



24. september 2018

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Að kröfu lyfjafirvalda hefur fræðsluefni fyrir **Neotigason 10 og 25 mg hörð hylki** verið uppfært. Nýja útgáfan á að auðvelda nauðsynleg samskipti við sjúkling með tilliti til leiðbeininga um þungunarforvarnir.

Neotigason hefur öflug vanskapandi áhrif hjá mönnum og veldur fósturláti og meðfæddri vansköpun ef það er notað á meðgöngu. Tilgangur útgáfu fræðsluefnisins er að lágmarka hættu á fæðingargöllum og fósturláti sem tengist Neotigason. Þó fræðsluefnið sé mjög mikilvægt inniheldur það þó ekki tæmandi upplýsingar um lyfið og því er nauðsynlegt að lesa einnig vandlega Samantekt á eiginleikum lyfs og sjúklingarnir þurfa að lesa fylgiseðilinn sem fylgir með lyfinu.

2. útgáfa fræðsluefnis fyrir Neotigason samanstendur af eftirfarandi efnisþáttum:

1. Gátlisti fyrir lækna
2. Gátlisti fyrir lyfjafræðinga
3. Áminningarkort fyrir sjúklinga

Það er á ábyrgð lækna að upplýsa sjúklinga um meðfylgjandi efni og afhenda áminningarkort fyrir sjúklinga til þeirra sem fá Neotigason ávísað.

Vinsamlega fargið eldri útgáfu fræðsluefnisins.

Nýja fræðsluefnið má nálgast á vef Lyfjastofnunar, : www.serlyfjaskra.is og útprentuð eintök hjá markaðsleyfishafa:

Actavis Group PTC ehf, sími 550 3300, netfang actavis@actavis.is.

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlega tilkynnið aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Auk þess skal tilkynna allar þunganir í tengslum við notkun Neotigason til Lyfjastofnunar, notuð eru sömu eyðublöð og þegar aukaverkanir eru tilkynntar.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Actavis í síma 550 3300 eða með tölvupósti í netfangið Lyfjagat@actavis.is.

Virðingarfyllst,


Ragnheiður Thoroddsen
Pharmacovigilance & Medical Operations Manager
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.