

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 2. april 2009
Sagsnr.: 0903609
Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret
Dok nr: 28018

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, som indeholder det virksomme stof "alfa2-adrenoreceptor agonister (romifidin, xylazin, detomidin eller medetomidin)"

././ Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. april 2009.

Sagsfremstilling:

I henhold til artikel 78, stk 1, i direktiv 2001/82/EF, senere ændret ved direktiv 2004/28/EF underrettede den kompetente myndighed i Nederlandene Det Europæiske Lægemiddelagentur, om at man havde til hensigt at ændre markedsføringstilladelser for lægemidler med indhold af alpha-2 adrenoreceptor agonister.

De oplysninger, som den nederlandske myndighed evaluerede, og som resulterede i, at denne myndighed ønskede at ændre tilladelse, drejer sig om en formodet bivirkning hos en person, der meldte om effekter i hjerte-/karsystemet og centralnervesystemet over en periode på tre dage efter ved et uheld at have injiceret sig selv.

Vedtagelse af Kommissionens forslag indebærer, at der af Kommissionen fastlægges retningslinjer for, hvilke advarsler der skal indgå i produktinformationen for veterinære lægemidler med indhold af de virksomme stoffer alfa2-adrenoreceptor agonister (romifidin, xylazin, detomidin eller medetomidin). Lægemidlerne anvendes som injektion til beroligelse eller som smertedæmpende middel til forskellige dyrearter.

Formålet med ændringerne i produktinformationen var at føje et sæt nye forebyggende foranstaltninger vedrørende brugersikkerhed og oplysninger om bivirkninger hos mennesker til produktokumentationen. I forhold til brugeren drejer det sig om virkninger såsom systemisk sedation (døsighed, bedøvelse) og blodtryksfald, hudkontakt, øjenkontakt samt risikoen for gravide. Rådene til læger opremsede mulige kliniske virkninger og foreslået behandling.

Kort beskrivelse af forslaget konklusion

De oplysninger, som CVMP evaluerede, omfattede den formodede bivirkning hos en person, som meldte om effekter i hjerte-/karsystemet og centralnervesystemet (Hoyer, M.J., 2006). Derudover blev eventuelle særskilte oplysninger, der var indsendt af indehaverne af markedsføringstilladelse, evalueret til støtte for de lægemidler, der blev undersøgt i de pågældende undersøgelser. Desuden blev resultaterne af en europæisk undersøgelse af alfa2-adrenoreceptor agonister taget i betragtning.

Udvalget tog også øvrige offentligt tilgængelige oplysninger i betragtning ved den faglige evaluering.

Efter at have overvejet helbredsrisici for mennesker, de foreslåede forebyggende foranstaltninger og oplysningerne om bivirkninger hos mennesker i lyset af de foreliggende oplysninger konkluderede Udvalget for Veterinærlægemidler, at følgende oplysninger skal afspejles i produktokumentationen for de pågældende lægemidler inden for en rimelig tidsramme:

1. I tilfælde af oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen skal vises til lægen; men UNDLAD AT KØRE, da der kan optræde sedation og ændring i blodtryk.
2. Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.
3. Vask straks hud, der udsættes for stoffet, med rigeligt vand.
4. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte berøring med huden.
5. Kommer lægemidlet ved et uheld i kontakt med øjnene, skylles øjnene omgående med rigelige mængder ferskvand. Hvis der forekommer symptomer, konsulteres en læge.
6. Hvis gravide kvinder skal håndtere lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fostret efter utilsigtet systemisk eksponering.
7. Råd til læger: Stoffet er en alfa2-adrenoreceptor agonist, hvor symptomer efter absorbering kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisrelateret sedation, svækket åndedræt og koma, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Der er også indberettet ventrikulær arytmi. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Disse forebyggende foranstaltninger skal derfor afspejles i produktokumentationen for de pågældende veterinærlægemidler indeholdende alfa2-adrenoreceptor antagonist.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.