

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 13. marts 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0901837
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 258 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. februar 2009.

Spørgsmål nr. 258:

"Ministeren bedes oplyse, om man har modtaget indberetning om bivirkninger fra fabrikanten af Omniscan, og i givet fald: Hvilke og hvornår?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Lægemiddelstyrelsen har modtaget 70 danske indberetninger om bivirkninger ved Omniscan. 4 af disse bivirkningsindberetninger er modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

De første to indberetninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen blev modtaget den 10. maj 2006. Den ene var en indberetning om NSF (nefrogen systemisk fibrose), den anden om fibrose. Indberetningen om fibrose blev den 28. februar 2008 omklassificeret til NSF.

Den tredje indberetning blev modtaget den 20. november 2006 og omhandlede akut hjertesvigt.

Den fjerde indberetning blev modtaget den 7. april 2008. Den omhandlede NSF.

Hertil kommer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen løbende har indsendt opfølgende rapporter (supplerende oplysninger) til bivirkningsindberetninger fra læger og sygehuse."

Supplerende kan jeg oplyse, at producenter af lægemidler kun skal indberette oplysninger om bivirkninger ved deres produkter til Lægemiddelstyrelsen.