



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 27. februar 2014  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1400765  
Dok nr.: 1395845

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 31. januar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 435 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 435:

"Ministeren bedes oplyse, hvorfor sygehusapoteket ikke rettede proceduren for færdigtilberedning, således at den var i overensstemmelse med beskrivelse i indlægssedlen, da indlægssedlen blev opdateret med en "sproglig præcisering" i 2012, og herunder hvornår indlægssedlen blev opdateret? Hvad kan ministeren oplyse om den "sproglige præcisering"? Der henvises til nyhed på Region Midtjyllands hjemmeside:

<http://www.rm.dk/om+os/aktuelt/nyheder?docid=134658>? "

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af første del af spørgsmål 435 anmodet Danske Regioner om bidrag til besvarelsen, mens jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelsen af den øvrige del af spørgsmålet.

Danske Regioner har baseret sit svar på baggrund af oplysninger fra Region Midtjylland, som blandt andet har oplyst, at Sanofi den 4. oktober 2012 udsendte et nyt produktresumé, hvori i det blev oplyst, at der er overskud af både det aktive lægemiddel og opløsningsmiddel. Denne ændring af produktresuméet blev ikke opdaget på Hospitalsapoteket og dermed heller ikke rettet i apotekets to produktionssystemer.

Ifølge Region Midtjylland er det normal procedure, at medicinalfirmaerne ved væsentlige ændringer i produktresuméer og dermed indlægssedler tilbagekalder de pakninger af lægemidlet, der er leveret til landets apoteker. Var denne sædvanlige procedure fulgt i dette tilfælde, ville hospitalsapotekerne være blevet opmærksomme på, at der var overskud af lægemiddel i pakningerne.

Danske Regioner har endvidere oplyst, at det hidtil ikke har været procedure på landets hospitalsapoteker, at disse ugentligt søger efter ændringer af produktresuméer. Region Midtjylland har oplyst, at efter normal god praksis kontakter firmaer hospitalsapotekerne direkte, når der skal formidles oplysninger af betydning for håndtering af lægemidler. På Hospitalsapoteket for Region Midtjylland er der ikke fortilfælde for, at ændringer af betydning for apotekets håndtering alene formidles via produktresuméer.

Region Midtjylland har oplyst over for Danske Regioner, at hospitalsapoteket i Aarhus i den konkrete sag blev kontaktet telefonisk af Sanofi den 20. april 2012. Sanofi gør opmærksom på, at der er overskud af præparatets opløs-

ningsmiddel, men firmaet oplyser ikke, at der er overskud af præparatets aktive lægemiddel. Denne telefoniske orientering bliver efterfølgende bekræftet via e-mail: Der er overskud af opløsningsmidlet, men der er ingen oplysninger om overskud af det aktive lægemiddel.

Endelig har Danske Regioner oplyst, at når hospitalsapoteket anvender elektroniske dokumentationssystemer medfører en sådan melding oversættelse til, at den færdige blanding bliver tyndere end ellers fastlagt, og at der derfor skal anvendes en større mængde af det aktive lægemiddel for at få den ønskede dosis. Det resulterer i en overdosering på 15-20 %.

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

”Sundhedsstyrelsen går ud fra, at regionerne svarer på den del af spørgsmålet, der vedrører sygehusapotekernes manglende tilretning af proceduren for færdigtilberedning, da indlægssedlen blev opdateret.

Om indlægssedlen kan Sundhedsstyrelsen oplyse, at den blev opdateret i september 2012. Ifølge oplysninger fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) lå den nye indlægsseddel i de danske pakninger fra januar 2013.

Klargøring af Jevtana til patientforbrug foregår i en 2-trins proces. I trin 1 trækkes en opløsning (solvens) op fra det første hætteglas og sprøjtes ind i det andet hætteglas med koncentrat. Det giver en opløsning på 10mg/ml. I trin 2 trækkes en mængde ud af opløsningen, der skal bruges til den konkrete patient, hvorefter den føjes til en separat infusionsopløsning, som derefter er klar til at blive indgivet i den konkrete patient.

Præciseringen af teksten i indlægssedlen blev foretaget i den del af instruksen som beskriver trin 1. Teksten i den oprindelige indlægsseddel og i den ændrede indlægsseddel fra september 2012 er gengivet nedenfor, hvor de enkelte afsnit er stillet overfor hinanden:

| Oprindelig indlægsseddel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Indlægsseddel opdateret september 2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trin 1: Indledende fortynding af koncentratet til infusionsvæske, opløsning med den medleverede solvens.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stil JEVTANA-hætteglasset med koncentrat og den medleverede solvens til side.</li> <li>• Koncentratopløsningen skal være klar, hvis den opbevares hensigtsmæssigt (se</li> </ul> | <p><b>Trin 1: Indledende fortynding af koncentratet til infusionsvæske, opløsning med den medfølgende solvens.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stil JEVTANA-hætteglasset med koncentrat (påfyldningsvolumen: 1,83 ml) og den medfølgende solvens (påfyldningsvolumen: 5,67 ml) til side. Dette påfyldningsvolumen er blevet fastlagt under udviklingen af JEVTANA for at kompensere for væsketab ved fremstilling af præmixen. Dette overskud sikrer, at der efter fortynding med hele indholdet af den medfølgende solvens til JEVTANA, kan udtages et præmixvolumen på mindst 6 ml som indeholder 10 mg/ml JEVTANA, hvilket svarer til den angivne mængde på 60 mg per hætteglas.</li> <li>• Koncentratopløsningen i JEVTANA-hætteglasset skal være klar. Træk hele</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>pkt. 5). Træk hele indholdet af den medleverede solvens ud med en kanyle ved delvist at vende hætteglasset på hovedet, og injicer den i det tilsvarende hætteglas med JEVTANA koncentrat. For så vidt muligt at begrænse skumdannelse, når solvensen injiceres, skal nålen rettes ind mod indersiden af hætteglasset med koncentratopløsning og langsomt injiceres.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fjern kanylen og nålen og bland manuelt og forsigtigt ved gentagne gange at vende opløsningen, indtil der opnås en klar og homogen opløsning. Det kan tage ca. 45 sekunder.</li> <li>• Lad opløsningen stå i ca. 5 minutter og kontrollér derpå, at opløsningen er klar og homogen. Det er normalt, at det stadig skummer efter dette tidsrum.</li> </ul> | <p>indholdet af den medfølgende solvens ud med en kanyle ved delvist at vende hætteglasset på hovedet, og injicer den i det tilsvarende hætteglas med JEVTANA koncentrat. For så vidt muligt at begrænse skumdannelse, når solvensen injiceres, skal nålen rettes ind mod indersiden af hætteglasset med koncentratopløsning og langsomt injiceres.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fjern kanylen og nålen og bland manuelt og forsigtigt ved gentagne gange at vende opløsningen, indtil der opnås en klar og homogen opløsning. Det kan tage ca. 45 sekunder.</li> <li>• Lad opløsningen stå i ca. 5 minutter og kontrollér derpå, at opløsningen er klar og homogen. Det er normalt, at det stadig skummer efter dette tidsrum.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at også den oprindelige indlægsseddel muliggør en korrekt færdigblanding med korrekt dosering af Jevtana.”

Jeg kan i det hele henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen anførte.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup