



2.9.2022

**Efni: Uppfært fræðslufni fyrir Quetiapine Alvogen forðatöflur**

Ágæti lækni,

Fræðslufni fyrir lyfið Quetiapine Alvogen áður Quetiapine ratiopharm hefur verið uppfært. Ástæða uppfærslunnar er flutningur á markaðsleyfi lyfsins yfir til markaðsleyfishafans Alvogen ehf. og í kjölfarið var nafni lyfsins breytt. Fyrirvara varðandi persónuvernd var einnig bætt við bréfið. Annað efnisinnihald helst óbreytt.

Vinsamlega athugið að þar sem ekki hafa verið gerðar neinar breytingar tengdar öryggi lyfsins í þessari útgáfu fræðslufnisins, hefur það ekki verið sent með pósti til heilbrigðisstarfsmanna sem hafa fengið fyrri útgáfu efnisins.

Vinsamlegast fargið eldri útgáfu efnisins.

Fræðslufni hefur verið útbúið fyrir Quetiapine Alvogen forðatöflur og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Quetiapin er ætlað sem:

- Meðferð við geðklofa.
- Meðferð við geðhvarfasýki:
  - Meðferð við miðlungi miklum til alvarlegum oflætislotum í geðhvarfasýki.
  - Meðferð við alvarlegum þunglyndislotum í geðhvarfasýki.
  - Til að fyrirbyggja endurkomu oflætis- eða þunglyndislotu hjá sjúklingum með geðhvarfasýki sem hafa áður svarað meðferð með quetiapini.
- Viðbótarmeðferð við alvarlegum þunglyndislotum hjá sjúklingum með alvarlegt þunglyndi (Major Depressive Disorder [MDD]) sem ekki hafa svarað nægilega vel meðferð við þunglyndi með einu lyfi. Áður en meðferð hefst skulu læknar hafa öryggi notkunar quetiapins í huga.

Þetta fræðslufni inniheldur upplýsingar um rétta notkun Quetiapine Alvogen við alvarlegum þunglyndislotum í geðhvarfasýki og viðbótarmeðferð við alvarlegu þunglyndi ásamt þörfinni á auknu eftirliti með efnaskiptum, utanstrýtueinkennum og svefnhöfga hjá þeim sjúklingum sem nota lyfið. Mælt er með því að læknar kynni sér fræðslufnið og styðjist við þær upplýsingar sem þar koma fram samhliða samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC). Texti fræðslufnisins hefur verið yfirfarinn af Lyfjastofnun og er birt á serlyfjaskra.is.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru allir sérfræðingar í geðlækningum og heimilis- og heilsugæslulæknar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

#### **Tilkynningar um aukaverkanir**

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun á Quetiapine Alvogen til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum vefeyðublað ([Tilkynning um aukaverkun](#)) sem er að finna í [Sögu](#). Einnig má tilkynna aukaverkanir beint til Alvogen, markaðsleyfishafa Quetiapine Alvogen á Íslandi, í síma 522 2900 eða á tölvupóstfangið [phv@alvogen.is](mailto:phv@alvogen.is)

#### **Frekari upplýsingar**

Nálgast má frekari upplýsingar um lyfið í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) sem birt er á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Vinsamlega hafið samband við undirritaða ef þörf er á frekari upplýsingum eða óskað er eftir eintökum af fræðsluefninu. Bent er á að fræðsluefnið er einnig aðgengilegt á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Virðingarfyllst,



Ásta Friðriksdóttir  
Markaðsstjóri Alvogen  
Sími: 422 4840  
[asta.fridriksdottir@alvogen.com](mailto:asta.fridriksdottir@alvogen.com)

### **Um meðferð persónuupplýsinga við dreifingu öryggisupplýsinga.**

Í samræmi við General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 og lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018, vill Alvogen ehf., sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga.

Markaðsleyfishöfum fyrir lyf getur borið skylda til, samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a, að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té fræðsluefni og aðrar öryggisupplýsingar samkvæmt áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Lyfjastofnun.

- Til að markaðsleyfishafi geti uppfyllt þessa skyldu heldur Alvogen ehf. skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanna.
- Tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanns sem safnað er í þessum tilgangi eru: nafn, sérgrein og póstfang/vinnustaður.
- Upplýsingarnar verða geymdar á meðan markaðsleyfi lyfs, sem bundið er fræðsluefni, er í gildi og eftir það eins lengi og lög kveða á um. Upplýsingarnar verða ekki afhentar þriðja aðila.
- Áætlun um dreifingu fræðsluefnisins hefur verið send frá markaðsleyfishafa til Lyfjastofnunar til yfirferðar og samþykktar. Gögn sem staðfesta að krafa um dreifingu efnisins hafi verið uppfyllt eru varðveitt hjá markaðsleyfishafa og þarf að vera hægt að leggja fram slík gögn sé þess óskað af eftirlitsaðila við úttektir.

Ofangreind fyrirmæli laga eru þær heimildir sem byggt er á við meðferð og vinnslu persónuupplýsinga eins og að framan greinir. Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga fyrir lyf, vinsamlega hafðu samband með því að senda tölvupóst á netfangið [dpo@alvogen.is](mailto:dpo@alvogen.is).

Teljir þú ástæðu til átt þú rétt á að senda kvörtun til Persónuverndar.