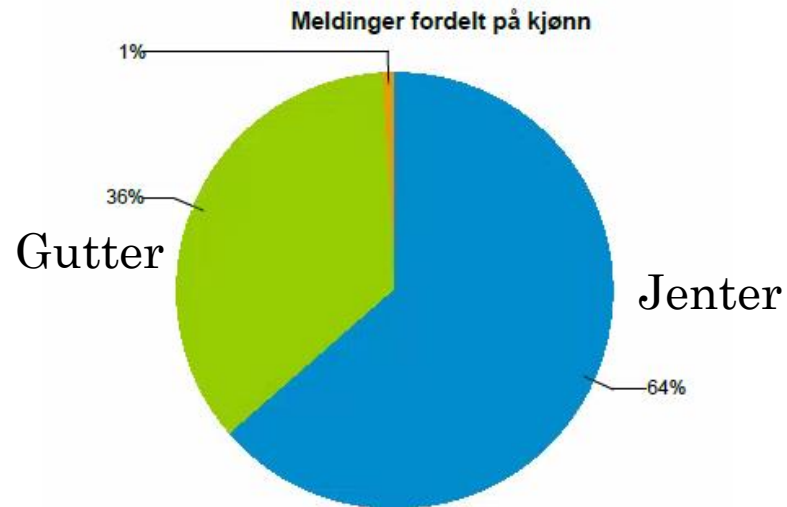
- Fordelt på 22 ulike virkestoffer
- Noen få gjelder eksponering under graviditet/amming
- TNF-alfa-hemmere mistenkes i 2/3 av meldingene
  - Mest bruk ved JIA, Crohn's og Ulcerøs kolitt

# Meldere:

Meldinger og alvorlighetsgrad fordelt på melderkategori



# Pasienter:



# Kreftrisiko og infeksjonsrisiko

- Heterogen legemiddelgruppe, ikke én gruppeeffekt
- Brukt mot sykdommer som påvirker immunsystemet
  - kronisk inflammasjon øker kreftrisikoen
- To melding gjelder mistanke om kreft, én etter bruk av en rekke biologiske midler, én for TNF-alfa-hemmer
- Noen meldinger på infeksjoner (virus, bakterier, sopp) i øvre og nedre luftveier, mage-tarm, hud

# L04AB TNA-alfa-hemmere etanercept / infliksimab / adalimumab / certolizumab / golimumab

- 66 meldinger, på alle 5 TNF-alfa-hemmerne i Norge
  - 2 gjelder hhv eksponering under graviditet/via morsmelk
- Mest på infusjonsreaksjoner/lokalt på injeksjonssted
- CNS: nedsatt bevissthet/depresjon/agresjon/selvskading
- Alopeci x 2
- Vektøkning
  - Omtalt på RELIS nettsider
  - Informert Legemiddelverket



Produsentuavhengig legemiddelinformasjon  
for helsepersonell

MENY

[Hjem](#) > [Arkiv](#) > 2018 > Vektøkning ved bruk av TNF-alfa-hemmere



**Line Berge Holmen**  
Lege i spesialisering, klinisk farmakologi, RELIS Vest

[Send e-post](#)

Tlf. 55974718

## Vektøkning ved bruk av TNF-alfa-hemmere

Publisert: 02.07.2018

RELIS har mottatt både spørsmål og bivirkningsmeldinger som gjelder vektøkning ved bruk av TNF-alfa-hemmere. Ved en nylig utredning som gjaldt vektøkning ved bruk av etanercept hos en tenåringsfant RELIS dokumentasjon for denne bivirkningen både i WHO's internasjonale bivirkningsdatabase og i flere ulike studier. Dette til tross for at vektøkning ikke er nevnt i preparatomtalen for etanercept (1).

