

Lægemiddelstyrelsen  
Lægemiddelkontrol/AMV  
Den 29. oktober 2011

**Notat vedrørende Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af initiativer, herunder politianmeldelse med henblik på bødestraf af 8 virksomheder, som ikke har efterlevet Lægemiddelstyrelsens påbud om inden 1. oktober 2011 at have opdateret den fysiske indlægsseddel med advarslen til gravide og ammende.**

I forbindelse med gennemgangen i sommer af produktinformationen for SSRI præparaterne har Lægemiddelstyrelsen konstateret, at flere produkters indlægssedler indeholdt mangelfulde advarsler om graviditet, amning, anvendelse til børn og selvmordsrelateret adfærd. Enkelte markedsførte lægemidler manglede oplysninger i indlægssedlen om risikoen for forhøjet tryk i lungekredsløbet hos nyfødte, hvis mødre er blevet behandlet med SSRI. Tilsvarende manglede enkelte indlægssedler oplysninger om risiko for abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

Med brev 30. juni 2011 pålagde Lægemiddelstyrelsen alle virksomheder, som markedsfører et eller flere af de 86 SSRI præparater på det danske marked at indlægssedlen for lægemidlet skulle bringes i overensstemmelse med produktresuméet, herunder med hensyn til advarslen til gravide og ammende. Fristen for implementering blev sat til 1 måned for opdatering af indlægssedlen på indlaegsseddel.dk og 3 måneder for de fysiske indlægssedler lægemiddelpakninger hos grossister. Vi besluttede samtidig at lave et kontrolprojekt umiddelbart efter 30. september 2011 med henblik på at kontrollere, om virksomhederne havde efterkommet påbuddet.

I perioden 3. til 11. oktober 2011 udtog vi en stikprøve på 9 præparater fra en dansk grossist og foretog kontrol af den fysiske indlægsseddel og oplysningerne på indlaegsseddel.dk. For alle præparater var oplysningerne på indlaegsseddel.dk korrekt opdateret, mens dette kun var tilfældet for den fysiske indlægsseddel for 1 præparat (Fontex fra Eli Lilly).

Da der var tale om en så stor andel af præparaterne, som havde en mangelfuld indlægsseddel besluttede vi, at det ville være hensigtsmæssigt at lægge en information på vores hjemmeside. Dette for at fremme en hurtigere implementering af opdaterede fysiske indlægssedler i alle 86 præparater, og forventeligt hurtigere end en kontrol af alle præparater. Vi vil igen i næste uge udtage en ny stikprøve og håber så, at der her ikke vil vise sig problemer med ikke opdaterede indlægssedler.

Med hensyn til beslutningen om politianmeldelse blev den truffet dels set i lyset af sagens specielle karakter, hvor alvorligheden gør, at virksomhederne burde have været særligt agtpågivende, dels under hensyntagen til resultaterne fra Lægemiddelstyrelsens kontrolprojekt om indlægssedler, som er offentliggjort på vores hjemmeside den 1. marts 2011. Her fandt vi også adskillige mangelfulde indlægssedler.

Pressen har taget kontakt til os efter, at nyheden blev lagt på netstedet den 27. oktober, således har vi givet interview til Ekstrabladet, BT, Dagens Medicin, P3 nyheder, herunder Radioavisen, bragt første gang kl. 12 den 28. oktober samt TV-avisen den 28. oktober hvor et kort indslag blev bragt i 21 nyhederne.

Lægemiddelstyrelsen  
Lægemiddelkontrol/AMV  
Den 29. oktober 2011

**Bilag:**

1. Lægemiddelstyrelsens nyhed den 27. oktober 2011
2. Oversigt over Virksomheder involveret i stikprøvekontrollen fra 3.-11. oktober 2011
3. Lægemiddelstyrelsen nyhed den 1. marts 2011 vedr. kontrolprojekt for indlægssedler

## **Bilag 1: Lægemiddelstyrelsens nyhed den 27. oktober 2011**

### **Stikprøve afslører mangelfuld information om antidepressiv medicin til gravide og ammende**

Lægemiddelstyrelsen har politianmeldt en række virksomheder, fordi de ikke har opdateret indlægssedlen om gravide og ammendes brug af antidepressiv medicin af typen SSRI'er (selective serotonin reuptake inhibitors). Samtidig har styrelsen bedt virksomhederne om at tilbagekalde SSRI'ere med mangelfulde advarsler.

