



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: 22. november 2010  
Enhed: Primsund  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1009220  
Dok nr.: 360167

Folketingets Sundhedsudvalg har den 25. oktober 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 91 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 91:

"I forlængelse af SUU alm.del – spørgsmål 5 bedes ministeren oplyse hvor mange bivirkningsindberetninger på Pantoloc, der har været siden august 2006 indtil dato, heraf hvor mange alvorlige og hvor mange med dødelig udgang."

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen i perioden fra den 24. august 2006 til den 25. oktober 2010 har modtaget 20 danske enkeltindberetninger om formodede bivirkninger ved Pantoloc (pantoprazole), hvoraf 5 indberetninger vedrørte formodede alvorlige bivirkninger. Der var ingen indberetninger om tilfælde med dødelig udgang.

I samme periode har Lægemiddelstyrelsen modtaget 6 periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR) om Pantoloc, der indeholder oplysninger om indberetninger om formodede bivirkninger på verdensplan.

Der er ifølge disse PSUR modtaget i alt 4760 indberetninger (inklusive opfølgende rapporter) om formodede bivirkninger. 1030 af disse indberetninger (inklusive opfølgende rapporter) angik formodede alvorlige bivirkninger, heraf 78 tilfælde (inklusive 1 opfølgende rapport) med dødelig udgang.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at en indberetning om en formodet bivirkning ikke er ensbetydende med, at der er påvist en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og bivirkningen. I de fleste tilfælde med dødelig udgang er der ikke noget i rapporterne, der tyder på en sammenhæng med indtagelse af Pantoloc. Det fremgår af oplysningerne i rapporterne, at patienterne i forvejen var alvorligt syge, og at de også blev behandlet med andre lægemidler. Der er således andre faktorer, der mere sandsynligt kan have været årsag eller medvirkende årsag til disse dødsfald. I rapporterne er der omtalt enkelte tilfælde med indberetninger om alvorlige bivirkninger i form af Lyell syndrom og Stevens-Johnson Syndrom (hudbivirkninger), leverbetændelse, leversvigt og en allergisk reaktion, alle med dødelig udgang, hvor det ikke kan udelukkes, at bivirkningerne er forårsaget af Pantoloc. Der er her tale om velkendte, men sjældne bivirkninger, der er beskrevet i produktresumeeet om Pantoloc.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der ikke er tegn på alvorlige sikkerhedsproblemer med Pantoloc. Denne vurdering er foretaget på baggrund af salgstal om, at der er givet 358 mio. behandlinger med Pantoloc på verdensplan i perioden.

Supplerende kan jeg, med henvisning til mit svar af 29. oktober 2010 på spørgsmål nr. 5 (alm. del) oplyse, at der i perioden 24. februar 2006 til 25. oktober 2010 er indberettet 22 formodede bivirkninger i Danmark ved brug af Pantoloc. 6 af disse indberetninger angik formodede alvorlige bivirkninger, heraf 1 med dødelig udgang.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen