

Årsrapport för misstänkta biverkningar 2020

Enheten för Läkemedelssäkerhet

1. Förord

Vid godkännande av nya läkemedel är framför allt de vanligaste biverkningarna kända. Kunskapen om ovanligare biverkningar är oftast begränsad på grund av att det är relativt få patienter som exponerats för läkemedlet i kliniska studier. Det är därför av yttersta vikt att rapportera misstänkta biverkningar för att ta reda på mera om riskprofilen hos nya läkemedel efter godkännande.

Huvudmän för hälso- och sjukvård är, enligt föreskrift (LVFS 2012:14), skyldiga att rapportera misstänkta biverkningar. I praktiken innebär det att läkare, tandläkare, sjuksköterskor samt farmaceuter inom hälso- och sjukvården behöver rapportera. Därtill uppmuntras patienter/konsumenter att rapportera misstänkta biverkningar.

En biverkning definieras som "En skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel..." (LVFS 2012:14). Genom EU-lagstiftningen har definitionen utökats till att omfatta biverkningar efter all användning av ett läkemedel. Det innebär att biverkningar kan uppstå även utanför villkoren för godkännande såsom vid off label-användning, överdosering, felanvändning, missbruk, hanteringsfel etcetera. Även exponering i arbetet, utebliven effekt, kvalitetsdefekter och överföring av smitta via läkemedel kan leda till misstänkta biverkningar.

Säkerhetsövervakning av godkända och marknadsförda läkemedel sker genom att Läkemedelsverket granskar och handlägger rapporterade misstänkta biverkningar nationellt samt letar och bedömer potentiella signaler i Sverige och andra EU-länder. Svenska rapporter om misstänkta biverkningar vidarebefordras till den europeiska säkerhetsdatabasen (EudraVigilance, EV) och blir där en del av den EU-gemensamma säkerhetsövervakningen.

Under år 2020 tog Läkemedelsverket emot totalt 7999 rapporter om misstänkta biverkningar. Antalet inkomna rapporter om misstänkta biverkningar har minskat (med 30 %) från år 2019 till 2020. Det större antalet under 2019 kan förklaras av inkomna rapporter om misstänkta biverkningar från Giftinformationscentralens samtalsstöd (GIC; en enhet inom Läkemedelsverket). Det här samarbetet medför en möjlighet att, baserat på information som GIC mottar i sina samtal med hälso- och sjukvården och även konsumenter, vidta regulatoriska åtgärder såsom indragning av läkemedel eller ändring i ett läkemedels produktinformation.

Av de 7999 rapporter om misstänkta biverkningar som inkom 2020 var 62 % från hälso- och sjukvården och 38 % från konsumenter. År 2020 har antalet rapporter från konsumenter ökat och rapporter från hälso- och sjukvården minskat något jämfört med tidigare år 2015–2019. Det totala antalet inkomna rapporter 2020 är något högre än antalet rapporter per år för 2017 och för 2018.

I allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården var de tre vanligaste läkemedelssubstanserna enligt ATC-kod: hormonspiral med gestagen, apixaban och adalimumab. De tre vanligaste läkemedelssubstanserna enligt ATC-kod i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från konsumenter var: hormonspiral med gestagen, kombination av drospirenon och estrogen (preventivmedel) samt kombination av levonorgestrel och estrogen (preventivmedel).