Baggrunden er, at Lægemiddelstyrelsen har kontrolleret, om advarslerne for brugen af medicin til behandling af depression er opdateret i forhold til graviditet og amning. Indlægssedlerne skulle have været opdateret på indlaegssedel.dk i løbet af 1 måned fra 30. juni 2011, og de nye indlægssedler skulle være i pakningerne inden 3 måneder.

Efter deadline på de 3 måneder har Lægemiddelstyrelsen lavet en stikprøvekontrol af 9 forskellige pakninger med SSRI'er. Stikprøven viste, at 8 ud af 9 pakninger ikke indeholdt en opdateret indlægsseddel.

Lægemiddelstyrelsen har derfor politianmeldt virksomhederne med henblik på, at de får en bøde. Samtidig har virksomhederne fået besked om at tilbagekalde medicin, der har en mangelfuld indlægsseddel.

Styrelsen vil fortsætte kontrollen af indlægssedler i SSRI-pakninger i den kommende tid.

**Bilag 2: Oversigt over Virksomheder involveret i stikprøvekontrollen fra 3.-11. oktober 2011**

Supplement til nyhed lagt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside med titlen:  
”Stikprøve afslører mangelfuld information om antidepressiv medicin til gravide og ammende”  
udsendt den 28. oktober 2011 til BT, Ekstrabladet, P3, TV-avisen og LIF

Følgende produkter er indgået i Lægemiddelstyrelsens kontrolprojekt om indlægssedler i antidepressive lægemidler i forhold til advarsler under graviditet og amning. Produkterne på listen havde ikke en korrekt indlægsseddel ved prøve køb efter den frist, som Lægemiddelstyrelsen havde givet. Fristen udløb i slutningen af september 2011, og prøve købet blev foretaget den 3. oktober.

<b>Produkt</b>	<b>Styrke</b>	<b>Virksomhed</b>
Seroplex "EuroPharmaDK"	15 mg	EuroPharmaDK ApS
Sertralin "Ratiopharm"	100 mg	Ratiopharm GmbH
Sertralin "KRKA"	50 mg	Krka Sverige AB
Paroxetin "Pfizer"	30 mg	Pfizer ApS
Paroxetin "PCD"	20 mg	PharmaCoDane ApS
Fluoxetin "2care4"	20 mg	2care4 ApS
Fluoxetin "Orifarm"	20mg	Orifarm Generics A/S
Fluoxetin "Actavis"	20mg	Actavis Group PTC ehf.

### **Bilag 3: Lægemiddelstyrelsen nyhed den 1. marts 2011 vedr. kontrolprojekt for indlægssedler**

#### Kontrol af indlægssedler og mærkning af lægemidler (Vinter 2011)

Virksomhederne har ansvar for, at indlægssedler og mærkning på lægemidler er udarbejdet i henhold til mærkningsbekendtgørelsen. Lægemiddelstyrelsen foretager løbende stikprøvekontroller af indlægssedler og mærkning. Her kan du se, hvilke lægemidler vi har kontrolleret i vinteren 2011. En række af lægemidlerne har fået eller vil få ændret mærkning eller indlægsseddel som følge af kontrollen.

#### Kontrol af mærkning

Lægemiddelstyrelsen har bl.a. på baggrund af reklamationer samt indberetninger til Dansk Patientsikkerhedsdatabase kontrolleret forskellige dele af **mærkningen** på nedenstående lægemidler. Vi har kontrolleret lægemidlerne i henhold til mærkningsbekendtgørelsen (se faktaboksen til højre).

På baggrund af Lægemiddelstyrelsens kontrol har indehaveren af markedsføringstilladelsen **ændret eller vil ændre udseendet af yder- og/eller inderemballagen** på følgende lægemidler:

- Delepsine Retard, depottabletter, 300 mg, Orion Pharma A/S
- Delepsine Retard, depottabletter, 500 mg, Orion Pharma A/S
- Delepsine, tabletter, 300 mg, Orion Pharma A/S
- Delepsine, enterotabletter, 300 mg, Orion Pharma A/S
- Delepsine, enterotabletter, 500 mg, Orion Pharma A/S
  
- Sumatriptan "Actavis", tabletter, 50 mg, Actavis A/S
- Sumatriptan "Actavis", tabletter, 100 mg, Actavis A/S
  
- Gabapentin "PCD", kapsler, hårde, 300 mg, PharmaCoDane ApS
  
- Detrusitol Retard, depotkapsler, hårde, 2,8 mg, EuroPharmaDK ApS
  
- Xamiol, gel, 50 mikrogram/0,5 mg /g, Orifarm A/S
- Xamiol, gel, 50 mikrogram/0,5 mg /g, PharmaCoDane ApS
  
- Tadol, kapsler, hårde, 50 mg, PharmaCoDane ApS
  
- Clozapin "2care4", tabletter, 100 mg, 2care4 ApS

Ved kontrollen har Lægemiddelstyrelsen **accepteret udseendet af yder- og/eller inderemballagen** for følgende lægemidler:

- Malfin, depottabletter, 10 mg, Teva
- Malfin, depottabletter, 100 mg, Teva
  
- Tafil, tabletter, 0,25 mg, Pfizer A/S
- Halcion, tabletter, 0,25 mg, Pfizer A/S
  
- Combar, filmovertrukne tabletter, 15 mg, PharmaCoDane ApS
- Combar, filmovertrukne tabletter, 30 mg, PharmaCoDane ApS
- Combar, filmovertrukne tabletter, 45 mg, PharmaCoDane ApS
  
- Foradil, inhalationsspray, opløsning, 12 mikrogram/dosis, EuroPharmaDK
  
- Propofol "B. Braun", injektions-/infusionsvæske, emulsion, 5 mg/ml, B. Braun Medical A/S
- Propofol "B. Braun", injektions-/infusionsvæske, emulsion, 10 mg/ml, B. Braun Medical A/S
- Propofol "B. Braun", injektions-/infusionsvæske, emulsion, 20 mg/ml, B. Braun Medical A/S

#### Kontrol af indlægssedler

Lægemiddelstyrelsen har med baggrund i projekt om harmonisering af indlægssedler kontrolleret udvalgte lægemidlers indlægssedler i henhold til mærkningsbekendtgørelsen (se faktaboksen til højre).

På baggrund af lægemiddelstyrelsens kontrol har indehaveren af markedsføringstilladelsen **opdateret indlægssedlen** (i pakning og/eller på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)) på følgende lægemidler:

- Fenyl butazon OBA, tabletter 200 mg, OBA Pharma A/S
- Glucosamin "Ferrosan", 400 mg tabletter, Ferrosan A/S
- Dysport, pulver til injektionsvæske, opløsning, IPSEN AB
- Ibutop, crème, 5%, Actavis Nordic A/S
- Klexane, injektionsvæske, opløsning, hætteglas 100 mg/ml, sanofi-aventis Denmark A/S
- Malarone, filmovertrukne tabletter, 250+100, GlaxoSmithKline Pharma A/S
- BCG kultur "SSI", pulver til blæreskyllevæske, Statens Serum Institut
- Pharmalgen Bi, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, 120 mikrog/vial, ALK-Abello A/S

Ved kontrollen har Lægemiddelstyrelsen **accepteret indlægssedlen** på følgende lægemidler:

- Glucosamin "Ledflex", filmovertrukne tabletter, 400 mg, Ferrosan A/S
- Glucosamin "Jemo", filmovertrukne tabletter 400 mg, Jemo Pharma A/S
- Diclon, enterotabletter, 50 mg, Sandoz A/S
- Brufen, tabletter, 600 mg, Abbott Scandinavia
- Todolac, tabletter, 200 mg, Norpharma A/S
- Relifex, tabletter, 500 mg, Meda A/S
- Piroxicam "Mylan" tabletter 20 mg, Mylan ApS
- Navelbine, kapsler, bløde 20 mg, Pierre Fabre Norden AB
- Bonyl, tabletter, 250 mg, Orion Pharma A/S
- Vermox, tabletter, 100 mg, Janssen-Cilag A/S
- Ferroplex-Fragula "ERA", tabletter, ERA Medical ApS
- Uromixtan, filmovertrukne tabletter, 400 mg, Baxter A/S
- Folimet, tabletter, 5 mg, DOC Medical A/S
- Folimet, tabletter, 1 mg, DOC medical A/S
- Iomeron, injektionsvæske, opløsning 400 mg iodine/ml, Initios Medical AB
- Prohance, injektionsvæske, opløsning 279,3 mg/ml, Initios Medical AB
- Vispaque, injektionsvæske, opløsning 270 mg iodine/ml, GE Healthcare A/S
- Omnipaque, injektionsvæske 240 mg I/ml, GE Healthcare
- Zodalex, implantat, 3,6 mg, Astra Zeneca A/S
- Persantin, overtrukne tabletter, 100 mg, Abacus Medicine Aps
- Lariam, tabletter, 250 mg, Roche A/S
- Naproxen "Mylan", tabletter 250 mg, Mylan ApS