

blodprøver for at kontrollere Deres lever- og nyrefunktion samt indhold af fedt og sukker i blodet. Det er vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvilke bivirkninger De får; det gælder i særdeleshed bivirkninger fra hud, lever, nyre, nervesystem og knogler. Hvis De bliver deprimeret eller får andre psykiske symptomer, skal De straks kontakte Deres læge. Hvis De er bekymret over de ovennævnte bivirkninger eller andre uventede virkninger, skal De straks kontakte Deres læge eller apoteket.

Det er også kendt, at gravide, der bruger midlet, kan udsætte fosteret for så svære skader, at abort tilrådes. Herom står på indlægssedlen bl.a.: »De må ikke blive gravid under behandlingen eller inden for en måned efter ophør af behandlingen. Hvis De alligevel bliver gravid, er det meget tænkeligt, at Deres barn vil blive født med deformiteter«.

Det er skræmmende, at et almindeligt anvendt hudplejemiddel mod bumser kan have så alvorlige bivirkninger, og det ønskes derfor i besvarelsen oplyst, hvor længe Lægemedelstyrelsen har haft kendskab til alvorlige bivirkninger ved Roaccutan, og om styrelsen i den anledning har foretaget sig noget, herunder overvejet at inddrage godkendelsen af lægemidlet.

Svar (17/4 02)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg har i anledning af det stillede spørgsmål modtaget følgende udtalelse fra Lægemedelstyrelsen:

»Det aktive stof i Roaccutan er isotretinoin. Allerede inden Roaccutan kom på markedet i Danmark i 1985, havde Lægemedelstyrelsen kendskab til, at isotretinoinholdige lægemidler kunne forårsage foster misdannelser. Dette var påvist i dyreforsøg, der gik forud for kliniske forsøg på patienter med acne.

Lige siden Roaccutan kom på markedet, har der været knyttet særlige restriktioner til udleveringen af lægemidlet. Restriktionerne skal sikre, at Roaccutan kun anvendes ved svære tilfælde af acne og under kontrol af læger, der er specialister i behandling af svær acne, og som har et grundigt kendskab til Roaccutans bivirkninger. Oprindeligt kunne Roaccutan kun udleveres fra sygehuse. I 1987 blev dette ændret, således at Roaccutan også kunne ordineres af speciallæger

i hud- og kønssygdomme. Denne begrænsning er stadig gældende.

Lægemedelstyrelsen modtog de første rapporter om alvorlige depressioner i forbindelse med brug af isotretinoin i 1998. Lægemedelstyrelsen havde endvidere kendskab til indberetninger om tilfælde af depressioner, selvmord og selvmordsforsøg til udenlandske myndigheder. Samme år blev risiko for depressioner føjet til produktresuméet for Roaccutan.

I Lægemedelstyrelsens bivirkningsdatabase var der pr. 8. april 2002 registreret i alt 21 alvorlige bivirkninger, der mistænkes forårsaget af isotretinoin (antal i parentes): Depression (7), psykose (1), selvmord (1) (Dette tilfælde blev registreret i databasen i sidste halvdel af januar måned 2002 og indgik ikke i de data, der blev offentliggjort primo april 2002, da disse data hidrørte fra en søgning foretaget primo januar 2002.), aggressiv reaktion (1), krampeanfald (2), temporær blindhed (1), søvnforstyrrelser (1), colitis (tyktarmsbetændelse) (1), konfusion (1), diaré (1), leverpåvirkning (1), fedtlever (1), forhøjet stofskifte (1) og tør hud (1).

Den første alvorlige bivirkning blev registreret i 1997 (diaré). De syv tilfælde af depressioner er registreret i 1998 (2), 1999 (2), 2000 (2) og 2001 (1). Et tilfælde af psykose og et tilfælde af selvmord er registreret i 2002. Der er ikke modtaget rapporter om foster misdannelser.

Lægemedelstyrelsen har kendskab til bivirkninger på Roaccutan observeret i andre lande, idet alle bivirkninger ved et lægemiddel siden 1995 er blevet indsamlet systematisk i såkaldte periodiske sikkerhedsopdateringer, der indeholder alle bivirkninger observeret i en afgrænset periode i de lande, hvor lægemidlet er markedsført. De første to år efter, at et nyt lægemiddel er blevet bragt på markedet, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende sikkerhedsopdateringer hvert halve år og derefter årligt de to år efterfølgende år. Endelig skal sikkerhedsopdateringer indsendes i forbindelse med den genregistrering af lægemidlet, som finder sted hvert femte år.

Lægemedelstyrelsen modtog den seneste sikkerhedsopdatering for Roaccutan i september 2001.

Lægemedelstyrelsen har ingen aktuelle overvejelser om at inddrage godkendelsen af Roaccutan. Baggrunden herfor er:

Acne kan være en svært invaliderende hudsygdom, der forringer patienternes livskvalitet. Isotretinoin er en effektiv behandling til disse