



8. maí 2023  
Endurdreift til nýrra viðtakenda 12. júní 2023

## EFNI: Elvanse Adult® (lisdexamfetamíntvímesýlat, LDX) vefsíða með fræðsluefni

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, markaðsleyfishafi Elvanse Adult vill upplýsa þig um uppfærslu á fræðsluefni og uppfærðri vefsíðu lyfsins. Mælt er með því að nota vefsíðuna ásamt samantekt á eiginleikum lyfsins. Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið yfirfarinn af Lyfjastofnun.

Uppfærslan á fræðsluefninu var sú að svarti þríhyrningurinn var fjarlægður og markaðsleyfi lyfsins hefur flust til Takeda.

Vefsíðuna er að finna á eftirfarandi slóð:

[www.idxguide.com/eu](http://www.idxguide.com/eu)

Vefsíðan inniheldur upplýsingar og gögn sem geta aðstoðað við val og eftirlit með sjúklingum sem fá meðferð við ADHD með Elvanse Adult.

Efni sem finna má á vefsíðunni:

- Upplýsingar um Elvanse Adult (LDX)
- Hjálpargögn sem hægt er að niðrhala (útgáfudagsetning: júlí 2022):
  - Gátlisti 1 fyrir lækna: Gátlisti sem nota á áður en lyfinu er ávísað
  - Gátlisti 2 fyrir lækna: Gátlisti fyrir áframhaldandi eftirlit
  - Tafla fyrir lækna til að nota við eftirlit með sjúklingum sem fá meðferð með lisdexamfetamíntvímetýlati
  - Öryggisupplýsingar fyrir sjúklinga – *1 eintak meðfylgjandi*
- Tengill á samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Elvanse Adult
- Tengill á fylgiseðil Elvanse Adult

Vinsamlegast athugið að eitt prentað eintak af fræðsluefni ætlað sjúklingum er meðfylgjandi en fræðsluefni ætlað heilbrigðisstarfsmönnum er eingöngu aðgengilegt á vefsíðunni og á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Eldri útgáfur af efninu sem voru dagsettar í september 2017 eru nú úreldar, vinsamlegast fargið eldra efni.

Elvanse Adult (LDX) er eftirritunarskylt lyf. Hámarks magn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti.

V-2022050479

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Geðlæknar, heimilis- og heilsugæslulæknar, taugalæknar og deildarlæknar geðdeilda fyrir fullorðna. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

### **Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu**

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

### **Frekari upplýsingar**

Fræðsluefnið er einnig birt á vef Lyfjastofnunar [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) ásamt samþykktum lyfjatextum (SmPC og fylgiseðli). Ef þú hefur einhverjar spurningar eða þarfnast frekari upplýsinga um Elvanse Adult, vinsamlegast hafðu samband við Davíð Ingason hjá Vistor hf. í síma 535 7000 eða með tölvupósti: [david@vistor.is](mailto:david@vistor.is).

Virðingarfyllst  
fyrir hönd Takeda Pharma A/S



Davíð Ingason  
Markaðsstjóri Takeda á Íslandi