



Reykjavík 1. apríl 2024

Öryggisupplýsingar um Dabigatran etexilate Krka

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Sem markaðsleyfishafa fyrir Dabigatran etexilate Krka ber Krka skylda til að útbúa og miðla/dreifa fræðslufni til heilbrigðisstarfsmanna, sem vænta má að ávísu lyfinu. Fræðslufnið er útbúið til veita ráðleggingar um notkun dabigatran etexilats hjá börnum til að lágmarka hættuna á blæðingu. Markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Fræðslufnið hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun.

Fræðslufnið samanstendur af eftirfarandi efnisþáttum:

- Dabigatran etexilate Krka (dabigatran etexilat) - Leiðbeiningar fyrir lækna vegna notkunar hjá börnum, útgáfa 1 – samþykkt af Lyfjastofnun í febrúar 2024
- Sjúklingakort sem er í pakkningu lyfs, samþykkt af Lyfjastofnun í desember 2023

Fræðslufnið er aðgengilegt rafrænt á www.serlyfjaskra.is. Nýjasta samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) er aðgengileg á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur þessa fylgibréfs/fræðslufnis eru allir barnalæknar, svæfingalæknar, skurðlæknar og heimilis- og heilsugæslulæknar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðslufnið eftir því sem við á.

Ef spurningar vakna eða óskað er eftir bæklingum á prenti, vinsamlegast hafið samband við:

Kjartan Hákonarson
Deildarstjóra hjá Söluhópi 1 / Icepharma
kjartan@icepharma.is

Virðingarfyllst,

Valgerður Tómasdóttir
Sérfræðingur í lyfjaskráningum / Regulatory Affairs Manager
Lyfjasvið - Skráningardeild / Pharmaceuticals
Direct: +354 540 8048 - Mobile: +354 821 8048



Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill fyrirtækið upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Icepharma ber ríka upplýsingaskyldu gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi, m.a. til að tryggja rétta notkun lyfja og lækningatækja og til að vekja athygli á nýjungum. Þannig að Icepharma geti uppfyllt slíkar skyldur kann fyrirtækinu að vera nauðsynlegt að safna og nota samskiptaupplýsingar um einstaklinga (s.s. nafn, netfang, upplýsingar um vinnustað o.fl.). Öll vinnsla persónuupplýsinga í starfsemi Icepharma byggir á heimild í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og fer fram í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna. Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.