



27. september 2024

UPPLÝSINGAR FYRIR LÆKNA - FRÆDSLUEFNI FYRIR QSIVA (FENTERMÍN HÝDRÓKLÓRÍÐ)

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

hjálagt er fræðsluefni fyrir Qsiva (fentermín/topiramát) sem kemur til viðbótar samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli lyfsins. Fræðsluefnið samanstendur af leiðbeiningum fyrir sjúklinga og leiðbeiningum og gátlista fyrir heilbrigðisstarfsfólk. Skjalið sem ætlað er sjúklingum er upplýsingablað með yfirskriftinni „Leiðbeiningar fyrir sjúklinga“.

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

Fyrir þá sem ávísar lyfinu er skjal með yfirskriftinni „Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk“, sem skiptist í þrjú hluta: 1) Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk, 2) Gátlista fyrir lækna sem ávísar Qsiva og 3) Eyðublað fyrir áhættumeðvitund, en það varðar konur sem geta orðið þungaðar eða verða þungaðar meðan á meðferð með Qsiva stendur, og á lækniurinn sem ávísar lyfinu að fylla út A-hluta þess en sjúklingurinn á að fylla út B-hluta þess.

Markmiðið með fræðsluefninu er að lágmarka hættu á aukaverkunum svo sem aukinni hjartsláttartíðni og aukinni hættu á eða tíðni geðrænna eða vitsmunatengdra vandamála meðan á meðferð með Qsiva stendur, auk þess að draga úr hættu á aukaverkunum svo sem meðfæddum vansköpunum og vaxtarskerðingu ófæddra barna kvenna sem geta orðið þungaðar eða verða þungaðar meðan á meðferð með Qsiva stendur.

Þú þarft að afhenda hverjum sjúklingi leiðbeiningar fyrir sjúklinga áður en meðferð með Qsiva er hafin. Bæði þú og sjúklingurinn þurfið að fylla út eyðublað fyrir áhættumeðvitund, varðandi konur sem geta orðið þungaðar eða verða þungaðar meðan á meðferð með Qsiva stendur, og undirrita það. Hægt er að nálgast fræðsluefnið á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Sérfræðingar í efnaskipta- og innkirtlalækningum og heimilislæknar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Einnig er hægt að nálgast nýjustu útgáfu af samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allan grun um aukaverkanir eða þungun meðan á meðferð með Qsiva stendur til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Auk þess er hægt að tilkynna aukaverkanir og þunganir til VIVUS BV:

VIVUS B.V.

Strawinskylaan 4117

1077 ZX, Amsterdam

The Netherlands

Email: bvmedaffairs@vivus.com

Phone: +31 20 262 0959

Virðingarfyllst,

Ingólfur Birgisson



Ingólfur Birgisson
Lyfjafraeðingur / M.Sc. Pharm
Lyfjaskráningur / Manager Regulatory Affairs
Lynghás 13 - 110 Reykjavík - Ísland
Direct: (+354) 540 8023
Mobile: (+354) 821 8023
Fax: (+354) 540 8001
ingolfur@icepharma.is
www.icepharma.is

Fyrirvari við útsendingu fræðsluefnis (RMP efnis)

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd VIVUS B.V., upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

VIVUS B.V. sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjafirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.*

Þannig að Vivus B.V., sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda skrá yfir viðtakendur. Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar. Öll vinnsla persónuupplýsinga fer að öðru leyti fram í samræmi við meginreglur laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.

* Tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a