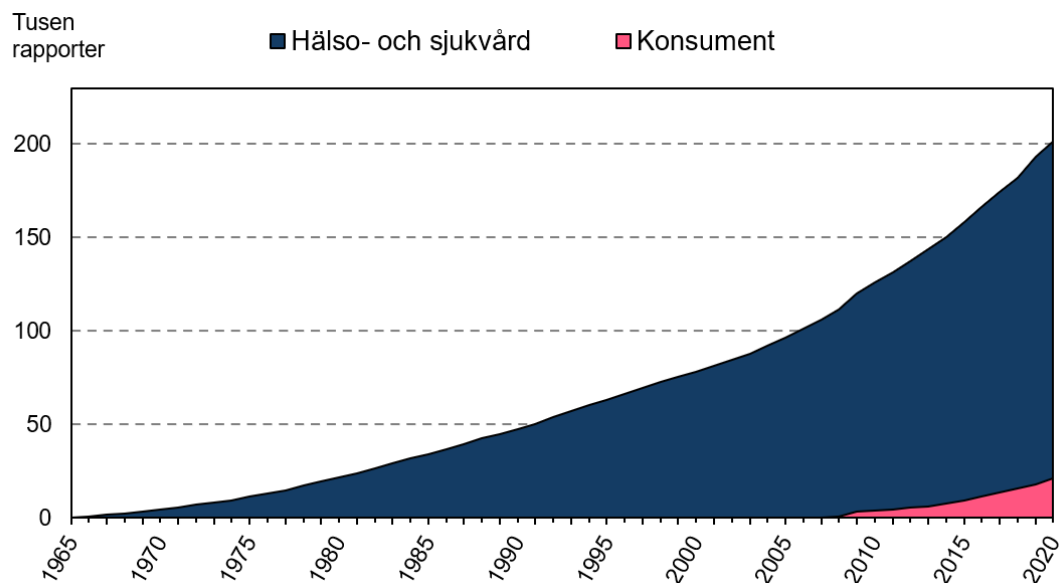
Innehållsförteckning

1. Förord.....	1
2. Inledning	3
Statistik för år 2020	5
2.1. Vem rapporterar?	5
2.2. Ålders- och könsfördelning.....	6
2.3. Fördelning enligt systemorganklass.....	7
2.4. De vanligaste läkemedelssubstanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar... 8	
2.5. De vanligaste allvarliga rapporterna om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården för barn och ungdomar	10
2.6. De vanligaste allvarliga rapporterna om misstänkta biverkningar från konsumenter för barn och ungdomar	11
2.7. Rapporter om misstänkta biverkningar där biverkningen var angiven som misstänkt dödsorsak.....	11
2.8. Hälso- och sjukvårdens rapportering per län	12
3. Resultat av signalarbete under år 2020	14

2. Inledning

Läkemedelsverket får rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården samt från konsumenter och lägger in dessa i den svenska databasen för misstänkta biverkningar. Även den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA¹ får svensk biverkningsinformation som en del i den europeiska säkerhetsövervakningen av läkemedel och information förs också vidare till det globala biverkningsarbetet inom WHO.

Den svenska databasen för misstänkta biverkningar innehåller över 200 000 rapporter (se Figur 1). Enligt årsrapporten från 2020 har EMA:s databas över 18,6 miljoner² rapporter om misstänkta biverkningar.



Figur 1 Det kumulativa antalet allvarliga och icke allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar årsvis från hälso- och sjukvården samt konsumenter under åren 1965–2020

Rapportering om misstänkta biverkningar sker både elektroniskt via e-tjänsten på Läkemedelsverkets webbplats och med vanlig post. I första hand ska rapporteringen ske elektroniskt och i andra hand med pappersblanketter. Dessa e-tjänster och blanketter finns på Läkemedelsverkets hemsida³. Vid bedömning av minskad eller ökad rapporteringsfrekvens måste antalet rapporter alltid vägas mot hur mycket läkemedlet används i befolkningen. Läkemedelsverkets databas för misstänkta biverkningar bör inte användas som en källa för incidenssiffror eftersom den saknar information om läkemedlets användning och exponering i befolkningen. Det är också välkänt att det finns mörkertal i all rapportering om misstänkta biverkningar och en stor underrapportering har tidigare visats i undersökningar⁴. Enheten för Läkemedelssäkerhet tar emot rapporter om misstänkta

¹ European Medicines Agency, <https://www.ema.europa.eu/>

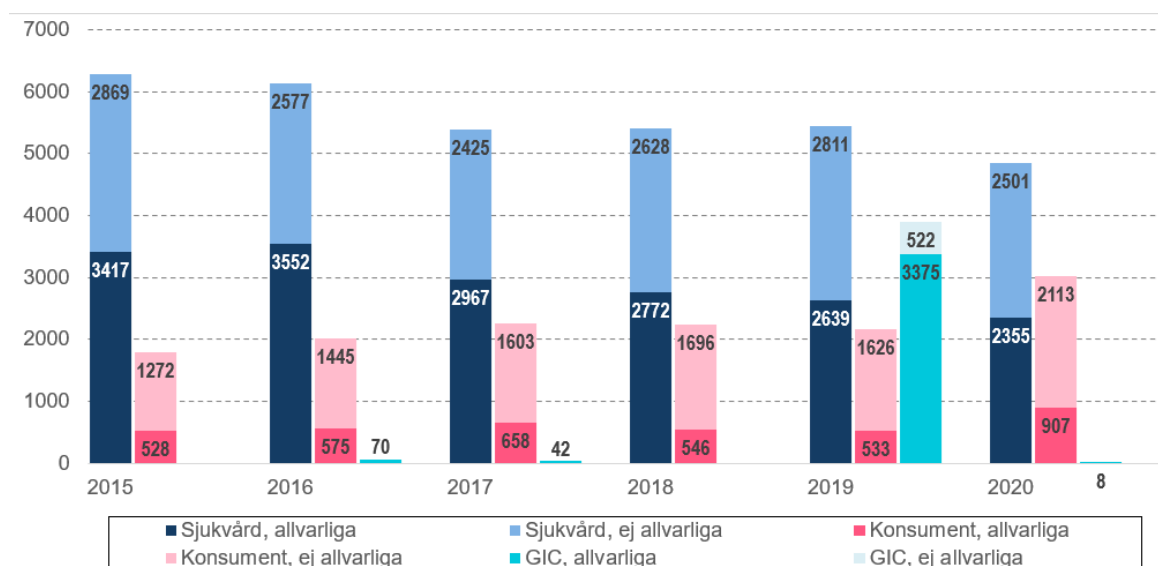
² 2020 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission ([europa.eu](https://www.ema.europa.eu/))

³ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar>

⁴ M Bäckström, T Mjörndal and R Dahlqvist, Under-reporting of serious adverse drug reactions in Sweden. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2004; 13: 483–487)

biverkningar om förgiftningar och överdoseringar för vissa substanser, i samarbete med Giftinformationscentralen⁵. Dessa rapporter räknas alltid som sjukvårdsrapporter.

