



29. október 2025, Kópavogur

Efni: Teriflunomide Zentiva - Öryggisupplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga

Teriflunamid Zentiva
Markaðsleyfishafi: Zentiva k.s.
IS/1/23/060/01

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Öryggisefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Sjúklingakort er ætlað sjúklingum og hefur texti þess verið yfirfarinn af Lyfjastofnun.

Öryggis-/umræðuleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn eru ætlaðar til að fræða heilbrigðisstarfsmenn og til að auðvelda (þegar lyfinu er ávísað í upphafi) samtal milli læknisins sem ávísar lyfinu og sjúklingsins, til að draga úr áhættu á áhrifum á lifur, hugsanlegri áhættu á vansköpun, áhættu á háþrýstingi, áhættu á áhrifum á blóðmynd og áhættu á sýkingum/alvarlegum tækifærissýkingum. Sjúklingakortið fyrir sjúklinga er áminning bæði fyrir sjúklinginn og heilbrigðisstarfsmenn um að ekki megi nota Teriflunomid Zentiva á meðgöngu, um notkun öruggra getnaðarvarna hjá konum sem geta orðið þungaðar, nauðsyn þess að staðfesta að kona sé ekki þunguð þegar meðferðin hefst, að lyfið geti haft áhrif á blóðþrýsting, lifrarstarfsemi, blóðfrumnafjölda og ónæmiskerfið.

Vinsamlega lesið samantekt á eiginleikum Teriflunomid Zentiva áður en lyfinu er ávísað. Hana má finna á www.serlyfjaskra.is.

Öryggisefnið í heild sinni er aðgengilegt rafrænt á www.serlyfjaskra.is

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru allir sérfræðingar í taugalækningum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

Um er að ræða:

- Öryggis-/umræðuleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Sjúklingakort

Læknum sem ávísa lyfinu ber að afhenda sjúklingum sjúklingakortið, fara yfir það með þeim í upphafi og reglulega, og aðstoða sjúklinga við að skrá á það nauðsynlegar upplýsingar. Minna ætti sjúklinga á mikilvægi þess að lesa fylgiseðilinn sem fylgir í pakkningu lyfsins.

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: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir á einnig að tilkynna til markaðsleyfishafans Zentiva á netfangið PV-Iceland@zentiva.com.

Virðingarfyllt,
f.h. Alvogen ehf umboðsaðila Zentiva á Íslandi

Ásta Friðriksdóttir



Sölu- og markaðsstjóri Alvogen ehf.
Farsími: 830-4840, asta.fridriksdottir@alvogen.com

Um meðferð persónuupplýsinga við dreifingu öryggisupplýsinga.

Í samræmi við General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 og lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018, vill Alvogen ehf., sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga.

Markaðsleyfishöfum fyrir lyf getur borið skylda til, samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a, að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té fræðsluefni og aðrar öryggisupplýsingar samkvæmt áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Lyfjastofnun.

- Til að markaðsleyfishafi geti uppfyllt þessa skyldu heldur Alvogen skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanna.
- Tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanns sem safnað er í þessum tilgangi eru: nafn, sérgrein og pósthfang/vinnustaður.
- Upplýsingarnar verða geymdar á meðan markaðsleyfi lyfs, sem bundið er fræðsluefni, er í gildi og eftir það eins lengi og lög kveða á um. Upplýsingarnar verða ekki afhentar þriðja aðila.
- Áætlun um dreifingu fræðsluefnisins hefur verið send frá markaðsleyfishafa til Lyfjastofnunar til yfirferðar og samþykktar. Gögn sem staðfesta að krafa um dreifingu efnisins hafi verið uppfyllt eru varðveitt hjá markaðsleyfishafa og þarf að vera hægt að leggja fram slík gögn sé þess óskað af eftirlitsaðila við úttektir.

Ofangreind fyrirmæli laga eru þær heimildir sem byggt er á við meðferð og vinnslu persónuupplýsinga eins og að framan greinir. Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga fyrir lyf, vinsamlega hafðu samband með því að senda tölvupóst á netfangið dpo@alvogen.is.

Teljir þú ástæðu til átt þú rétt á að senda kvörtun til Persónuverndar.