



27.maí 2024

## Mavenclad (kladribín) – dreifing uppfærðs fræðsluefnis - Mavenclad dregur ekki úr verkun getnaðarvarnalyfja til inntöku sem eru tekin til að koma í veg fyrir þungun („pillan“).

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Fræðsluefni fyrir Mavenclad hefur verið uppfært með upplýsingum um að Mavenclad dragi ekki úr verkun getnaðarvarnalyfja til inntöku sem eru tekin til að koma í veg fyrir þungun („pillan“). Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjayfirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Markmiðið er að vekja athygli á og veita upplýsingar um teikn og einkenni tiltekinnar mikilvægrar og þekktrar áhættu og hvernig bregðast eigi við henni.

Uppfært fræðsluefni, útgáfa 2.1, ætlað læknum/sjúklingum hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun og er aðgengilegt á vefsíðunni, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is). Efnið samanstendur af eftirfarandi efnispáttum:

- Leiðarvísi fyrir lækna
- Leiðarvísi fyrir sjúklinga

Útgáfa 1.4 sem áður var dreift er nú úrelt, vinsamlegast fargið eldra efni.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: sérfræðingar í taugalækningum.

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

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Merck á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef frekari upplýsinga er óskað.

Virðingarfyllst,

Íris Erla Gísladóttir

Íris Erla Gísladóttir

Viðskiptastjóri

Sími: +354 8469322

[Iris.erla@icepharma.is](mailto:Iris.erla@icepharma.is)

[www.icepharma.is](http://www.icepharma.is)

*Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill fyrirtækið, fyrir hönd markaðsleyfishafa, 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](http://www.icepharma.is/personuverndarstefna). Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: [personuvernd@icepharma.is](mailto:personuvernd@icepharma.is).*