



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 10. juli 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1303518
Dok nr.: 1261123

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 789 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares foreløbigt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 789:

"Mener ministeren, at danske kvinder bør have mulighed for, at få adgang til nedenstående information? Der refereres til at den amerikanske lægemiddelstyrelse, FDA, har udsendt en ALERT på Misoprostol. En sådan udsendes, når FDA mener, at der er behov for at kommunikere en advarsel til offentligheden og ikke kun til lægerne. FDA skriver i ALERTEN om den obstetriske brug af Misoprostol følgende: "These uses are not approved by the FDA. No company has sent the FDA scientific proof that misoprostol is safe and effective for these uses. There can be serious side effects, including a torn uterus (womb), when misoprostol is used for labor and delivery. A torn uterus may result in severe bleeding, having the uterus removed (hysterectomy), and death of the mother or baby. These side effects are more likely in women who have had previous uterine surgery, a previous Cesarean delivery (C-section), or several previous births.

"<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111315.htm>"

Svar: Grundet sommerferieperioden er det ikke muligt at besvare spørgsmålet inden for fristen. Jeg forventer at besvare spørgsmålet endeligt inden udgangen af august måned.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth