

Mars 2024

Imnovid® ▼

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Uppfært fræðsluefni

Þetta bréf inniheldur upplýsingar um uppfært fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga fyrir Imnovid (pómálídomíð) sem hafa þarf í huga þegar því er ávísað. Þeir sem hafa í höndum eldri útgáfu af eftirfarandi efni eru beðnir um að farga þeim til að tryggja að ávallt séu skoðaðar nýjustu öryggisupplýsingar:

- Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk 2204-2200007
- Upplýsinga fyrir sjúklinga 2204-2200008
- Staðfestingarskjal vegna kvenkyns sjúklinga sem geta orðið barnshafandi 2204-2200009
- Staðfestingarskjal vegna kvenkyns sjúklinga sem geta ekki orðið barnshafandi 2204-2200010
- Staðfestingarskjal vegna karlkyns sjúklinga 2204-2200011
- Sjúklingakort 2204-2200012
- Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun, 2204-2200013
- Pregnancy surveillance form Part I, 2015-2200019

Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og/eða tryggja rétta notkun lyfsins. Efnið er ætlað til að lágmarka áhættu á útsetningu fyrir lyfinu hjá þunguðum konum. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun.

Helstu breytingar eru:

- Efnið hefur verið uppfært m.t.t. samræmingar á orðalagi varðandi vansköpunarvaldandi áhrifa lyfsins.
- Sér eyðublað um áhættuvitund kemur í staðinn fyrir gátlista fyrir ráðgjöf sem var áður í bæklingnum upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk.
- Uppfærðar leiðbeiningar um meðhöndlun lyfsins.

Um leið vill Bristol Myers Squibb minna á **takmarkanir hvað varðar ávísun og afhendingu Imnovid**. Hafa ber í huga að upplýsingar um takmarkanir þessar hvað varðar ávísun og afhendingu er að finna í Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.4.

Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur Lyfjastofnunar Evrópu, en markmiðið er að auka öryggi og/eða tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun. Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu og samkvæmt samþykki Lyfjastofnunar hefur Bristol Myers Squibb sett á fót áætlun um að koma í veg fyrir þungun til að lágmarka hættu á vansköpun af völdum pómálídomíðs og veitir áætlun um áhættustjórnun handa heilbrigðisstarfsmönnum sem kunna að ávísa Imnovid. Heilbrigðisstarfsmenn sem ætla að ávísa Imnovid skulu fyrst lesa áætlun um áhættustjórnun. Heilbrigðisstarfsmenn þurfa að upplýsa sjúklinga um kröfur áætlunar um að koma í veg fyrir þungun fyrir Imnovid, sem lýst er í áætlun um áhættustjórnun:

- **Læknum** sem ávísa lyfinu er bent á að virða takmarkanir hvað varðar ávísun, að afhenda öllum sjúklingum sem fá Imnovid ávísað sjúklingabækling, sjúklingakort og staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun, og að veita sjúklingi viðeigandi fræðslu.

- **Lyfjafræðingum** er bent á að virða takmarkanir hvað varðar ávísun/afhendingu, að nota staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun sem undirritað hefur verið af læknum sem ávísar lyfinu og að veita sjúklingi viðeigandi fræðslu, þegar Imnovid er afhent sjúklingi samkvæmt ávísun.

Fræðsluefnið samanstendur af:

- Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Upplýsingar fyrir sjúklinga (kvenkyns sjúklinga sem geta orðið þungaðir, kvenkyns sjúklinga sem geta ekki orðið þungaðir, karlkyns sjúklinga)
- Sjúklingakort
- Eyðublað fyrir áhættuvitund
- Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun

Fræðsluefnið í heild sinni, Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil verður að finna á www.serlyfjaskra.is.

Tilkynning aukaverkana

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir og þunganir (notað er sama eyðublað fyrir þunganir og aukaverkanir) sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Einnig má senda tilkynningu á: medinfo.denmark@bms.com.

Mikilvægt er að Bristol Myers Squibb fái að fylgjast með framvindu allra þungana. Vinsamlegast notið eyðublað fyrir skráningu þungana (www.serlyfjaskra.is undir lyfinu) þegar tilkynning um þungun er send á: medinfo.denmark@bms.com.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í blóðsjúkdómum og apótek (lyfjafræðingar). Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Tengiliðaupplýsingar fyrirtækis

Ef frekari spurningar vakna um Imnovid eða ef þanta þarf fleiri eintök af fræðsluefninu skal hafa samband við: vistor@vistor.is

Bestu kveðjur,

Katrine Kanne Salwan

Katrine Kanne Salwan

Associate Director, Head of Country Patient Safety, Denmark & Iceland