



NOTAT

Til: Departementet
Fra: Jytte Lyngvig og Kåre Geil
Kopi til: Sagen

Produktresumé, bivirkninger, PSUR og henvendelser om Dexofan® for perioden 1. januar 1998 til 16. januar 2008

7. maj 2008

Journal nr:
2207-770

Direkte tlf:
4488 9275

Bivirkninger nævnt i produktresuméet for Dexofan

- 9. april 2001** Det gældende produktresumé, da spørgsmålet om Dexofan i håndkøb blev rejst af Folketingest Sundhedsudvalg i 2003.
I bivirkningsafsnittet var alene anført: Døsighed. Kvalme. Svimmelhed. Hyppighed ikke angivet.
- 23. august 2004** Produktresuméet opdateret.
Bivirkninger: Ikke almindelig: Mani, hallucinationer, svimmelhed, dystoni (ufrivillige spændinger i musklerne, kan medføre abnorme bevægelser og stillinger af lemmerne). Meget sjælden: Hududslæt (fixed drug eruption). Misbrug er set.
- 2. marts 2005** Kun nogle enkelte, rent redaktionelle ændringer (stavefejl, forkert tekst i sidefod)

Nye versioner af produktresuméer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens umiddelbart efter udarbejdelse.

Indlægsseddel

- Juni 2005** Seneste version.
Bivirkninger: Ikke alvorlige-Ikke almindelige (mellem 1 og 10 ud at 1000 behandlede): Opstemthed, hallucinationer, svimmelhed, døsighed, ufrivillige bevægelser.
Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke-alvorlige bivirkninger. Ønsker de information om disse bivirkninger, kan de spørge lægen eller apoteket.

Ifølge Lægemiddelstyrelsens gældende vejledning for indlægssedler står der, at alle alvorlige bivirkninger skal anføres, mens ikke alvorlige bivirkninger, der er meget sjældne eller sjældne kan udelades mod, at den ovenfor nævnte standardtest anføres.

Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et lægemiddel til human brug forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade. (Bekendtgørelse nr. 1238 af 12/12 2005)

Som det fremgår af det gældende produktresumé er ”misbrug set” og ”hudslæt” meget sjældne.

Indrapporerede bivirkninger i forhold til produktresumé

I vedlagte tabel er anført bivirkninger indrapporeret til Lægemiddelstyrelsen i perioden 1998 – 2008.

Det er vigtigt at understrege, at der er tale om indberetninger om *formodede* bivirkninger, og at der ikke nødvendigvis er årsagssammenhæng mellem indtagelsen af lægemidlet og den indtrådte skade. Der kan også være tale om en skade, der er forårsaget af en kombination af forskellige lægemidler (såkaldte interaktioner). Én bivirkningsindberetning om et lægemiddel kan indeholde flere formodede bivirkninger.

For hver bivirkning er det anført, om den er en af de i produktresuméet i 2001 henholdsvis 2004 anførte. Det er desuden anført i enkelte tilfælde, om bivirkningen kan tilskrives andre forhold end Dexofan indtagelsen.

Bivirkningsindberetninger til Lægemiddelstyrelsen i perioden 1. januar 1998 – 16. januar 2008

Lægemiddelstyrelsen har i denne periode modtaget i alt 19 bivirkningsrapporter, som omfatter i alt 40 enkeltbivirkninger. Det bemærkes, at en rapport kan indeholde flere bivirkninger. Enkeltbivirkningerne fremgår af vedlagte oversigt.

Her ses at kun få af de indberettede alvorlige bivirkninger ikke er nævnt i produktresuméet fra august 2004.

I perioden er der solgt godt 16 mio. DDD (Definerede Døgndosis) Dexofan®

Alle indberetninger om formodede bivirkninger set i Danmark registreres i en bivirkningsdatabase. Oplysningerne i bivirkningsdatabase er ikke udtryk for risikoen for bivirkninger ved de enkelte lægemidler. Bivirkningerne indberettes og registreres, hvis blot der kan være en sammenhæng mellem lægemidlet og en indtrådt skade. For en nærmere beskrivelse af lægemiddelovervågning og bivirkningsindberetningssystemet henvises til vedlagte notat af 7. maj 2008.

Periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR)

Der er udarbejdet en PSUR i forbindelse med genregistreringen af Dexofan® i 2005. Den dækker perioden 16. juli 1995 – 28. februar 2005. En PSUR udarbejdes af virksomheden og er en oversigt over de bivirkningsrapporter, som virksomheden har modtaget i den omfattede periode, og disse kan omfatte rapporter fra andre lande end Danmark.

I denne PSUR fra tiårsperioden 1995 – 2005 omtales i alt 14 rapporter med i alt 25 observerede bivirkninger, hvoraf 6 rapporter klassificeres som alvorlige dækkende i alt 8 alvorlige bivirkninger. Af disse 8 enkelt bivirkninger er de 2 beskrevet i det daværende produktresumé. De øvrige 6 er knyttet til forhold, der gør, at disse i sig selv ikke udløser ændringer i produktresumeeet.

Henvendelser om Dexofan

Henvendelse fra John Samuelson af 12. juni 2007, som Lægemiddelstyrelsen har besvaret ved brev af 3. juli 2007 (vedlagt som kopi – skadekortet er ikke vedlagt, da det indeholder personfølsomme oplysninger). Hans indsendte skadekort er registreret som en bivirkning.

Henvendelse fra Jørgen Klewe af 7. juli 2006. Henvendelsen er registreret som en bivirkningsindberetning. Jørgen Klewe har fået en kvitteringsskrivelse i forbindelse med registreringen.

Orienterende henvendelse fra Merete Pilgaard af 22. august 2003.

Herudover kan der i forbindelse med en bivirkningsindberetning være en korrespondance mellem Lægemiddelstyrelsen og indberetter om afklaring af oplysninger. Det er dog meget sjældent.

Lægemiddelstyrelsen modtager mange henvendelser på forskellige måde, og de der indeholder oplysninger om formodende bivirkninger registreres som en bivirkningsrapport i databasen. Derfor er denne oversigt ikke nødvendigvis udtømmende.