



2. september 2019

Valdoxan® (agómelatín) – filmuhúðaðar töflur

Upplýsingar um Valdoxan® (agómelatín) fyrir heilbrigðisstarfsfólk – sem miða að því að draga úr hættu á lifrarskemmdum og stuðla að auknu eftirliti með lifrarstarfsemi

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyfið Valdoxan var uppfært í nóvember 2016, m.a. til að bæta inn nýjum varnaðarorðum tengdum áfengisfíkn:

Áður en meðferð er hafin skal meta vandlega áhættuþætti fyrir lifrarskemmdum t.d. offitu/yfirþyngd/fitukvilla í lifur sem ekki tengjast áfengi, sykursýki, áfengisfíkn og/eða umtalsverða áfengisneyslu, hjá sjúklingum sem nota samhliða önnur lyf sem geta valdið lifrarskemmdum.

Bæklingur fyrir heilbrigðisstarfsfólk var uppfærður í kjölfarið, með tilliti til þessara breytinga. Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Fræðsluefnið hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun.

Vinsamlegast athugið að fræðsluefnið var birt á www.serlyfjaskra.is undir Valdoxan í desember 2017 en **ekki** hafa verið gerðar breytingar á efninu síðan í desember 2016.

Eftirfarandi fræðsluefni er aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is, til að leggja áherslu á þörfina á **eftirliti með lifrarstarfsemi**:

- Fræðsluefni ætlað heilbrigðisstarfsmönnum ásamt ráðleggingum varðandi eftirlit með lifrarstarfsemi (útgáfa 5 – desember 2016)
- Fræðsluefni ætlað öllum sjúklingum sem taka Valdoxan, svo þeir séu meðvitaðir um áhættuna sem notkun lyfsins felur í sér fyrir lifur og hvaða einkennum þeir eiga að vera á varðbergi fyrir. Bæklingurinn inniheldur einnig upplýsingar um mikilvægi þess að hafa eftirlit með lifrarstarfsemi (útgáfa 1 – desember 2014).

Læknar eiga að afhenda öllum sjúklingum afrit af bæklingi ætluðum sjúklingum og fræða þá um mögulega áhættu.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í heilsugæslu- og heimilislækningum, geðlækningum og taugalækningum og öll apótek (þ.m.t. sjúkrahúsapótek). Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

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

Ef óskað er eftir bæklingum á prenti eða frekari upplýsingum, vinsamlegast hafið samband við viðskiptastjóra Servier á Íslandi:

Helgu Erlingsdóttur
helgae@icepharma.is
s. 540-8050 / 821-8050

Með kveðju,



Dagrún Guðný Sævarsdóttir
Lyfjaskráningar / Manager Regulatory Affairs
Lynghálsi 13 110 Reykjavík Iceland
Direct: (+354) 540 8048
dagrun@icepharma.is