



24. júní 2024

Upplýsingar fyrir gigtarlækna og hjúkrunarfræðinga á gigtardeildum – Uppfært fræðsluefni fyrir Olumiant (baricitíníb) – Iktsýki (RA)

Eli Lilly vill hér með upplýsa um að fræðsluefni fyrir Olumiant hefur verið uppfært í samræmi við nýjar öryggisupplýsingar.

- Fræðsluefnið hefur verið uppfært með nýjum upplýsingum þar sem bætt hefur við ábendingunni barnaliðagigt af óþekktum orsökum. Eftirtalið fræðsluefni hefur verið uppfært:
 - Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa Olumiant® (baricitíníb) við iktsýki, útgáfa 4, maí 2024

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Fræðsluefnið inniheldur upplýsingar varðandi skammtastærðir, einnig upplýsingar varðandi ákveðnar mögulegar aukaverkanir af notkun lyfsins, notkun lyfsins hjá öldruðum og sjúklingum með sykursýki, hverju skima á fyrir notkun lyfsins, bólusetningar, notkun lyfsins á meðgöngu og notkun getnaðarvarna.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Gigtarlæknar og hjúkrunarfræðingar á gigtardeildum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Fræðsluefnið er aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is.

Fræðsluefni fyrir Olumiant inniheldur:

- Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa Olumiant (baricitíníb) við iktsýki, útgáfa 4, maí 2024
- Sjúklingakort, útgáfa 3, ágúst 2023
- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Fylgiseðil

Frekari upplýsingar um öryggi og ráðleggingar um notkun

Vinsamlega lesið upplýsingarnar í þessu bréfi ásamt fræðsluefni, auk Samantektar á eiginleikum lyfs og fylgiseðils, sem finna má á vefslóðinni www.serlyfjaskra.is, til að fræðast um öryggisatriði sem tengjast notkun Olumiant:

Í tengslum við ávísun Olumiant á að afhenda sjúklingum sjúklingakort (má einnig finna í pakkningu lyfsins). Hægt er að panta eintök af því frá umboðsaðila Eli Lilly á Íslandi.

Upplýsingar um tengiliði

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Eli Lilly á Íslandi, Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef óskað er eftir fræðsluefni eða ef spurningar vakna um efni þessa bréfs eða um örugga og virka notkun Olumiant. Einnig er hægt að hafa samband við upplýsingardeild markaðsleyfishafans, medinfo: scan@medinfo@lilly.com, til að fá frekari upplýsingar um lyfið.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Virðingarfyllst,

Ingólfur Birgisson



Ingólfur Birgisson
Lyfjafræðingur / M.Sc. Pharm
Lyfjaskráningar / Manager Regulatory Affairs

Lyngháls 13 · 110 Reykjavík · Iceland
Direct: (+354) 540 8023
Mobile: (+354) 821 8023
Fax: (+354) 540 8001
ingolfur@icepharma.is
www.icepharma.is

Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu upplýsinga er varða öryggi lyfja:

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill fyrirtækið upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Icepharma ber ríka upplýsingaskyldu gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi, m.a. til að tryggja rétta notkun lyfja og lækningatækja og til að vekja athygli á nýjungum. Þannig að Icepharma geti uppfyllt slíkar skyldur kann fyrirtækinu að vera nauðsynlegt að safna og nota samskiptaupplýsingar um einstaklinga (s.s. nafn, netfang, upplýsingar um vinnustað o.fl.). Öll vinnsla persónuupplýsinga í starfsemi Icepharma byggir á heimild í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og fer fram í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna. Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.