



24.febrúar 2024, Kópavogur

Pomalidomide Zentiva (pómalídómíð) **Markaðsleyfishafi (MAH): Zentiva k.s.** **EU/1/24/1830/001-016**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf inniheldur upplýsingar um fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga fyrir Pomalidomide Zentiva (pómalídómíð) sem hafa þarf í huga þegar lyfinu er ávísað.

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og/eða tryggja rétta notkun lyfsins. Efnið er ætlað til að lágmarka áhættu á útsetningu fyrir lyfinu hjá þunguðum konum. Fræðsluefnið hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun.

Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu og samkvæmt samþykki Lyfjastofnunar hefur Zentiva sett á fót áætlun um að koma í veg fyrir þungun til að lágmarka hættu á vansköpun af völdum

pómalídómíðs og veitir áætlun um áhættustjórnun handa heilbrigðisstarfsmönnum sem kunna að ávísa Pomalidomide Zentiva.

Fræðsluefnið samanstendur af eftirfarandi efnisþáttum:

- Fræðslubæklingur fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Fræðslubæklingur fyrir sjúklinga (kvenkyns sjúklinga sem geta orðið þungaðir, kvenkyns sjúklinga sem geta ekki orðið þungaðir, karlkyns sjúklinga)
- Sjúklingakort
- Eyðublað fyrir áhættuvitund
- Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun
- Pregnancy Reporting Form

Zentiva vill minna á takmarkanir hvað varðar ávísun og afhendingu Pomalidomide Zentiva. Hafa ber í huga að upplýsingar um takmarkanir þessar, hvað varðar ávísun og afhendingu, er að finna í Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.4.

Heilbrigðisstarfsmenn sem ætla að ávísa Pomalidomide Zentiva skulu fyrst lesa áætlun um áhættustjórnun. Heilbrigðisstarfsmenn þurfa að upplýsa sjúklinga um kröfur áætlunar um að koma í veg fyrir þungun áður en meðferð með Pomalidomide Zentiva hefst, sem lýst er í áætlun um áhættustjórnun:

- Læknum sem ávísa lyfinu er bent á að virða takmarkanir hvað varðar ávísun, að afhenda öllum sjúklingum sem fá Pomalidomide Zentiva ávísað sjúklingabækling, sjúklingakort og staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun, og að veita sjúklingi viðeigandi fræðslu.
- Lyfjafræðingum er bent á að virða takmarkanir hvað varðar ávísun/afhendingu, að nota staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun sem undirritað hefur verið af læknum sem ávísar lyfinu og að veita sjúklingi viðeigandi fræðslu, þegar Pomalidomide Zentiva er afhent sjúklingi samkvæmt ávísun.

Meðfylgjandi fyrir lækna eru upplýsingar fyrir sjúklinga, sjúklingakort, eyðublöð fyrir áhættuvitund og staðfestingareyðublöð fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun. Fræðsluefnið í heild sinni er aðgengilegt rafrænt á www.serlyfjaskra.is. Nýjasta samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) er aðgengileg á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í blóðsjúkdómum og apótek (lyfjafræðingar). Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Ef spurningar vakna eða ef þanta þarf fleiri eintök af fræðsluefninu, vinsamlegast hafið samband við: PV-iceland@zentiva.com

Virðingarfyllt,
Fyrir hönd Alvogen ehf umboðsaðilar Zentiva á Íslandi

Ásta Friðriksdóttir

Ásta Friðriksdóttir
Sölu- og markaðsstjóri Alvogen ehf.
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 skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanna.
- Tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanns sem safnað er í þessum tilgangi eru: nafn, sérgrein og pósthfang/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.

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

