



# **KILEN**

Consumer Institut for Medicines and Health

Address: Kammakargatan 7  
SE-111 40 Stockholm  
Sweden



Tel: +46 8 696 01 00  
Fax: +46 8 696 01 10  
E-mail: [kilen@kilen-institutet.se](mailto:kilen@kilen-institutet.se)  
Website: [www.kilen.org](http://www.kilen.org)

## **Lena Westin**

registered nurse, psychotherapist,  
supervisor, teacher, lecturer and active  
as opinionleader



## Utgångspunkt

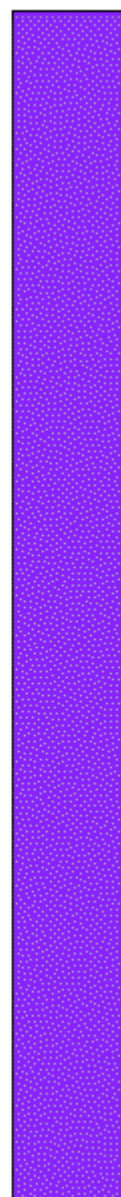
- ① **Konsumentrapportering bidrar till att göra oss uppmärksamma på tidiga signaler på läkemedelsproblem**
- ① **Konsumentrapportering ger kompletterande information till existerande system**
- ① **Konsumentrapportering bidrar till en ökad läkarrapportering**



## RAPPORTER RÖRANDE LORAZEPAM

Klientrapporter 1984-88  
Läkarrapporter 1980-88

Beroende  
Derealisation  
Depersonalisation  
Tinnitus  
Överkänslighet för alla  
sinnenstryck  
Mardrömmar  
Myrkrypningar  
Synstörningar  
Bristande  
koordinationsförmåga  
Köld/värmerysningar  
Yrsel  
Trötthet/utmattning  
Domningar i händer  
och fötter  
Fobiska symtom  
Ängest  
Självordstankar  
Melankolisk triad  
Imitabilitet  
Yrdesutbrott  
Snabba  
känslösvängningar  
Morbid tankar  
Aptitlöshet  
Sömnstörningar  
Ömmande tunga  
Magkramp  
Andningssvårigheter  
Oregelbunden puls  
Blodtrycksförändringar  
Skakningar  
Hårfall  
Spruckna läppar  
Reducerad sexuell lust  
Förändringar i  
menstruationscykeln  
Inkontinens  
Svårigheter att urinera  
Minnesstörningar  
Koncentrations-  
störningar  
Avsaknad av  
initiativförmåga  
Svårigheter med  
planering och  
beslutsfattande  
etc.



420 rapporter  
från konsu-  
menter till  
KILEN om  
biverkningar



18 rapporter  
från läkare till  
biverknings-  
myndigheten



7 rapporter  
accepterade av  
myndigheten  
som möjliga  
biverkningar



# Citalopram, ett exempel

KonsumentRapporter / LäkareRapporter  
till KILEN återspeglade i FASS

Rapporterade symtom	1998		2002	
	KR	LR	KR	LR
ångest	(x) <b>V</b>	-	(x) <b>V</b>	<b>V</b>
upprördhet	<b>V</b>	<b>MV</b>	<b>V</b>	<b>V</b>
kramp	<b>V</b>	-	<b>V</b>	<b>MV</b>
mani	<b>V</b>	-	<b>V</b>	<b>MV</b>
tinnitus	<b>MV</b>	-	<b>MV</b>	<b>MV</b>
överklighets känsla	(x) <b>V</b>	-	(x) <b>V</b>	-
beroende	<b>V</b>	-	<b>V</b>	-

**V** = Vanlig                      (x) = extremt  
**MV** = Mindre Vanlig  
**S** = Sällsynt

Citalopram

*Cipramil  
Seropram  
Elopram  
Cipram  
Prisdal  
Seralgan*



## **Positiva effekter av konsumentrapportering**

- ⊙ **tidig ackumulation av signaler på risker**
- ⊙ **täcker ett vidare spektrum av biverkningar**
- ⊙ **ger mycket informativa, levande och mer kompletta berättelser om oönskade upplevelser**
- ⊙ **rapporten kan innefatta förhållanden som läkaren inte känner till**
- ⊙ **rapporteringen innefattar självmedicinering, ört- och alternativmediciner**



# **Konsumentrapportering gynnar**

- ⊙ **Konsumentens rätt och jämställdhet**
- ⊙ **Terapeutiska framsteg och en säker och rationell läkemedelsanvändning**
- ⊙ **Ett ansvarsfullt och vederhäftigt sjukvårdssystem**