

Fråga till Läkemedelsverket:

Jag önskar få statistik på både antal och typ av biverkningar rapporterade för kopparspiral (alla tillgängliga sorter) i Sverige och om möjligt även i Norden och Världen. Önskat spann de senaste 5 åren.

Sökning i vår databas på alla inkomna rapporter 2011-11-15 till 2016-11-15 (5 år).
Sökning med ordet "Kopparspiral" i fritext och alla fält.

Sökresultat;

Inkomna rapporter från Hälso- och sjukvård = 24 st

Inkomna rapporter från tillverkare av kopparspiral = 102 st

Inkomna rapporter från enskild person som rapporterat till Läkemedelsverket = 128 st

Tabell 1. Hälso- och sjukvården

Typ av komplikation/biverkning/incident	Antal
Angioödem	1
Urtikaria/ klåda	4
Extrauterin graviditet	2
Påverkan på tyroideavärden (TSH)	1
Spiralgraviditet	10
"diverse symtom"*	4
Spiralutstötning	1
Allvarlig infektion	2

Tabell 2. Rapporter från tillverkare

Typ av komplikation/biverkning/incident	Antal
Stor blödning	12
Allergi (nickel) / klåda	5
Extrauterin graviditet	2
Påverkan på tyroideavärden (TSH)	1
Spiralgraviditet	14
"diverse symtom"*	31
Spiralutstötning	1
Allvarlig infektion	2
Oro/Ångest* ²	5
Smärta* ²	6
Spiralbrott (spiral gått sönder)	10
Dislokation/mitigation	6
Melasma	1
Svår borttagning av spiral	1
Håravfall* ²	1

Tabell 3. Rapporter från enskild person

Typ av komplikation/biverkning/incident	Antal
Spiralgraviditet	2
Livmoderperforation	2
Dislokation / mitigation	1
"diverse symtom" *	109
Oro /ångest * ²	4
PMS-liknande symtom, nedstämdhet, depression * ²	2
Svampinfektion (candida) * ²	1
Acneliknande utslag, eksem i ansikte * ²	1
Håravfall * ²	1
Smärta från ena höften	1
Smärta i ländryggen	2
Smärta i buken* ²	1
Ökad blödning vid mens, anemi * ²	1
Yrsel, åksjukeliknande symtom * ²	2
Kraftig trötthet * ²	2
Migrän 1g/mån	1

* förklaring av "diverse symtom", ett samlingsnamn för flera olika symtom som beskrivs i rapporterna (se nedan):

*² de rapporter där man enskilt rapporterat detta symtom. För information kan detta symtom även förekomma och vara inkluderat i "diverse symtom" då det rapporterats tillsammans med ett flertal andra symtom.

Förklaring:

Flera av rapporterna från hälso- och sjukvården respektive enskilda personer kan kopplas ihop med tillverkarens rapport. Vilket gör att en biverkning härrörande från en och samma händelse presenteras i tabell 1, 2 och 3.

Förklaring av "diverse symtom":

- I rapporter från hälso- och sjukvården förekommer följande symtom;

trötthet

yrsel

hjärtklappning

hårfall

nedstämdhet och oro

vaginala symtom såsom flytning och mellanblödning

ospecifika synstörningar

utmattning

järnsmak i munnen

olustkänsla

rastlöshet

depression

magsmärta

klåda och aptitlöshet

koncentrations svårigheter

muskelvärk

trötthet

minnessvårigheter

värk i kroppen

kraftig blödning

anemi

viktuppgång

- I rapporter från tillverkaren följer sammanställning av de symtom som dominerar och som i tabell 2 har presenterats som "diverse symtom";

Excruciating PMS (premenstrual syndrome)
Severe hairloss
Dizziness
Nausea
Unfocused in mind
Brain fog
"feeling that brain has spasm; feeling that brain is washing machine-like"
Panic attacks
Anxiety
Tiredness
Abdominal discomfort
Sensitivity to sound
Swollen belly
Vision disturbance
Formication and tingling sensation in the body
Numbness in limbs
Sensitivity to stress
Feeling of distance to the world
Irritation
Headache
Skin problems acne
Pressure over the chest
Breathing difficulties
Sleeping difficulties

- I rapporter från enskild person följer sammanställning av de symtom som dominerar och som i tabell 3 har presenterats som "diverse symtom";

Hjärntrötthet
Hjärndimma
Domningar och pirr i kroppen
IBS och magbesvär
Tryck över bröstet
Andningssvårigheter
Hjärtklappningar
Synproblem
Dimsyn
Synrubbningar
Ögontorrhet
Koncentrationssvårigheter

Vad gäller biverkningar rapporterade för kopparspiral i Norden och övriga världen så har Läkemedelsverket inte den informationen. Läkemedelsverket hanterar endast rapporter som berör svensk marknad.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Marie Olsson



Läkemedelsverket
Marie Olsson
Utredare
Medicinteknik

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: växel 018 – 17 46 00
Marie.Olsson@mpa.se
www.lakemedelsverket.se