



Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Garðabær 14. mars 2023

Yuflyma (adalimumab) fræðsluefni

Öryggisupplýsingar

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi þess komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Útgáfa: 1

Yfirfarið af Lyfjastofnun: Desember 2022

Dreift til heilbrigðisstarfsmanna: 14. mars 2023

Meðfylgjandi:

- Áminningarkort fyrir fullorðna
- Áminningarkort fyrir börn

Viðtakendur: Allir sérfræðingar í meltingarsjúkdómum, gigtarsjúkdómum, húðsjúkdómum, ónæmisfræðum, augnlækningum og sérfræðingar í gigtarsjúkdómum barna. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Rafrænt fræðsluefni, SmPC og PIL: Sjá www.serlyfjaskra.is.

Meðfylgjandi bréfi þessu er útgáfa 1 af áminningarkorti fyrir Yuflyma ætlað fullorðnum og áminningarkorti ætlað börnum sem yfirfarin eru af Lyfjastofnun og eru viðbótaraðgerð til að lágmarka áhættu. Einnig telur Lyfjastofnun Evrópu fræðsluefnið vera nauðsynlega viðbót við samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) og fylgiseðil til að tryggja jákvætt jafnvægi á milli ávinnings og áhættu af notkun Yuflyma.

Fræðsluefninu er dreift til lækna sem hugsanlega myndu ávísa Yuflyma. Efnið er sent til allra sérfræðilækna í meltingarsjúkdómum, gigtarsjúkdómum, húðsjúkdómum og barnalækningum.

Áminningarkortin eru ekki hluti af lyfjapakkingum. Tilgangur þeirra er að minna sjúklinga á mikilvægi öryggisupplýsinganna sem þeir þurfa að þekkja áður en meðferð með Yuflyma hefst og meðan á henni stendur. T.d. er aukin hættu á sýkingum og tilteknum krabbameinum, sem og geta sumir orðið varir við nýja taugakvilla eða versnun taugakvilla við notkun Yuflyma. Áminningarkortinu er einnig ætlað að upplýsa heilbrigðisstarfsmenn um meðferð sjúklinga með Yuflyma.

Læknum sem ávísa lyfinu ber að afhenda sjúklingum áminningarkort, fara yfir það með þeim í upphafi og reglulega meðan á meðferð stendur, og aðstoða sjúklinga við að skrá á það nauðsynlegar upplýsingar. Vinsamlegast lesið samantekt á eiginleikum Yuflyma áður en lyfinu er ávísað.

Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Áminningarkortin má einnig nálgast á www.serlyfjaskra.is.

Ef spurningar vakna má hafa samband við Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535 7000. Þar er einnig hægt að óska eftir viðbótareintökum af fræðsluefninu.

Með bestu kveðju,

Reetta Ässämäki
Nordic Medical Lead
Celltrion Healthcare, Mannerheiminaukio 1A, 00100 Helsinki, Finland

V-2022100036