

ner, samt på rapporter fra læger, der har behandlet patienter med Sporanox.

I forsøgene undersøgte man hjertefunktionen efter indtagelse af Sporanox. Man fandt tegn på en nedsættelse af hjertets pumpefunktion (negativ inotrop effekt). Effekten var forbigående, og der var ikke kliniske symptomer hos patienterne på nedsat hjertefunktion.

En gennemgang af registrerede bivirkningsrapporter har vist, at i alt 75 rapporter (data fra oktober 2000) om hjertebivirkninger er registreret på verdensplan, heraf ca. halvdelen fra USA. Hyppigheden af rapporter om hjertebivirkninger anslås at være 1:100.000 behandlede patienter i USA henholdsvis 1:1.000.000 behandlede patienter på verdensplan.

Flertallet af patienterne blev behandlet for alvorlige (systemiske) svampeinfektioner. Døgn-dosis var hos de fleste patienter 400 mg. 16 af de 75 patienter er døde. En gennemgang af disse patienters sygehistorie viste, at de havde andre alvorlige lidelser, herunder kræftsygdomme og HIV/AIDS, og at de var i behandling med mange medikamenter samtidig.

Selvom risikoen for hjertebivirkninger skønnes at være ringe, finder Lægemiddelstyrelsen det nødvendigt at tilføje disse oplysninger i den kommende udgave af produktresuméet.

#### *Lamisil og leverbivirkninger*

Farmakokinetiske undersøgelser har vist, at patienter med nedsat leverfunktion ikke kan omsætte Lamisil i normalt omfang. Der kan derfor være en øget risiko for bivirkninger af Lamisil hos denne gruppe patienter. I produktresuméet for Lamisil er dette problem allerede nævnt, men i den kommende udgave af produktresuméet vil informationen blive uddybet.

Jeg kan endvidere oplyse, at Lægemiddelstyrelsen har aftalt med Dansk Dermatologisk Organisation, at organisationen vil omtale oplysningerne overfor sine medlemmer på sin hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere oplyst, at de nye oplysninger ikke giver anledning til at ændre normal praksis, hvorefter virksomhederne vil få op til 6 måneder til at implementere de godkendte ændringer i indlægssedlen.

Jeg finder ovenstående initiativer fyldestgørende, og jeg agter derfor ikke på det foreliggende grundlag at foretage mig yderligere i denne sag.

#### **Spm. nr. S 2919**

Til indenrigs- og sundhedsministeren (19/8 02) af:

**Birthe Skaarup (DF):**

»Vil ministeren kommentere artiklen »Demente uden opsyn« i Berlingske Tidende 16. august 2002, og vil ministeren eventuelt tage initiativ til en ændring af lovgivningen inden for området?«

#### **Begrundelse**

Ifølge Berlingske Tidende har fastspænding af en dement 83-årig uden opsyn på Frederiksberg Hospital medført, at den pågældende omkom, da hun forsøgte at komme fri af bæltet. Overlæge på Frederiksberg Hospitals Psykiatriske afdeling Kim Solstad bekræfter, at dødsfaldet kunne været undgået, hvis der havde været en vagt til stede.

Spørgeren finder den omtalte sag meget uheldig og mener, at den giver anledning til en revision af de gældende regler, således at hjælpe-løse eller demente personer aldrig må spændes fast og efterlades uden permanent opsyn af hospitalets personale.

#### **Svar (6/9 02)**

**Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):**

Det er altid dybt beklageligt, når der sker dødsfald inden for sundhedssektoren, der muligvis kunne være forhindret.

For som jeg udtalte til en artikel i Berlingske Tidende den 17. august 2002, har vi selvfølgelig en forpligtelse til at se efter personer, vi har gjort immobile.

For så vidt angår den konkrete sag har Hovedstadens Sygehusfællesskab oplyst, at en undersøgelse er iværksat af forløbet. Derudover har jeg bedt Sundhedsstyrelsen om en redegørelse for forløbet.

Styrelsen har indtil videre oplyst, at Embedslægeinstitutionen for Københavns Amt har oplyst over for Sundhedsstyrelsen, at Frederiksberg Politi har ønsket at foretage en politimæssig efterforskning af sagen, hvorfor Embedslægeinstitutionen afventer resultatet heraf.

Når resultatet af politiets undersøgelser foreligger, vil Embedslægeinstitutionen fremsende