Figur 2 visar det totala antalet rapporter om misstänkta biverkningar per år från hälso- och sjukvården och från konsumenter samt från GIC, uppdelat mellan allvarliga och icke allvarliga rapporter. På grund av den ökade mängden rapporter från GIC har dessa, fr o m fjolårets årsrapport brutits ut ur staplarna för hälso- och sjukvården där de tidigare ingått som allvarliga rapporter.



Figur 2 Rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården och konsumenter samt från GIC under åren 2015–2020

Tabell 1 visar antalet allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar för de senaste fem åren. Det kom 115 rapporter⁶ under år 2020 där biverkningen var angiven som misstänkt dödsorsak.

Tabell 1 Antalet allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar för år 2016–2020.

	2016	2017	2018	2019	2020
Allvarliga rapporter	4127	3625	3309	3172	3270
GIC	70	42		3374	8
varav dödsfall	170	151	119	117	115

Lorna Hazell and Saad A.W. Shakir, Under-Reporting of Adverse Drug Reactions - A Systematic Review. Drug Safety 2006; 29 (5): 385–396

⁵ GIC tillhör Läkemedelsverket sedan 2009.

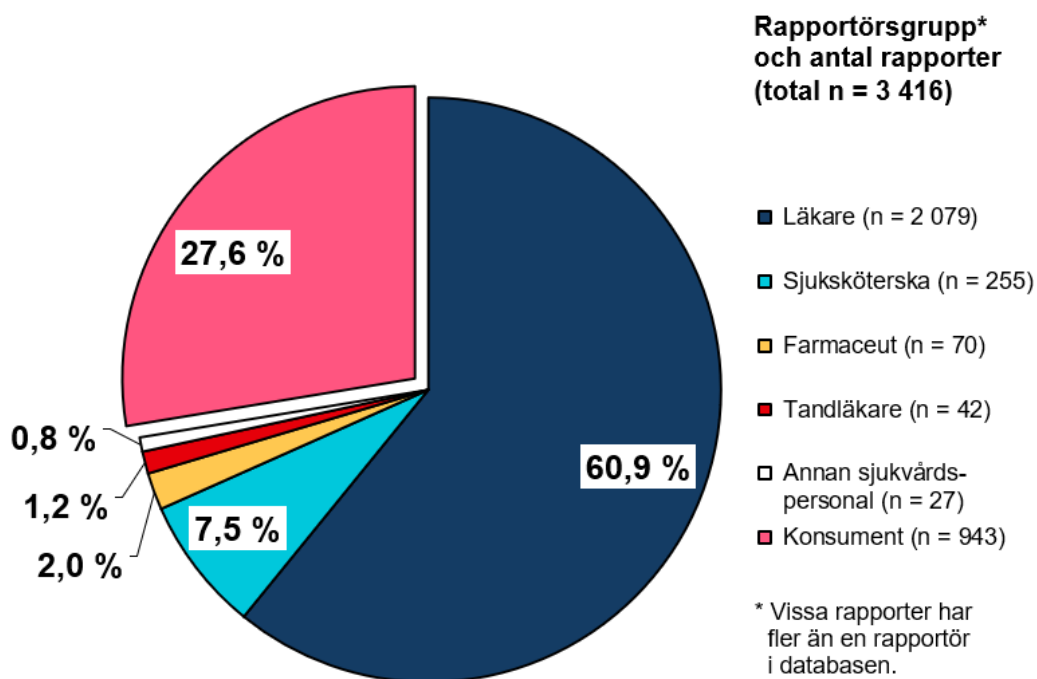
⁶ Elva av dessa var konsumentrapporter.

Statistik för år 2020

Rapporter om misstänkta biverkningar indelas efter allvarlighetsgrad. En allvarlig biverkning är livshotande, leder till döden, orsakar sjukhusvård eller förlänger den, leder till invalidisering, orsakar medfödd missbildning eller bedöms vara en annan medicinskt viktig händelse. Under år 2020 var det totala antalet inkomna rapporter 7999 varav 3270 bedömdes som allvarliga vilket motsvarar 40,1 %.

