



Garðabær 27. nóvember 2023

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is>.

Efni: Mayzent – uppfært fræðsluefni

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Fræðsluefnið fyrir Mayzent hefur verið uppfært. Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Fræðsluefnið hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru allir sérfræðingar í taugalækningum, hjúkrunarfræðingar með sérþekkingu á MS ásamt yfirlæknum og hjúkrunardeildarstjórum á taugalækningadeild LSH og lyflækningadeild SAK. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Fræðsluefnið samanstendur af eftirfarandi þáttum:

- Gátlista fyrir lækna (einungis birtur á www.serlyfjaskra.is)
- Leiðbeiningum fyrir sjúkling og umönnunaraðila (meðfylgjandi og birtar á www.serlyfjaskra.is)
- Áminningarkorti gegn þungun fyrir konur sem geta orðið þungaðar (meðfylgjandi og birt á www.serlyfjaskra.is)
- Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) sem er að finna á www.serlyfjaskra.is

Fræðsluefni fyrir Mayzent var síðast dreift í nóvember 2022. Efnið hefur nú verið uppfært með tilliti til nýrra öryggisupplýsinga er varða sýkingar. Greint hefur verið frá tilvikum ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (PML) við notkun S1P viðtakamótara, þ.m.t. siponimods, og annarra meðferða við MS-sjúkdómi. Einnig hefur efnið verið uppfært m.t.t. blóðrannsóknna meðan á meðferð með Mayzent stendur. Mikilvægt er að farga eldra efni sem hefur verið dreift. Eldri gátlistinn var auðkenndur „MAY 2022/08-45/IS“, Leiðbeiningar fyrir sjúkling og umönnunaraðila voru auðkenndar „MAY 2022/08-46/IS“.

Aukaverkanatilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (*Tilkynning um aukaverkun*) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna til Vistor hf. umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið safety@vistor.is.

Fræðsluefnið er að finna á www.serlyfjaskra.is. Til að panta fleiri eintök af fræðsluefninu eða ef frekari upplýsinga er þörf hafið þá samband við undirritaðan.

F.h. Novartis á Íslandi



Auðunn Rúnar Gissurarson

Lyfjafræðingur

Viðskiptastjóri Novartis

Vistor, Hörgatúni 2, 210 Garðabær

Sími: +354 535-7078 / +354 824-7078

Netfang: audunn@vistor.is