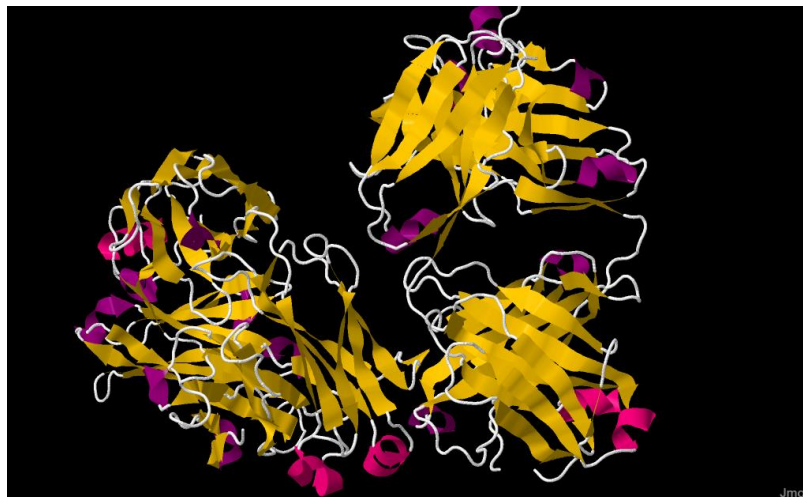
**Vektendring omtalt i preparatomtaler og monografier**

I de norske preparatomtalene for ulike TNF-alfa-hemmere, med virkestoffene etanercept (Enbrel,

[Last ned pdf](#)

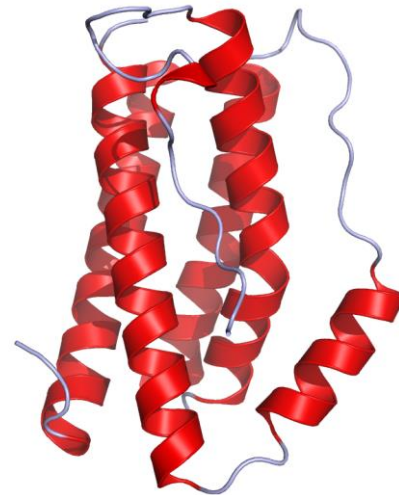
# L01X Monoklonale antistoff rituksimab (MabThera)

- 3 meldinger, én med annet samtidig mistenkt legemiddel
- Serumsyke (immunkompleks, type III hypersensitivitet)
- Organavstøtning (off-label ved transplantasjon)



# L04AC Interleukinhemmere RoActemra/Stelara/Ilaris

- 9 meldinger, ikke noe mønster i meldte bivirkninger
- Kan nevne:
  - Trombose (ikke i SPC)
  - Depresjon/suicidaltanker (ikke i SPC)
  - Infeksjoner



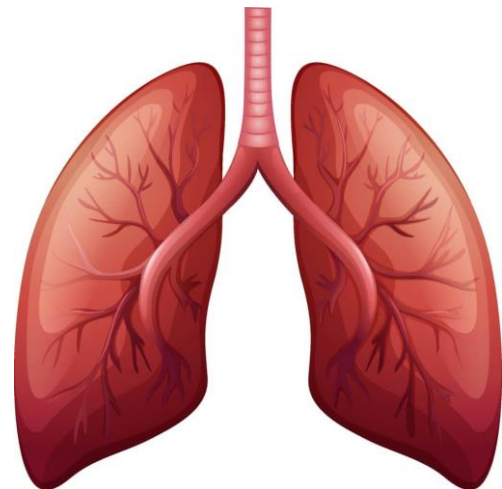


# J06B Immunglobuliner Kiovig/Octagam/Panzyga

- 16 meldinger, stor spredning i indikasjon
- Infusjonsreaksjoner/hypersensitivitet (~6-9)
- CNS (5): aseptisk meningitt, forverret epilepsi, nedsatt bevissthet, hodepine (kjente bivirkninger)
- Plutselig spedbarnsdød (1)
- RS-infeksjon til tross for behandling (3)

# R03DX05 Omalizumab/Xolair

- For behandling av astma
- 4 meldinger (kjente bivirkninger)
  - infusjonsreaksjon
  - influensalignende/feber
  - muskel-/leddsmerte/hudreaksjon/vektøkning
  - alopeci



# Husk ....

- ny forskrift i 2020
  - alt helsepersonell får meldeplikt
  - virksomheten pålegges å ha rutiner for å oppfylle meldeplikten
  - samtykke fra pasient fjernes
- alle bekker små ...

**MELD!**