2.1. Vem rapporterar?

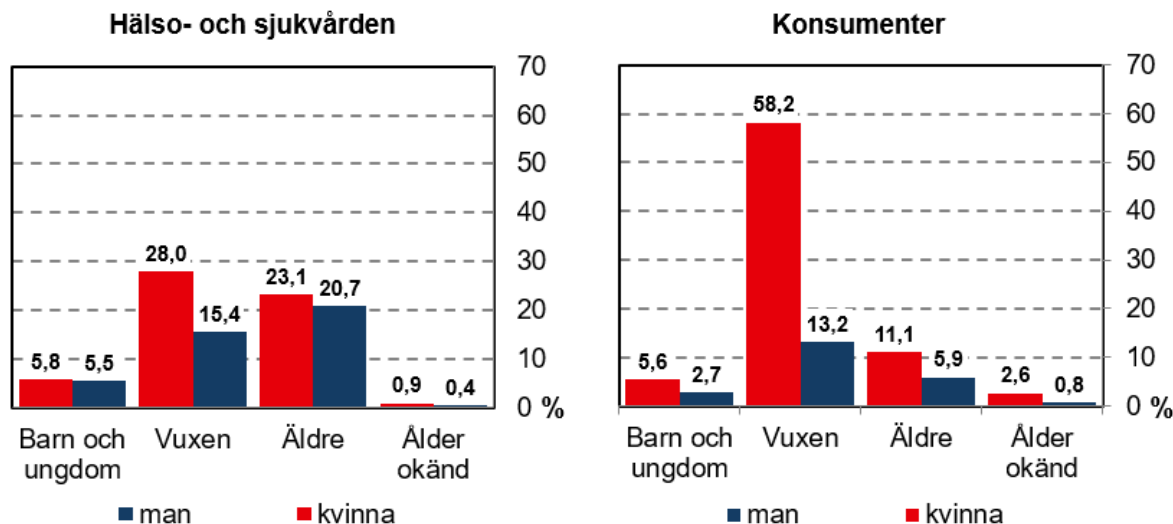
Figur 3 visar antalet allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar under år 2020 uppdelade per rapportörsgrupp. Sjukvårdens rapporter kom till största delen från läkare med 2079 rapporter motsvarande 60,9 % av det totala antalet rapporter. Från sjuksköterskor kom det 255 rapporter. Från farmaceuter på apotek kom det 41 rapporter och 29 skickades av kliniska farmaceuter. Rapporter från konsumenter, 943, motsvarar cirka 27,6 % av det totala antalet allvarliga rapporter. År 2020 har fördelningen konsumentrapporter ökat och rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården minskat något jämfört med tidigare år.



Figur 3 Antal allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar år 2020 indelat per rapportörsgrupp.

2.2. Ålders- och könsfördelning

Figur 4 visar ålders- och könsfördelning för patienter och konsumenter i allvarliga rapporter som kommit in till Läkemedelsverket under 2020. En liten del av rapporterna saknar uppgift om ålder. För tre rapporter saknas uppgift om kön och de visas därför inte i figuren.



Figur 4 Ålders- och könsfördelning för patienter i allvarliga rapporter år 2020 från hälso- och sjukvården respektive konsumenter. Barn och ungdom: 0–17 år, vuxen: 18–64 år, äldre: ≥ 65 år.

Allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården utgörs av 58 % kvinnor och 42 % män. Fördelningen i allvarliga konsumentrapporter visar en större skillnad: 78 % gäller kvinnor och 22 % män. Bland konsumentrapporter har andelen som rapporterats av vuxna kvinnor varit mellan 50–60% av konsumentrapporterna även år 2017, 2018 och 2019.

