



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [im@im.dk](mailto:im@im.dk)  
W [www.im.dk](http://www.im.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: **14 JUNI 2011**  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: DEPMHE  
Sags nr.: 1106502  
Dok nr.: 552733

Folketingets Sundhedsudvalg har den 26. maj 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 768 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Anne Marie Geisler Andersen (RV).

Spørgsmål nr. 768:

"Ministeren bedes oplyse om det fremgår af indlægssedlen til antidepressiv medicin, hvilke konkrete bivirkninger der kan være for fosteret, og i bekræftende fald om disse oplysninger da er skrevet i et sprog, der er til at forstå for almindelige mennesker uden en sundhedsvidenskabelig uddannelse."

Svar:

Jeg går ud fra, at udvalget ønsker oplysninger om indlægssedler for antidepressiv medicin med indhold af SSRI (selektive serotoningenoptagningshæmmere), da spørgsmålet er stillet i forlængelse af samrådet den 25. maj 2011 om ordination af SSRI-præparater til gravide.

Efter at have forelagt spørgsmålet for Lægemiddelstyrelsen kan jeg derfor oplyse følgende:

Gruppen af SSRI-lægemidler omfatter ca. 120 individuelle produkter (med forskellige aktivstoffer, styrker og lægemiddelformer). Indlægssedlerne for disse lægemidler er tilgængelige på [www.indlaegssedel.dk](http://www.indlaegssedel.dk).

Indlægssedlen for et SSRI-præparat skal bl.a. indeholde oplysning om risiko for misdannelser i hjertet, risiko for Persisterende Pulmonal Hypertension (PPHN) der er en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet, og risiko for abstinenslignende symptomer hos det nyfødte barn, jf. dog nedenfor.

Oplysningerne i indlægssedlen skal være formuleret på en måde, der er let forståelig for forbrugeren. Dog skal der samtidig være overensstemmelse med den ordlyd, som måtte fremgå af beslutninger eller anbefalinger foretaget på EU-plan for de pågældende aktivstoffer. Der er vedtaget lidt forskellige ordlyde for de forskellige stoffer, og der er i større eller mindre grad forskel på hvilke bivirkninger, der skal være nævnt for de forskellige stoffer. F.eks. skal advarslen om risiko for misdannelser i hjertet kun figurere for stofferne fluoxetin og paroxetin. Der kan også være andre indbyrdes forskelle.

Det er indehaveren af markedsføringstilladelsen for det enkelte lægemiddel, der skal sikre, at indlægssedlen er opdateret med ny information. Opdateringen skal følge den godkendelsesprocedure, som lægemidlet oprindeligt er godkendt efter. De lægemidler, der er markedsført i Danmark, er godkendt både efter national procedure og efter EU-procedurer, hvor Danmark enten er referenceland eller modtagerland.

Lægemiddelstyrelsen har valgt at udvide et igangværende kontrolprojekt om indlægssedler, så der sættes særlig fokus på SSRI-lægemidler. Det er sket for

at sikre, at indlægssedlerne på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk) indeholder de rette oplysninger (advarsler, bivirkningsoplysninger m.m.) om graviditet og amning. Der er tale om ganske detaljerede tekster, der har skullet indføres over flere runder, og som kan afvige i større eller mindre grad for hvert aktivstof som nævnt ovenfor.

Det er således en længere proces dels at gennemgå indlægssedlerne og dels at sikre at de opdateres, hvis der måtte være mangler.

Med venlig hilsen



Bertel Haarder / Mette Touborg Heydenreich