



27.janúar 2026, Kópavogur

## Efni: Rivaroxaban Zentiva - Öryggisupplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga

Rivaroxaban Zentiva  
Markaðsleyfishafi: Zentiva k.s.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Öryggisefni þetta inniheldur:

- Öryggisupplýsingar fyrir lækna sem ávísar Rivaroxaban Zentiva
- Öryggiskort sjúklings

Leiðbeiningarnar og öryggiskortið eru aðgengileg á rafrænu formi á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is), ásamt samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli. Markaðsleyfishafi mun í samstarfi við Lyfjastofnun sjá til þess að nýjasta útgáfa verði tiltæk þar. Öryggiskort sjúklings verður einnig hluti af ytri öskju lyfsins.

Hver sjúklingur sem fær ávísar Rivaroxaban Zentiva 10 mg, 15 mg eða 20 mg töflur fær öryggiskort sjúklings með lyfjapakkanum.

Læknum sem ávísar lyfinu ber að fara yfir öryggiskortið með sjúklingi/umönnunaraðila í upphafi. Minna ætti sjúklinga á mikilvægi þess að lesa fylgiseðilinn sem fylgir í pakkningu lyfsins.

### Aukaverkanatilkynningar

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

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru heimilislæknar, almennir lyflæknar, hjartalæknar, lyflæknar, öldrunarlæknar, almennir skurðlæknar, bráðalæknar, bæklunarskurðlæknar, taugalæknar, meltingarlæknar, endurhæfingarlæknar, lungnalæknar, þvagfæraskurðlæknar, svæfinga- og gjörgæslulæknar, barnalæknar og sjúkrahúsapótek. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

F.h. Zentiva á Íslandi

*Ásta Friðriksdóttir*

Ásta Friðriksdóttir

Deilarstjóri sölu- og markaðssviðs Alvogen ehf,

Smáratorgi 3

201 Kópavogur

Sími 522 2900

asta@alvogen.is

## 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](mailto:dpo@alvogen.is).

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