

Sådan overvåges lægemidler til dyr for mulige bivirkninger

Receptpligtige lægemidler til dyr overvåges løbende på samme måde som receptpligtig medicin til mennesker.

Både dyrlæger, veterinærsygeplejersker, farmaceuter/apoteker, dyrepassere og dyreejere kan indberette en formodet bivirkning. Dyrlæger har skærpet indberetningspligt de første to år et nyt produkt er på markedet.

Før et lægemiddel godkendes af myndighederne, skal der være foretaget forsøg, der dokumenterer sikkerhed og effekt af lægemidlet, herunder bivirkninger og hyppigheden af dem. Alle godkendte lægemidler til dyr overvåges løbende for mulige bivirkninger i et samarbejde mellem lægemiddelmyndighederne og lægemiddelproducenterne efter et nøje fastlagt system.

Kendte og ukendte bivirkninger

Alle lægemidler kan give bivirkninger. De bivirkninger, man allerede kender, står nævnt i lægemidlernes *produktresuméer* og *indlægssedler*. Andre bivirkninger bliver først kendt med tiden. Netop derfor er det vigtigt, at der også foretages indberetninger *ved mistanke om* bivirkninger. Man behøver altså ikke på forhånd vide, om det er lægemidlet, der har givet anledning til bivirkningen, men man kan nøjes med at have en formodning om det.

En indberetning af en bivirkning betyder derfor ikke nødvendigvis, at der er en sammenhæng mellem brugen af lægemidlet og den formodede bivirkning.

Alle kan indberette formodede bivirkninger

Både dyrlæger, veterinærsygeplejersker, farmaceuter/apoteker, dyrepassere og dyreejere kan indberette en formodet bivirkning. Formodede bivirkninger kan indberettes til:

- Lægemiddelstyrelsen, www.meldenbivirkning.dk
- Lægemiddelproducenten

Dyrlæger i Danmark **skal** indberette alle formodede bivirkninger på nye lægemidler (de første to år produktet er markedsført) til Lægemiddelstyrelsen.

Produktresuméer for godkendte lægemidler kan findes et af disse to steder afhængig af hvordan de er godkendt:

www.ema.europa.eu

www.produktresume.dk

Indlægssedlen er en forkortet udgave af produktresuméet, hvor dyreejeren kan læse relevant information om hvordan medicinen anvendes, og om kendte bivirkninger.

Større sikkerhed ved europæisk samarbejde

Indberetningerne samles i et fælles overvågningssystem, en bivirkningsdatabase, der er fælles med andre europæiske lande. Det giver ekstra sikkerhed for dyreejere i små lande, at overvågningen foregår på europæisk plan, idet de samlede erfaringer med lægemidlet på den måde opnås hurtigere og bliver større.

Løbende overvågning

Indberettede formodede bivirkninger inddeles i:

- alvorlige bivirkninger (f.eks. død, livstruende eller invaliderende tilstande)
- ikke-alvorlige bivirkninger

De alvorlige bivirkninger vurderes af myndighederne i løbet af kort tid. Både alvorlige og ikke-alvorlige formodede bivirkninger opgøres i *periodiske sikkerhedsrapporter*, der udarbejdes med fastlagte intervaller. Myndighederne vurderer de *periodiske sikkerhedsrapporter* for nye lægemidler med kortere mellemrum end for ældre lægemidler. For nye lægemidler vurderes de *periodiske sikkerhedsrapporter* typisk hvert halve år.

Periodiske sikkerhedsrapporter indeholder alle indberettede formodede bivirkninger for den pågældende periode.

Hvis sikkerhedsrapporterne giver anledning til, at nye bivirkninger bliver kendt, bliver lægemidlernes produktresuméer og indlægssedler opdateret med denne information.

Vurdering af en eventuel sammenhæng

Hver eneste bivirkningsindberetning vurderes med henblik på, om den er:

- Sandsynlig: der er ikke umiddelbart andre forklaringer på den observerede utilsigtede reaktion end brug af lægemidlet.
- Mulig: der *kan* være en sammenhæng med brugen af lægemidlet, men der kan også være andre forklaringer på dyrets reaktion.
- Inkonklusiv: det kan ikke afgøres, om der er en sandsynlig eller mulig sammenhæng, men det kan heller ikke udelukkes.
- Usandsynlig: det viser sig, at der var en anden årsag til dyrets reaktion.

Dyrets generelle sundhedsstatus, kendskab til lægemidlet, samtidig brug af andre lægemidler og tidsforløbet mellem brugen af lægemidlet og den formodede bivirknings opståen indgår typisk i vurderingen.

Et stort puslespil

Hver indberetning kan ses som en del af et puslespil, der sammen med andre indberetninger bidrager til det samlede billede.

Når det samlet set vurderes, om indberettede formodede bivirkninger fra behandlede dyr har en sammenhæng med brugen af et lægemiddel, indgår mulig kausalitet som den væsentligste parameter. Men der kan også indgå en vurdering af, om den pågældende reaktion ses hyppigere hos behandlede dyr frem for dyr, der ikke er blevet behandlet. Med i overvejelserne tages også viden fra andre kilder, såsom kliniske forsøg og andre videnskabelige kilder.

Antal indberetninger og sikkerhed hænger ikke sammen

Nogle lægemidler anvendes ofte, mens andre anvendes sjældent. Derfor siger antallet af indberettede formodede bivirkninger i sig selv ikke noget om sikkerheden af et lægemiddel.

Antallet af indberettede formodede bivirkninger siger derfor ikke noget om hvor mange af indberetningerne, der vurderes at have en sammenhæng med brugen af lægemidlet.

Antallet af indberetninger skal altid sættes i forhold til hvor mange dyr, der er blevet behandlet med lægemidlet, og om der er en formodet sammenhæng mellem brugen af produktet og dyrets reaktion.