Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

Hafnarfjörður 23.apríl 2018

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Efni: Fræðsluefni fyrir lyfin Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn og Ibandronic acid WH 2 mg innrennslisþykkni, lausn (íbandrónsýra, natríum einhýdrat)

Ibandronic acid WH verður sett á markað á Íslandi 1. mars 2018. Lyfjayfirvöld hafa sett þau skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis lyfsins að útbúa eigi fræðsluefni í formi minnisblaðs fyrir sjúklinga. Markmiðið með útgáfu minnisblaðsins er að draga úr hættu á sjaldgæfri aukaverkun af íbandrónsýru (beindrep í kjalka) þegar lyfið er gefið í bláæð. Efnið hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun.

Fræðsluefnið samanstendur af:

- Minnisblaði fyrir sjúklinga

Minnisblaðið er aðgengilegt ásamt samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli á www.serlyfjaskra.is og mun markaðsleyfishafi í samstarfi við Lyfjastofnun sjá til þess að nýjasta útgáfa þess verði ætíð birt þar.

Mikilvægt er að heilbrigðisstarfsmenn afhendi sjúklingum og/eða umönnunaðilum minnisblaðið og styðjist við upplýsingar sem koma fram í samantekt á eiginleikum lyfsins og í fylgiseðlinum þegar lyfið er notað.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: www.lyfjastofnun.is.

Vinsamlegast hafið samband við undirritaðan ef óskað er eftir fleiri eintökum af minnisblaðinu eða frekari upplýsinga um lyfið.

Með kveðju,

Jón Óskar Hinriksson

Jón Óskar Hinriksson
Managing Director, Williams & Halls ehf.
Reykjavikurvegur 62, 220 Hafnarfjörður
s: 527 0600
t. jhinriksson@wh.is