



Garðabær, júlí 2019

## Efni: Ilaris – Öryggis- og fræðsluefni fyrir sjúklinga

Ágæti lækni

Kröfur um fræðsluefni fyrir Ilaris settar fram af lyfjafyrirvöldum til að auka öryggi við notkun lyfsins hafa breyst. Fræðsluefni var útbúið og dreift í mars 2018 og texti þess yfirfarinn af Lyfjastofnun. Um var að ræða sérstakt fræðsluefni fyrir lækna og minnisspjöld fyrir sjúklinga.

Þann 6. júní 2019 síðastliðinn voru kröfur um sérstakt fræðsluefni fyrir lækna felldar úr gildi og hefur sá efnispáttur því verið fjarlægður af [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is). Efni sem útbúið var fyrir sjúklinga er óbreytt og enn í gildi.

Fræðsluefnið samanstendur nú af:

- Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) - aðgengileg á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)
- Fræðsluefni til sjúklinga – Þrjú minnisspjöld. Fyrir sjúklinga með þvagsýrugigt, lotubundin hitaheilkenni og Stillssjúkdóm. - aðgengilegt á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)


Læknar sem ávísa lyfinu eru beðnir um að afhenda sjúklingum sínum eintak af viðeigandi minnisspjaldi, fylla út nauðsynlegar upplýsingar og fara yfir upplýsingarnar sem þar koma fram. Minna ætti sjúklinga á mikilvægi þess að lesa fylgiseðilinn sem fylgir í pakkningu lyfsins. Einnig er fylgiseðilinn að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is). Mikilvægt er að læknar sem ávísa lyfinu lesi einnig Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), sjá [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

### Aukaverkanatilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna grun um aukaverkanir af notkun Ilaris til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vef Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) (sjá „Aukaverkanir“). Aukaverkanir á einnig að tilkynna til Vistor hf. umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is).

Til að panta prentuð eintök af minniskortum eða ef frekari upplýsinga er þörf hafið þá samband við undirritaða.

F.h. Novartis á Íslandi



Vala Dröfn Jóhannsdóttir  
Sölu- og markaðsstjóri Klasa 5  
Vistor hf.  
Hörgatúni 2, 210 Garðabær  
Sími 535 7000  
[vala@vistor.is](mailto:vala@vistor.is)