



ratiopharm

Alvogen

10.10.2018

Myfenax 250 mg hylki / 500 mg filmuhúðaðar töflur

Ágæti sérfræðingur

Fræðsluefni fyrir Myfenax hefur verið uppfært að kröfu lyfjafirvalda vegna breyttra ráðlegginga um getnaðarvarnir. Í bréfi til heilbrigðisstarfsmanna sem var dreift í janúar 2018 og er aðgengilegt á vef Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is/lyfjagat/bref-til-heilbrigdisstarfsmanna-dhpc/> er farið yfir breytingarnar.

Fræðsluefnið inniheldur upplýsingar um vanskapandi og stökkbreytingavaldandi áhrif lyfsins, þörfina fyrir þungunarpróf áður en meðferð er hafin, þörfina fyrir getnaðarvarnir hjá bæði körlum og konum og hvað skal gera ef þungun verður meðan á meðferð með Myfenax stendur. Lyfjastofnun hefur yfirfarið texta efnisins.

Fræðsluefnið samanstendur af tveimur efnispáttum:

1. Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk, 2. útgáfa
2. Leiðbeiningar fyrir sjúklinga, 2. útgáfa

Að auki fylgja fræðsluefninu spurningalistar fyrir heilbrigðisstarfsmenn annars vegar og sjúklinga hins vegar sem ætlaðir eru til útfyllingar *ef* til þungunar kemur.

Vinasamlega fargið eldri útgáfu leiðbeininganna.

Það er á ábyrgð lækna að upplýsa um meðfylgjandi efni og afhenda leiðbeiningar fyrir sjúklinga til þeirra sem fá Myfenax ávísað. Vakin er athygli á því að fræðsluefnið í heild er aðgengilegt í Sérlyfjaskránni: www.serlyfjaskra.is.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna um allar þunganir sem verða meðan á notkun lyfsins stendur ásamt öllum aukaverkunum sem grunur er um að tengist lyfinu (nota á sama eyðublað fyrir tilkynningar um þunganir og aukaverkanir) til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is>. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafa Alvogen ehf, í síma 522 2900 eða á netfangið phv@alvogen.is

Vinsamlega hafið samband við Alvogen í síma 522 2900 eða á netfangið info@alvogen.is ef óskað er eftir fleiri eintökum af útprentuðu fræðsluefni hjá fulltúa markaðsleyfishafa.

Með bestu kveðju

Ásta Friðriksdóttir

Ásta Friðriksdóttir
Markaðsstjóri Alvogen
Sími: 422 4840, farsími: 830 4840
asta.fridriksdottir@alvogen.com