

Garðabær 19. janúar 2026

Efni: Mayzent – uppfærðar öryggisupplýsingar

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Öryggisupplýsingar fyrir Mayzent hafa verið uppfærðar.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru allir sérfræðingar í taugalækningum, hjúkrunarfræðingar með sérþekkingu á MS ásamt yfirlæknum og hjúkrunardeildarstjórum á taugalækningadeild LSH og lyflækningadeild SAK. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

Öryggisupplýsingarnar samanstanda af eftirfarandi þáttum:

- Gátlista fyrir lækna (einungis birtur á www.serlyfjaskra.is)
- Leiðbeiningum fyrir sjúkling og umönnunaraðila (meðfylgjandi og birtar á www.serlyfjaskra.is)
- Áminningarkorti gegn þungun fyrir konur sem geta orðið þungaðar (meðfylgjandi og birt á www.serlyfjaskra.is)
- Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) sem er að finna á www.serlyfjaskra.is

Öryggisupplýsingum fyrir Mayzent var síðast dreift í nóvember 2023. Efnið hefur nú verið uppfært með tilliti til nýrra öryggisupplýsinga er varða IRIS (ónæmisendurvirkjunarheilkenni). Auk þess hefur verið bætt við upplýsingum um að endurtaka þurfi þungunarpróf með viðeigandi millibili og að upplýsa skuli lækinn ef grunur er um þungun.

Mikilvægt er að farga eldra efni sem hefur verið dreift:

Eldri Gátlisti fyrir lækna var auðkenndur „MAY 2023/10-31/IS”,

Leiðbeiningar fyrir sjúkling og umönnunaraðila voru auðkenndar „MAY 2023/10-32/IS” og

Áminningarkort gegn þungun fyrir konur sem geta orðið þungaðar var auðkennt „MAY 2022/11-55/IS”.

Aukaverkanatilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna til Vistor ehf. umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið safety@vistor.is.

Öryggisupplýsingarnar er að finna á www.serlyfjaskra.is. Til að panta fleiri eintök af öryggisupplýsingunum eða ef frekari upplýsinga er þörf hafið þá samband við undirritaða.

F.h. Novartis á Íslandi

Andrea Ingimundardóttir,

Markaðsstjóri Novartis,

Farsími: 824-7138, andrea@vistor.is

