

Publisert: 28.2.2014

# Hjerneinfarkt ved behandling med diklofenak

## Bivirkningsmelding

En mann ble innlagt på sykehus på grunn av akutt rotatorisk svimmelhet ledsaget av kvalme og oppkast, men ikke nedsatt bevissthet. Han hadde da brukt Voltaren (diklofenak) i vanlig dosering i åtte dager mot muskulære plager i nakke/skulder/arm. Ved CT og MR påviste man infarkt i cerebellum høyre side og det ble mistenkt at slaget var utløst av Voltaren.

Det var i det aktuelle tilfellet tidsmessig sammenheng mellom pasientens bruk av Voltaren og hjerneslaget, men andre årsaker kan ikke utelukkes. RELIS vurderte det derfor som mulig årsakssammenheng mellom pasientens symptomer og behandling med Voltaren. Meldingen ble klassifisert som alvorlig etter gjeldende kriterier.

## Diklofenak og kardiovaskulær sikkerhet

Det har i den senere tid vært fokus på kardiovaskulær sikkerhet av diklofenak, og en ny felleseuropeisk gjennomgang viste en økt risiko for kardiovaskulære bivirkninger som tilsvarer det man har sett for rene COX-2-hemmere (1,2). Dette har medført nylige endringer i preparatomtalene.

Cerebrovaskulære hendelser er angitt som en svært sjelden bivirkning i den godkjente preparatomtalen for Voltaren (3). Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av diklofenak, spesielt i høye doser (150 mg daglig) og ved langtidsbehandling, kan være forbundet med en økning i risiko for arterielle tromboser (for eksempel hjerteinfarkt eller hjerneslag). Pasienter med signifikante risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom (for eksempel hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking) bør bare behandles med diklofenak etter nøye vurdering, og kun med doser  $\leq 100$  mg daglig når behandlingen har en varighet på mer enn 4 uker. Siden de kardiovaskulære risikoene kan øke med økt dose og varighet av behandling, bør laveste effektive dose brukes i kortest mulig tid. Pasientens behov for behandling av symptomer og respons på behandlingene skal evalueres jevnlig, særlig når behandlingen varer i mer enn 4 uker.

## Referanser

1. Madsen S. Nye anbefalinger for diklofenak (publisert 15. juli 2013). Statens legemiddelverks nettsider <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Nye-anbefalinger-for-diklofenak.aspx> (22. november 2013).
2. Novartis Norge AS, Teva Norway AS, Actavis, Pfizer AS, BMM Pharma AB. Kjære helsepersonell-brev: Diklofenak – nye kontraindikasjoner og advarsler etter europeisk gjennomgang av kardiovaskulær sikkerhet (11. juli 2013). Statens legemiddelverks nettsider [http://www.legemiddelverket.no/Bivirkninger/helsepersonell-brev/helsepersonell-brev\\_utsendt/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Bivirkninger/helsepersonell-brev/helsepersonell-brev_utsendt/Sider/default.aspx) (22. november 2013).
3. Statens legemiddelverk. Preparatomtale (SPC) Voltaren. <http://www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek> (Sist endret: 11. februar 2014).

RELIS understreker viktigheten av at mistenkte bivirkninger meldes til RELIS, slik at både produsenten og helsemyndighetene får økt kunnskap om legemidlets bivirkningsprofil, inkludert mulige risikofaktorer. Mer informasjon og meldeskjema finnes på [www.relis.no/bivirkninger](http://www.relis.no/bivirkninger)