



Garðabær 30. júní 2025

Efni: Gilenya - Uppfært öryggisefni

Ágæti lækni

Öryggisefni fyrir Gilenya hefur verið uppfært. Efnið inniheldur ráðleggingar til lækna um eftirlit með sjúklingum sem fá meðferð með Gilenya. Efni sem beint er til sjúklinga fjallar um helstu atriði sem mikilvægt er að vita um meðferðina og upplýsingar um áhættu í tengslum við þungun.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru allir sérfræðingar í taugalækningum ásamt yfirlæknum og hjúkrunardeildarstjórum á sjúkrahúsdeildum þar sem lyfið er gefið. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

Fræðsluefnið samanstendur af eftirfarandi þáttum:

- Gátlisti fyrir lækna – samantekt á ráðleggingum (einungis birtur á www.serlyfjaskra.is)
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga / foreldra og umönnunaraðila (meðfylgjandi)
- Minnisþjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun (meðfylgjandi)

Fræðsluefni fyrir Gilenya var síðast dreift í júní 2021. Nú hefur efnið verið uppfært. „Gátlisti fyrir lækna“ hefur verið uppfærður m.t.t. lykilatriða varðandi mat á öryggi, „Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/foreldra og umönnunaraðila“ er nú einn bæklingur í stað tveggja og „Minnisþjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun“ hefur einnig verið lítillega uppfært. Mikilvægt er að **farga eldra efni** sem þú kannt að hafa fengið. Eldri gátlistinn var auðkenndur „**GIL 2021/06-37/IS**“. Leiðbeiningar fyrir sjúklinga voru auðkenndar „**GIL 2021/06-38/IS**“ og leiðbeiningar fyrir umönnunaraðila voru auðkenndar „**GIL 2021/06-39/IS**“. „Minnisþjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun“ var auðkennt „**GIL 2020/01-09/IS**“.

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: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna til Vistor ehf. 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 undirritaða.

F.h. Novartis á Íslandi

Andrea Ingimundardóttir,

Markaðsstjóri Novartis,

Farsími: 824-7138, andrea@vistor.is

