



12. júní 2024

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Fræðsluefni fyrir **Decutan 10 og 20 mg mjúk hylki** hefur verið uppfært. Einu breytingarnar á milli 3. og 4. útgáfu fræðsluefnisins eru að „svarti þríhyrningurinn“ hefur verið fjarlægður. Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Decutan hefur öflug vanskapandi áhrif hjá mönnum og veldur fósturláti og meðfæddri vansköpun ef það er notað á meðgöngu. Tilgangur útgáfu fræðsluefnisins er að lágmarka hættu á fæðingargöllum og fósturláti sem tengist Decutan. Þó fræðsluefnið sé mjög mikilvægt inniheldur það þó ekki tæmandi upplýsingar um lyfið og því er nauðsynlegt að lesa einnig vandlega Samantekt á eiginleikum lyfs og sjúklingarnir þurfa að lesa fylgiseðilinn sem fylgir með lyfinu.

4. útgáfa fræðsluefnis fyrir Decutan samanstendur af eftirfarandi efnispáttum:

1. Gátlisti fyrir lækna
2. Gátlisti fyrir lyfjafræðinga
3. Áminningarkort fyrir sjúklinga

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í húðlækningum og lyfjafræðingar í lyfjabúðum/sjúkrahúsapótekum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Það er á ábyrgð lækna að upplýsa sjúklinga um meðfylgjandi efni og afhenda áminningarkort fyrir sjúklinga til þeirra sem fá Decutan ávísað.

Vinsamlega fargið eldri útgáfu fræðsluefnisins.

Nýja fræðsluefnið má nálgast á vef Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is og útprentuð eintök hjá umboðsmanni markaðsleyfishafa:

Teva Pharma Iceland ehf., sími 550 3300, netfang Lyfjagat@teva.is.

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

Virðingarfyllst,

Ragnheiður Thoroddsen
Pharmacovigilance & Medical Operations Manager
Teva Pharma Iceland ehf