



Dags. 28.07.2021

Ágæti læknir,

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur nýlega farið yfir og uppfært fræðsluefni fyrir Xyrem® (natríumoxybat). Íslenska fræðsluefnið hefur því einnig verið uppfært en um er að ræða breytingar til samræmis við samþykktar breytingar á samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC).

Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Breytingarnar snúa að nýrri ábendingu Xyrem fyrir börn og unglunga frá 7 ára aldri sem eru að lágmarki 15 kg að þyngd.

Meðfylgjandi er uppfært og nýtt fræðsluefni ætlað læknum og sjúklingum, útgáfur 3.0 og 1.0. Útgáfur 2.2 og eldri sem áður var dreift eru nú úreldar, vinsamlegast fargið eldra efni.

Með þessu bréfi fylgir:

- Algengar spurningar v3.0
- Hvernig á að nota Xyrem v3.0
- Leiðbeiningar fyrir börn og umönnunaraðila v1.0
- Upphaf meðferðar – Gátlisti fyrir lækna v3.0
- Öryggiskort v3.0 – verður að afhenda öllum sjúklingum sem fá meðferð með Xyrem

Allt efnið er einnig hægt að nálgast rafrænt á www.serlyfjaskra.is.

Einnig er hægt að panta fleiri eintök með því að hafa samband við umboðsmann UCB, Vistor h.f. í síma 535 7000.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Virðingarfyllt,



Sólveig Björk Einarsdóttir
Markaðsstjóri

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: allir sérfræðingar í taugasjúkdómum.

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.