



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: 29. oktober 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1304909
Dok nr.: 1322408

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 13 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 13:

"Mener ministeren, at det er tilfredsstillende, at et præparat udleveres til ambulant brug, når der ikke foreligger yderligere information om præparatet til hverken gravide eller personale, end den foreliggende engelske indlægsseddel?"

Svar:

Om ambulant brug af Angusta, med det aktive indholdsstof misoprostol, kan jeg henvise til min besvarelse af 15. oktober 2013 af SUU alm. del spørgsmål 969.

Af dette svar fremgik, at "Læger har, som anført i svar på SUU alm. del spørgsmål 777, pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved behandling med misoprostol. Som ved behandling med andre lægemidler, er det den ordinerende læge, der har ansvar for behandlingen, herunder på hvilken måde misoprostol kan administreres hos den enkelte patient.

Hvis en læge vurderer, at en gravid kvinde kan sendes hjem med misoprostol og afvente, at fødslen går i gang, indgår det som en del af lægens vurdering, om den gravide kvinde er i stand til selv at administrere lægemidlet. Lægen skal ligeledes vurdere om den givne instruktion, vedr. indtagelse af lægemidlet og eventuelle bivirkninger eller komplikationer, er tilstrækkelig til, at den enkelte kvinde forstår, hvornår og ved hvilke symptomer hun skal henvende sig til fødeafdelingen. Hvilken behandling der er forsvarlig i forhold til den enkelte kvinde vil altid være en konkret vurdering."

Endelig vil jeg nævne, at det indgår i Sundhedsstyrelsens plan for overvågning og tilsyn med lægemidler til igangsættelse af fødsler, at skabe åbenhed og dialog om anvendelsen af lægemidler til igangsættelse af fødsler, herunder også i forhold til skriftlig og mundtlig information og vejledning til gravide.

Om den engelsksprogede indlægsseddel kan jeg henvise til min besvarelse af SUU alm. del spørgsmål 11.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth