



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 07-09-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLINB
Sagsnr.: 1805699
Dok. nr.: 673038

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 9. juli 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 1189 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1189:

”Vil ministeren oplyse, hvad ministerens holdning er til, at man ikke sikrer ordentlig advarsler på medicin, der skal doseres ugentlig, og som hvis det doseres dagligt er livsfarligt? Der henvises til artiklen ”Det skal være slut med dødsfald på grund af fejl-doseringer: Nu lander sag om gigtmedicin på ministerens bord” bragt på www.dr.dk den 2. juli 2018.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Generelle krav til mærkning af lægemidler

Styrelsen oplyser, at de generelle krav til mærkning af lægemidler er reguleret i Mærkningsbekendtgørelsen¹. I bekendtgørelsen er der fastsat krav både til mærkning af selve pakningsmaterialet og den indlægsseddel, som pakningen indeholder.

Eftersom størrelsen af en lægemiddelpakning giver begrænsede muligheder for, hvor meget der kan stå på selve emballagen, vil der typisk kunne anføres flere og mere udførlig information i indlægssedlen.

Der stilles det generelle krav, at mærkning skal være let læselige, let forståelig og uudslettelig. Herudover må informationen ikke være vildledende, ikke egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler eller med nærings- og nydelsesmidler eller med kosmetiske produkter.

På ydre pakning skal lægemiddelnavn, lægemiddelform f.eks. tabletter og produktets styrke fremgå. Endvidere Indholdsmængde, lægemidlets aktive substanser, produktionsnummer og udløbsdato, navn og adresse på indehaver af lægemidlet samt det tilknyttede markedsføringsnummer samt varenummer. Særlige oplysninger samt advarsler vil ligeledes kunne anføres, hvis det findes nødvendigt ved godkendelsen af lægemidlet eller senere.

I indlægssedlen er der altid en opfordring til, at den læses grundigt, og den gemmes, da der kan være brug for at læse den igen på et senere tidspunkt.

¹ BEK nr. 869 om mærkning m.m. af lægemidler af 21. juli 2011 med senere ændringer.

Indlægssedlen, som kan være ilagt pakningen eller påsat yderpakningen, afspejler de oplysninger, der fremgår af det produktresumé, som bliver godkendt for lægemidlet. Indlægssedlen fokuserer derfor på, hvilken behandling lægemidlet er godkendt til, hvordan lægemidlet skal tages f. eks. 3 gange dagligt eller f.eks. kun én gang ugentligt. Denne doseringsangivelse gives for hver indikation, som lægemidlet er godkendt til. Eventuelle bivirkninger, der kan opstå ved indtagelse af lægemidlet samt oplysninger man som patient bør vide, før indtagelse af lægemidlet, oplyses også. Det kan evt. være forsigtighedsregler, advarsler og brugen af lægemidlet f.eks. ved graviditet, amning eller ved samtidig brug med andre lægemidler eller mad og alkohol m.v.

Om mærkning af gigtmidlet Methotrexat

Lægemiddelstyrelsen oplyser fsva. gigtmidlet methorexat, at indtagelsen i forhold til den konkrete sygdom fremgår af indlægssedlen. Således fremgår det bl.a. af indlægssedlen, at: "Den sædvanlige dosis er: Kronisk leddegigt. Tag Methotrexat Sandoz én gang ugentligt. Den sædvanlige startdosis er 6 tabletter (i alt 15 mg) 1 gang om ugen på samme ugedag hver uge. Hvis du ikke har fået det bedre efter 6-8 uger, vil lægen evt. øge din dosis. Følg lægens anvisning. Dosis bør ikke overstige 30 mg/uge."

I 2012 blev der stillet krav til, at der på pakningsmaterialet skulle fremgå følgende advarsel: "Tag dosis én gang ugentligt (Kun for produkter med reumatologiske eller dermatologiske indikationer)". Lægemiddelpakninger på det danske marked indeholdende methotrexat til oralt brug har en advarselstekst anført på ydre pakning ud over den information om indtagelsen, som gives i indlægssedlen.

Skærper af mærkning

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at den seneste indsendelse af den periodiske sikkerhedsindberetning for methotrexat har givet anledning til en yderligere kommende skærpelse af advarsel om dosering i både produktresumeeet, indlægsseddel og ydre pakning og evt. indre pakning.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at den kommende skærpelse for det første vil bestå af, at der for lægemidler, der har mindst én indikation, og som kun kræver behandling én gang ugentligt, vil være fremhævet oplysninger om den ugentlige dosering i form af fed skrift og med teksten indrammet i en boks.

For det andet vil den kommende skærpelse af mærkning af methotrexat bestå af en visuel påmindelse, som skal fremgå på ydre og evt. indre pakning med henblik på at gøre patienterne bevidste om at tage lægemidlet én gang om ugen i de indikationer, der kræver dosering én gang om ugen. Lægemiddelstyrelsen er allerede i dialog med markedsføringsindehavere herom, og der stilles krav til, at teksten 'én gang ugentligt' skal fremgå i en rød boks på en fremtrædende plads på pakningsmaterialet. Styrelsen oplyser, at de nye pakninger med skærpede krav til anbefalet dosis forventes at komme på det danske marked ved årsskiftet 2018/2019.

Med venlig hilsen