



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 1. april 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1103004
Dok nr.: 480660

Folketingets Sundhedsudvalg har den 4. marts 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 520 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Özlem Sara Cekic (SF).

Spørgsmål:

"Hvordan vil ministeren sikre, at alvorlige bivirkninger som dødsfald, ved brug af antidepressiva, kommer til at fremgå af de medicindatabaser, som lægerne anvender i fremtiden?"

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for Lægemiddelstyrelsen og kan på den baggrund oplyse følgende:

Produktresuméerne for godkendte lægemidler i Danmark med indhold af fluoxetin, der er et af flere aktive stoffer, der kendes under betegnelsen SSRI (selektive serotoninoptagingshæmmere), indeholder oplysninger om, at fluoxetin kan anvendes under graviditet, men at forsigtighed skal udvises specielt sent i graviditeten eller lige op til fødslen. Det skyldes, at en række bivirkninger er rapporteret for nyfødte.

Disse bivirkninger er irritabilitet, rystelser, muskelsvaghed, vedvarende gråd, problemer med at sutte samt søvnproblemer. Endvidere oplyses det i produktresuméerne for fluoxetin, at epidemiologiske data viser tegn på, at brug af SSRI'ere under graviditet, især sidst i graviditeten, kan forøge risikoen for Per-sisterende Pulmonal Hypertension hos den nyfødte (PPHN). PPHN er en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet, som medfører, at den nyfødte bliver blålig og trækker vejret hurtigere end normalt. Endelig har epidemiologiske studier vist en øget risiko for medfødte kardiovaskulære misdannelser (dvs. misdannelse af hjertet) forbundet med brugen af fluoxetin under første trimester af graviditeten. Begge disse tilstande er alvorlige og kan medføre, at den nyfødte dør.

Oplysninger er i overensstemmelse med en tekst, som er vedtaget i 2010 på EU-niveau af Pharmacovigilance Working Party (EU's bivirkningskomité) og Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (koordinationsgruppe for markedsføringstilladelser i EU) efter gennemgang af tilgængelig dokumentation for fluoxetin.

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået de indlægssedler, som de ansvarlige virksomheder har lagt ind i Lægemiddelstyrelsens offentligt tilgængelige database for indlægssedler, www.indlaegsseddel.dk. Af indlægssedlerne fremgår det, at lægemidlerne skal anvendes med forsigtighed under graviditet og det

understreges, at enten læge eller jordemoder skal oplyses om evt. brug af lægemidlet. Endvidere fremgår det for en række af lægemidlerne, at der er risiko for medfødt misdannelse af hjertet og for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet. For et par af lægemidlerne er indlægssedlen enten ikke tilgængelig i databasen eller foreligger i en ældre version, idet fristen for upload endnu ikke er udløbet. For en enkelt af disse indlægssedler er fristen for opdatering dog udløbet i januar 2011. Lægemiddelstyrelsen udfører stikprøvekontrol på uploadede indlægssedler i databasen, både for at kontrollere om der er uploadet en indlægsseddel, og om den har det korrekte indhold.

Et enkelt markedsført lægemiddel med fluoxetin har netop fået indført oplysningerne om PPHN og risikoen for medfødte misdannelser i hjertet i produktresumeeet. Ved en fejltagelse blev produktresumeeet for dette produkt ikke opdateret sammen med de øvrige produktresumeer i gruppen. Firmaet vil nu blive pålagt at uploade indlægsseddel i overensstemmelse med ovenstående oplysninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Jeg kan således konstatere, at oplysninger om risikoen ved brug af fluoxetin under graviditet fremgår både af produktresumeer og indlægssedler og udtrykker gældende viden om fluoxetin.

Jeg har bedt Lægemiddelstyrelsen om at sikre, at også produktresumeer og indlægssedler for andre typer af SSRI præparater udtrykker gældende viden om anvendelsen under graviditet.

Produktresumeer og indlægssedler for godkendte lægemidler i Danmark er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Mette Touborg Heydenreich