

SÅDAN OVERVÅGES LÆGEMIDLER TIL DYR FOR MULIGE BIVIRKNINGER

Lægemidler til dyr overvåges løbende på samme måde som medicin til mennesker.

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

Et lægemiddel godkendes kun af myndighederne, hvis der er foretaget forsøg, der dokumenterer sikkerhed og effekt af lægemidlet. Heri indgår også bivirkninger og hyppigheden af samme.

Alle godkendte lægemidler til dyr overvåges løbende for mulige bivirkninger. Det sker i samarbejde mellem lægemiddelmyndighederne og lægemiddelproducenterne og i 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.

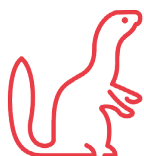
En indberetning af en bivirkning betyder derfor ikke nødvendigvis, at der er en sammenhæng mellem brugen af lægemidlet og den formodede bivirkning.

Produktresuméer

for godkendte lægemidler kan findes et af disse to steder afhængigt af, hvordan de er godkendt:
www.ema.europa.eu
www.produktresume.dk

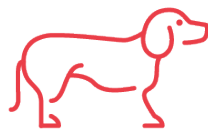
Indlægssedlen

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



SÅDAN OVERVÅGES LÆGEMIDLER TIL DYR FOR MULIGE BIVIRKNINGER

VINORDIC



Alle kan indberette formodede bivirkninger

Både dyrlæger, veterinærpsyki-
plejersker, farmaceuter/apotekere,
dyrepassere og dyreejere kan indberette
en formodet bivirkning.

Formodede bivirkninger
kan indberettes til:

- Lægemedelstyrelsen,
www.meldenbivirkning.dk
- Lægemedelproducenten

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

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 kan foregå på
europæisk plan, idet de samlede
erfaringer med lægemidlet
udnyttes bedre.

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.

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.

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,
ej heller 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.