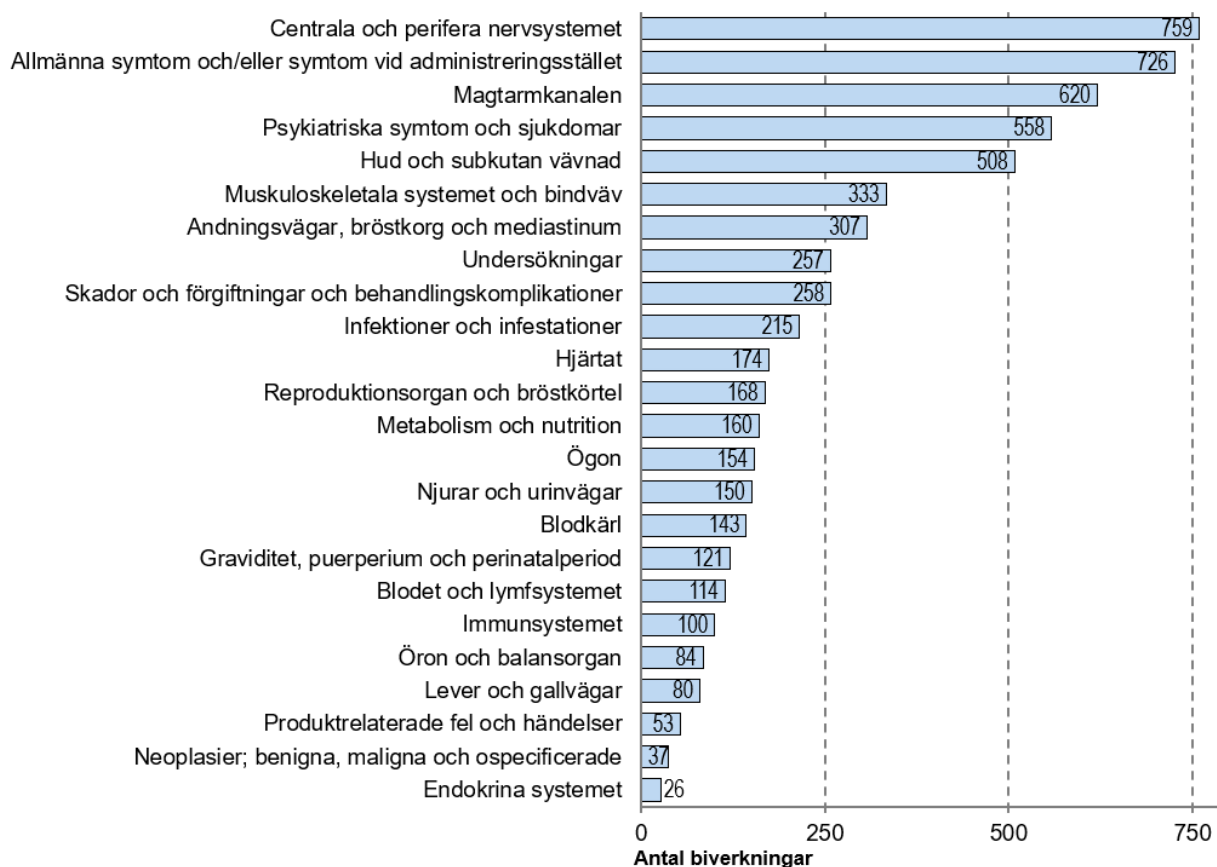
I en engelsk studie har det visats att kvinnor jämfört med män löper en större risk att drabbas av läkemedelsbiverkningar⁷. En högre grad av spontanrapportering bland kvinnor jämfört med män har setts i en svensk undersökning⁸.

⁷ R M Martin , P N Biswas, S N Freemantle, G L Pearce, R D Mann, Age and Sex Distribution of Suspected Adverse Drug Reactions to Newly Marketed Drugs in General Practice in England: Analysis of 48 Cohort Studies, Br J Clin Pharmacol 1998 Nov;46(5):505-11

⁸ Holm L, Ekman E, Jorsäter Blomgren K, Influence of Age, Sex and Seriousness on Reporting of Adverse Drug Reactions in Sweden, Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2017 Mar;26(3):335-343.

2.3. Fördelning enligt systemorganklass

Figur 5 visar allvarliga misstänkta biverkningar grupperade enligt systemorganklass, SOC⁹, från hälso- och sjukvård samt konsumenter år 2020. Två SOC¹⁰ utslöts på grund av att de hade färre än tio fall.



Figur 5 Rapporterade allvarliga misstänkta biverkningar år 2020 grupperade enligt systemorganklass.

⁹ SOC-klassificering enligt MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

¹⁰ Sociala förhållanden och Kirurgiska och medicinska åtgärder.

2.4. De vanligaste läkemedelssubstanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar

De vanligaste läkemedelssubstanserna enligt ATC-kod i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården finns i Tabell 2. Den visar också de vanligast rapporterade misstänkta biverkningarna för dessa substanser. Den mest rapporterade substansen var hormonspiraler med gestagen. För rapporter från hälso- och sjukvården var extrauterin graviditet med 52 rapporter och graviditet med 36 rapporter de vanligaste rapporteringsorsakerna för läkemedlen och oftast anges också utebliven effekt som en misstänkt biverkning i dessa fall. I fallande ordning är sedan apixaban och adalimumab mest rapporterat. För apixaban är blödningar med olika lokalisation den vanligaste misstänkta biverkningen. För adalimumab var olika infektioner samt misstänkta hudbiverkningar mest rapporterat med 12 rapporter vardera följt av misstänkta respiratoriska biverkningar med 8 rapporter.

Tabell 2 De vanligaste substanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården år 2020 och de vanligaste biverkningarna¹¹ i dessa rapporter.

Läkemedelssubstans (ATC-kod) Biverkning (antal)	Antal rapporter
intrauterint preventivmedel med gestagen (G02BA03)	103
Utebliven effekt 87, extrauterin graviditet 52, graviditet 36	
apixaban (B01AF02)	87
Blödningar med olika lokalisation 85 varav cerebral blödning 23	
adalimumab (L04AB04)	54
Mest rapporterat är olika hudbiverkningar 12 och infektioner 12. Dyspné 4	
vaccin mot Rotavirus (J07BH01)	51
Blödningar är mest rapporterat (ex blod i avföring 10, blodig diarré 3, gastrointestinal blödning 2, hemoragisk enterokolit 1), buksmärta 5, kräkning 4, tarminvagination 3	
rituximab (L01XC02)	50
Pneumoni 6, Covid-19 7	
rivaroxaban (B01AF01)	49
Cerebral blödning 8, gastrointestinal blödning 8	
enalapril (C09AA02)	39
Angioödem 18, hosta 5, hypotension 4	
atorvastatin (C10AA05)	38
Rabdomyolys 10, immunmedierad myosit 4, kolestas 3, njursvikt 3, akut leversvikt 2 leversvikt 2, myosit 2 och nekrotiserande myosit 2	
aflibercept (S01LA05)	31

¹¹ en rapport kan innehålla flera biverkningstermer och Läkemedelsverket kan lägga till termer vid handläggningen av rapporten.

Endoftalmit 9, stroke 9, förhöjt intraokulärt tryck 3, hjärtinfarkt 3	
amlodipin (C08CA01)	30
Gingival hyperplasi 5, ödem 3, perifer svullnad 3	
vaccin mot fästingburen encefalit, inaktiverat helvirusvaccin (J07BA01)	30
Hypestesi 5, hypersensitivitet 4	
metotrexat (L04AX03)	30
Pancytopeni 5	

De vanligaste läkemedelssubstanserna enligt ATC-kod i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från konsumenterna finns i Tabell 3. Den innehåller också de vanligast rapporterade misstänkta biverkningarna för dessa substanser. Misstänkta biverkningar för hormonspiraler rapporterade av konsumenterna visade endast 5 rapporter om graviditet och 1 rapport om extrauterin graviditet. Här dominerar i stället psykiatriska misstänkta biverkningar med 50 rapporter och sedan misstänkta biverkningar angående reproduktionssystemet och bröst med 46 rapporter samt gastrointestinala misstänkta biverkningar med 30 rapporter.

För substanskombinationen drospirenon och estrogen (G03AA12) är misstänkta biverkningar för reproduktionssystem och bröst mest rapporterat med 17 rapporter följt av psykiatriska misstänkta biverkningar med 14 rapporter och 12 rapporter där olika typer av infektion är rapporterat. För substanskombinationen levonorgestrel och estrogen (G03AA07) är psykiatriska misstänkta biverkningar mest rapporterat med 17 rapporter följt av rapporter med misstänkta biverkningar inom nervsystemet och sedan biverkningar för reproduktionssystem och bröst.

Tabell 3 De vanligaste substanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från konsumenterna år 2020 och de vanligaste biverkningarna¹² i dessa rapporter.

Läkemedelssubstans (ATC-kod)	Antal rapporter
Misstänkta biverkningar (antal)	
intrauterint preventivmedel med gestagen (G02BA03)	90
Nedstämdhet 24, depression 18, buksmärta 17, ångest 15, minskad libido 14	
preventivmedel drospirenon och estrogen (G03AA12)	34
Svampinfektion 6, minskad libido 6, migrän 6, depression 5 humörsvängningar 5, emboli av olika lokalisation 3	
preventivmedel levonorgestrel och estrogen (G03AA07)	29
Nedstämdhet 6, ångest 5, depression 5, avsaknad av libido 5, emboli av olika lokalisation 5, stroke 3, djup ventrombos 2	
sertralin (N06AB06)	23
Ångest 5, illamående 4, utsättningsymtom 4	

¹² en rapport kan innehålla flera biverkningstermer och Läkemedelsverket kan lägga till termer vid handläggningen av rapporten.

preventivmedel desogestrel (G03AC09)	21
Depression 6, nedstämdhet 5, humörsvängningar 5, suicidala tankar 4	
vaginalring med progesteron och östrogen (G02BB01)	20
Depression 5, minskad libido 4, avsaknad av libido 3	

2.5. De vanligaste allvarliga rapporterna om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården för barn och ungdomar

Under 2020 tog Läkemedelsverket emot 280 allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården som gällde barn och ungdomar yngre än 18 år. Tabell 4 visar de mest rapporterade läkemedelssubstanserna enligt ATC-kod för barn och ungdomar samt de vanligast rapporterade misstänkta biverkningarna för dessa substanser.

Tabell 4 De vanligaste substanserna i allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården för barn yngre än 18 år och de vanligaste misstänkta biverkningarna¹³.

Läkemedelssubstans (ATC-kod)	Antal
Misstänkta biverkningar (antal)	Rapporter
vaccin mot rotavirus (J07BH01)	50
Blödningar är mest rapporterat (ex blod i avföring 10, blodig diarré 3, gastrointestinal blödning 2, hemoragisk enterokolit 1), buksmärtor 5, kräkning 4, tarminvagination 3	
vaccin mot difteri, H. influensa B, kikhosta, polio och stelkramp, hepatit (J07CA09)	26
Lokala reaktioner vid vaccinationsstället 7, feber 5, hypoton hyporesponsiv episod 4	
vaccin mot pneumokockinfektioner (J07AL52)	20
Lokala reaktioner vid vaccinationsstället 7, feber 4	
vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund (J07BD52)	18
Feberkramper 3, feber 3, utslag 3	
9-valent vaccin mot humant papillomvirus (HPV-typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) (J07BM03)	17
Huvudvärk 5, svimning 4	
vaccin mot difteri, kikhosta, polio och stelkramp (J07CA02)	13
Lokala reaktioner vid vaccinationsstället 17, kräkning 3	

¹³ en rapport kan innehålla flera biverkningstermer och Läkemedelsverket kan lägga till termer vid handläggningen av rapporten.

