

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. august 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 636 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 636:

”Har ministeren kendskab til bivirkninger fra den nye Eltroxin fra GlaxoSmithKline og hvad agter ministeren, såfremt dette er tilfældet, at gøre?”

Svar:

For så vidt angår bivirkninger ved lægemidlet Eltroxin har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at styrelsen i perioden fra 1. oktober 2008 til 30. april 2009 modtaget 28 indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidlet. I perioden 1. maj 2009 til 17. august 2009 er der modtaget 430 bivirkningsindberetninger.

En bivirkningsindberetning kan indeholde flere bivirkninger, og de bivirkningsindberetninger, der er modtaget til og med den 17. august 2009 indeholder i alt 2296 formodede bivirkninger. De 10 mest indberettede formodede bivirkninger i perioden 1. oktober 2008 til 17. august 2009 kan ses i tabellen nedenfor.

Bivirkning	Antal
Fatigue/udmattelse	180
Headache/hovedpine	169
Dizziness/svimmelhed	99
Nausea/kvalme	81
Abdominal pain upper/smerter i den øvre del af bughulen	72
Disturbance in attention/koncentrationsbesvær	72
Weight increased/vægtøgning	71
Memory impairment/svækket hukommelse	66
Arthralgia/ledsmerter	56
Myalgia/muskelsmerter	54

Kilde: Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.

En bivirkningsrapport i bivirkningsdatabase er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem lægemidlet og en indtrådt bivirkning. Bivirkninger indberettes og registreres i databasen, hvis blot der kunne formodes at være en sammenhæng mellem lægemidlet og bivirkningen.

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Dato: 9. september 2009  
Sags nr.: 0906411  
Sagsbeh.: SUM-  
DRA/Lægemiddelkontoret  
Dok nr.: 95973

Kendte bivirkninger ved et lægemiddel fremgår af det godkendte produktresumé, der indeholder et resumé af lægemidlets egenskaber.

Nogle af de velkendte bivirkninger ved Eltroxin er bl.a. træthed, hovedpine, kvalme, opkastning, mavesmerter og forøget appetit.

Det er ikke muligt at sondre mellem, om de formodede bivirkningerne er oplevet ved anvendelse af den nye eller den gamle formulering af Eltroxin, men det må formodes, at de fleste bivirkningsindberetninger vedrører den nye formulering.

Det fremgår af produktresumeet, at Eltroxin har et smalt terapeutisk vindue, dvs. at en lille ændring i den optimale dosis kan føre til en reduceret effekt eller uacceptable bivirkninger. Optimal dosering er, som det også fremgår af produktresumeet, baseret på en klinisk vurdering og laboratoriemonitorering af thyroidefunktionstest. Under den initiale indkøringsperiode er forsigtig dosering og monitorering nødvendig for at undgå konsekvenserne af en over- eller underbehandling (dosering), jf. også besvarelsen af spørgsmål 635.

Lægemiddelstyrelsen overvåger og vurderer løbende Eltroxins sikkerhed, herunder om der skal foretages ændringer af produktresumeet. Bivirkningsindberetningerne indgår i denne vurdering.

Som det fremgår af besvarelsen af spørgsmål 635 har GlaxoSmithKline, i samråd med Lægemiddelstyrelsen, i forlængelse af de mange henvendelser om Eltroxin, informeret læger mfl. om vigtigheden af at måle niveauet af thyroidea stimulerende hormon (TSH) ved overgangen til den nye formulering af Eltroxin. Dette anser jeg for væsentligt i forhold til at reducere bivirkningerne for brugerne af Eltroxin her og nu, da det ikke umiddelbart er muligt at skifte til et andet præparat.

Lægemiddelstyrelsen har styrket overvågningen af Eltroxin i relation til bivirkninger, med bl.a. sikkerhedsopdateringsrapporter fra GlaxoSmithKline. Hertil kommer, at Lægemiddelstyrelsen har fremlagt forholdene vedrørende Eltroxin i det europæiske Lægemiddelovervågningsudvalg, der arbejder med lægemiddelovervågnings spørgsmål tværgående i EU, også set i forhold til, at lægemidlet er markedsført i Holland og Tyskland, hvor der er oplevet tilsvarende problemer.

Jeg har tillid til Lægemiddelstyrelsens overvågning og opmærksomhed på bivirkninger fra lægemidlet Eltroxin, og jeg håber, at vi snart vil se færre bivirkninger ved brug af Eltroxin, når der er sket individuelle justeringer i dosis efter måling af hormonet TSH.

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Dorthe Rodian Arleth