



Reykjavík, 27. janúar 2022

Upplýsingar til heilbrigðisstarfsmanna

Mirena, Jaydess og Kyleena (levónorgestrel) – uppfært fræðsluefni

Ágæti læknir

Uppfært fræðsluefni fyrir Mirena og Jaydess, bæklingur fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem lýsir hættu á utanlegsþykkt og hvernig greint er á milli leginnleggja frá Bayer, hefur verið gefið út. Nú inniheldur bæklingurinn einnig upplýsingar um Kyleena leginnlegg frá Bayer sem er nýtt á markaði.

Fræðsluefnið er útbúið fyrir lækna sem ávísa Mirena, Jaydess og Kyleena til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda. Fræðsluefnið inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar varðandi notkun leginnleggjanna og samanstendur af:

- Upplýsingaefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn (útgáfa 3.0, desember 2021), er að finna á www.serlyfjaskra.is
- Áminningarkort, fylgir í lyfjapakningunni og er einnig að finna á www.serlyfjaskra.is

Fræðsluefnið er hluti af áætlun um áhættustjórnun (RMP) fyrir Mirena, Jaydess og Kyleena og er því ekki markaðsefni. Markmiðið með efninu er að auka öryggi og tryggja rétta notkun leginnleggjanna og lágmarka mikilvæga áhættuþætti og/eða umfang þeirra.

Fræðsluefnið kemur í stað eldri útgáfu (útgáfu 2.0) af fræðsluefni sem nú er úrelt. Vinsamlegast fargið eldri útgáfum.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Kvensjúkdómalæknar, heimilis- og heilsugæslulæknar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

▼ Jaydess 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 tengjast lyfjunum til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: www.lyfjastofnun.is.

Fræðsluefnið er birt á www.serlyfjaskra.is þar sem hægt er að prenta það út. Einnig er hægt að panta eintök án endurgjalds hjá deildarstjóra Bayer á Íslandi, Guðfinnu Kristófersdóttur, í síma 540 8042 eða netfangið gudfinna@icepharma.is.

Vinsamlegast hafið samband við undirritaða varðandi spurningar sem kunna að vakna. Virðingarfyllt,

Guðfinna Kristófersdóttir,
Deildarstjóri Bayer á Íslandi
gudfinna@icepharma.is
Sími: 540 8042

Staffan Jannesson Billing
Head of Women's Health, Medical Affairs
staffan.jannessonbilling@bayer.com
Sími: +46 72 164 18 68

Vinnsla persónugreinanlegra gagna, upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Í samræmi við almenna persónuverndarreglugerð Evrópusambandsins (EB) 2016/679 vill Icepharma, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, kt. 620269-6119 (hér eftir „Icepharma“), fyrir hönd Bayer AB, kt. 556051-3870, Box 606, 169 26 Solna, Svíþjóð (hér eftir „Bayer“), upplýsa eftirfarandi varðandi vinnslu persónugreinanlegra upplýsinga:

Samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, grein 21a, kann Bayer sem markaðsleyfishafa að vera skylt að útvega heilbrigðisstarfsfólki fræðsluefni um lyf. Markaðsleyfishafi þarf að leggja dreifingaráætlun fyrir viðkomandi fræðsluefni fyrir lyfjafirvöld, til skoðunar og samþykktar. Markaðsleyfishafi þarf að halda skrá til staðfestingar því að samþykkt dreifing hafi átt sér stað og þarf hún að vera tiltæk hjá markaðsleyfishafa sé eftir því óskað við úttekt eða eftirlit.

Þessi lagaskylda liggur til grundvallar vinnslu persónugreinanlegra upplýsinga um heilbrigðisstarfsfólk.

Umsjónaraðili vinnslu persónugreinanlegra upplýsinga er: Bayer AB, kt. 556051-3870.

Persónugreinanlegum gögnum um heilbrigðisstarfsfólk er safnað og þau varðveitt í tölvukerfum Icepharma, til notkunar í ofangreindum tilgangi fyrir hönd Bayer. Þau persónugreinanlegu gögn sem safnað er, eru nafn, starfsheiti og aðsetur. Gögnin eru varðveitt meðan það lyf sem fræðsluefnið fjallar um er á markaði og svo lengi eftir það sem lög kveða á um, en eru hvergi gerð opinber.

Flutningur persónugreinanlegra gagna

Persónugreinanleg gögn kunna að verða flutt til annarra aðila innan Bayer fyrirtækjasamsteypunnar eða viðskiptafélaga Bayer í ofangreindum tilgangi. Einnig er hugsanlegt að persónugreinanleg gögn verði flutt til landa utan Evrópska Efnahagssvæðisins, þar sem öryggisstaðlar varðandi persónugreinanleg gögn eru ekki eins strangir og í Evrópulöndum, og unnin þar. Í slíkum tilvikum munum við tryggja að viðeigandi öryggisráðstafanir verði viðhafðar við vinnslu persónugreinanlegra upplýsinga, t.d. með því að styðjast við ákvörðun Evrópuráðsins um hvað teljist fullnægjandi, með sérstökum öryggissamningum við hvern aðila eða með því að nota gagnaflutningsleiðir sem tryggja viðeigandi persónuvernd.

Réttindi varðandi persónugreinanleg gögn

Almennt eiga einstaklingar eftirtalinn rétt samkvæmt gildandi persónuverndarlöggjöf:

- a) Rétt til upplýsinga um hvaða persónugreinanleg gögn um þá fyrirtækið varðveittir;
- b) Rétt til að fara fram á leiðréttingu, eyðingu eða takmörkun vinnslu persónugreinanlegra gagna um þá;
- c) Rétt til að leggjast gegn vinnslu persónugreinanlegra gagna um þá vegna eigin lögmætra hagsmuna, almannahagsmuna eða persónugreiningar (profiling), nema fyrirtækið geti sýnt fram á að mikilvægar og lögmætar ástæður vegi þyngra en hagsmunir, réttindi og frelsi viðkomandi einstaklings, eða að vinnslan fari fram til að sannreyna, nýta eða verja lögmætar kröfur;
- d) Rétt til flutnings persónugreinanlegra gagna;
- e) Rétt til að kvarta til Persónuverndar eða sambærilegra yfirvalda;
- f) Rétt til að afturkalla hvenær sem er samþykki við söfnun, vinnslu og nýtingu persónugreinanlegra gagna um þá.

Þeim sem vilja nýta sér slíkan rétt er bent á að snúa sér til:

Bayer AB, Att: Data Privacy Manager, Box 606, 169 26 Solna, Svíþjóð, eða með tölvupósti til: dataskydd@bayer.com