2.6. De vanligaste allvarliga rapporterna om misstänkta biverkningar från konsumenter för barn och ungdomar

Under år 2020 tog Läkemedelverket emot 76 allvarliga rapporter från konsumenter angående barn och ungdomar under 18 år. Preventivmedel med kombination av levonorgestrel och estrogen (G03AA07) var mest rapporterat med 9 rapporter där nedstämdhet var mest frekvent rapporterat med fyra rapporter.

2.7. Rapporter om misstänkta biverkningar där biverkningen var angiven som misstänkt dödsorsak

Det kom 115 rapporter¹⁴ under år 2020 där den misstänkta biverkningen var angiven som dödsorsak. Det motsvarar cirka 3,5 % av de allvarliga rapporterna. Av dessa rapporter var läkemedelsgrupp B01 Antikoagulantia mest rapporterad med 41 rapporter där olika blödningar dominerar vilket är en välkänd biverkning. De vanligaste läkemedelsgrupperna i fallande ordning är sedan L01 Antineoplastiska läkemedel 20 rapporter, L04 Immunosuppressiva medel 10 rapporter, J01 Antibakteriella medel för systemiskt bruk 9 rapporter samt N05 Neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel 9 rapporter. Tabell 5 visar åldersfördelningen för rapporter där misstänkt biverkning anges som dödsorsak.

Tabell 5 Åldersfördelningen för rapporter där misstänkt biverkning anges som dödsorsak.

Åldersgrupper	Antal rapporter
Äldre	87
Vuxen	24
Barn och ungdomar under 18 år	4

¹⁴ Elva av dessa var konsumentrapporter.

2.8. Hälsa- och sjukvårdens rapportering per län

Tabell 5 visar länsfördelningen för allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården under 2020 samt vilka sätt som användes för att rapportera in dem.

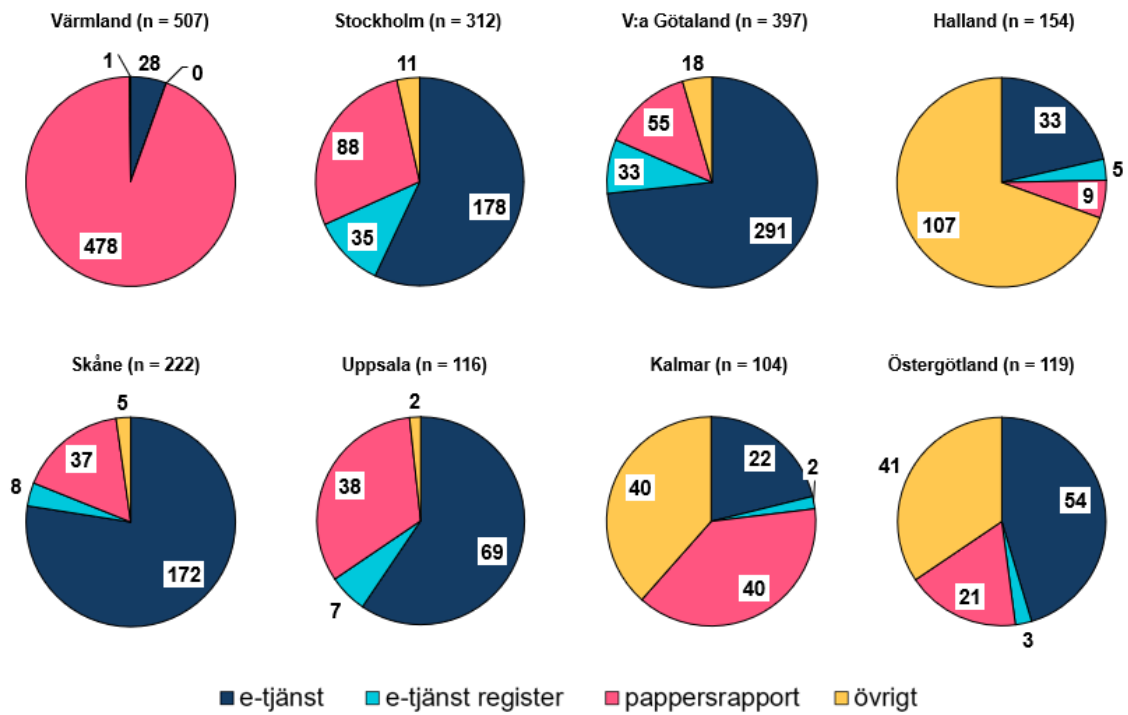
Läkemedelsverket hänvisar i första hand till elektronisk rapportering men siffrorna visar tydligt att den används i olika grad inom landet. En rapport kan ha fler än ett rapporteringssätt, till exempel om den består av två rapporter som två personer har sänt in på två olika sätt.

Därför kan totalerna vara mindre än summan av kolumnerna. I kolumnen e-tjänst register finns rapporter om misstänkta biverkningar som kommit till Läkemedelsverket från vissa kvalitetsregister där även biverkningar samlas in¹⁵. Kategorin övrigt innehåller framför allt epikriskopior och enstaka rapporter som inkommit som e-post eller brev. Länsfördelningen illustreras också i cirkeldiagram i Figur 6 för de åtta län som har flest allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar.

Tabell 5 Allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvården under år 2020, uppdelat per län samt rapporteringssätt.

län	e-tjänst	%	e-tjänst register	%	pappers-rapport	%	övrigt	%	totalt
Värmland	28	6	0	0	478	94	1	0	507
Stockholm	178	57	35	11	88	28	11	4	312
V:a Götaland	291	73	33	8	55	14	18	5	397
Halland	33	21	5	3	9	6	107	69	154
Skåne	172	77	8	4	37	17	5	2	222
Uppsala	69	59	7	6	38	33	2	2	116
Kalmar	22	21	2	2	40	38	40	38	104
Östergötland	54	45	3	3	21	18	41	34	119
Jönköping	51	53	2	2	40	41	4	4	97
Kronoberg	16	17	0	0	78	82	1	1	95
Örebro	43	64	4	6	17	25	3	4	67
Västerbotten	51	81	5	8	6	10	1	2	63
Dalarna	34	55	6	10	22	35	0	0	62
Södermanland	28	58	4	8	16	33	0	0	48
Västernorrland	29	74	1	3	8	21	1	3	39
Norrbotten	29	81	1	3	6	17	0	0	36
Blekinge	16	55	0	0	12	41	1	3	29
Gävleborg	17	57	1	3	12	40	0	0	30
Jämtland	17	65	4	15	4	15	1	4	26
Västmanland	21	88	0	0	3	13	0	0	24
Länsuppgift saknas	16	11	2	1	5	3	127	85	150
Gotland	9	53	5	29	2	12	1	6	17

¹⁵ Svensk reumatologis kvalitetsregister, Svenska neuroregister och registret CHILD.



Figur 6 Antal rapporter och rapporteringsätt för de åtta län som har flest allvarliga rapporter om misstänkta biverkningar.

3. Resultat av signalarbete under år 2020

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansvarar för koordinering av EU:s säkerhetsövervakning av läkemedel. Läkemedelsverket ingår i detta samarbete som en av medlemsländernas nationella myndigheter. I samverkan med de nationella myndigheterna kan EMA agera om man upptäcker potentiella säkerhetsrisker för ett läkemedel efter godkännandet.

De nationella myndigheterna i Europa letar och utreder potentiella signaler som omfattar säkerhetsproblem med läkemedel. Dessa potentiella signaler skickas från de nationella myndigheterna till EMA:s säkerhetskommitté (PRAC). Kommittén tar ställning till om en signal ska bekräftas och rekommenderar i så fall regulatoriska åtgärder. Sådana åtgärder kan bland annat bestå av förändrade skrivningar i ett läkemedels produktinformation eller ibland även indragning av ett läkemedel från marknaden.

Exempel på ett läkemedel som dragits in under 2020 pga. rapporterade säkerhetsproblem är Picato (ingenolmebutat), en gel som används för att behandla hudsjukdomen aktinisk keratos. Indragningen av Picato berodde på förekomst av hudcancer, speciellt skivepitelcancer, inom det behandlingsområde där Picato använts¹⁶. Det är dock vanligare att ett läkemedels produktinformation uppdateras med nya kontraindikationer, varningar och biverkningar. I Tabell 6 visas de signaler som startats av Läkemedelsverket under 2020 och som resulterat eller ska resultera i uppdatering av produktinformationen.

Tabell 6 Signaler som startats av Läkemedelsverket under 2020.

Substans	Signal
Alimemazin	Förgiftningsdödsfall
Andexanet alfa	Felaktiga analysresultat för antifaktor Xa-aktivitetsnivåer
Artemeter/lumefantrin	Fördröjd hemolytisk anemi
Citalopram; desvenlafaxin; escitalopram; fluoxetin; fluvoxamin; milnacipran; paroxetin; sertralin; venlafaxin; vortioxetin	Postpartumblödning
Fentanyl*	Förgiftningsdödsfall
Lisdexamfetamin	QT-förlängning och hjärtarytmi
Propiomazin	Förgiftningsdödsfall
Prometazin	Förgiftningsdödsfall
Sertralin	Mikroskopisk kolit

*I signalen om fentanyl och förgiftningsdödsfall är åtgärden *Märkning av förpackning*.

¹⁶ [Behandling med Picato kan öka risken för hudcancer | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency \(lakemedelsverket.se\)](https://www.lakemedelsverket.se/Behandling-med-Picato-kan-oka-risken-for-hudcancer)

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 58 66
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se