



Garðabær 15. janúar 2018

Fræðsluefni fyrir Caprelsa töflur, 100 mg og 300 mg.

▼ 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, www.lyfjastofnun.is.

Genzyme hefur gert meðfylgjandi fræðsluefni til að uppfylla kröfur sem settar hafa verið af lyfjafyrirvöldum til að auka öryggi við notkun lyfsins. Um er að ræða uppfærslu á áður útgefnu fræðsluefni frá AstraZeneca. Megin breytingin á fræðsluefninu felur í sér leiðbeiningar um skömmtun og eftirlit hjá börnum sem fá Caprelsa. Vinsamlegast fargið eldri útgáfu af fræðsluefninu til að tryggja að ávallt sé stuðst við nýjustu ráðleggingar.

Lyfjastofnun hefur samþykkt fræðsluefnið.

Fræðsluefnispakkinn inniheldur:

- Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila um skammta og eftirlit með sjúklingum (notkun fyrir börn)
- Öryggiskort fyrir sjúklinga

Heilbrigðisstarfsmenn skulu afhenda sjúklingum sem fá Caprelsa töflur, leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila um skammta og eftirlit með sjúklingum (notkun fyrir börn). Heilbrigðisstarfsmenn skulu fylla út daglegt skráningarblað í leiðbeiningum sjúklinga/umönnunaraðila og brýna fyrir sjúklingum að skrá hverja meðhöndlun heima á skráningarblaðið og hafa það ávallt meðferðis í læknisheimsóknir og heim aftur. Einnig skal afhenda sjúklingum öryggiskort sjúklings við hverja ávísun.

Ef spurningar vakna skaltu ekki hika við að hafa samband við okkur í síma +47 46 91 80 01 (10 - 14) eða með tölvupósti: medinfo-norge@sanofi.com. Fyrir viðbótareintök af fræðsluefni má hafa samband við tengilið Genzyme á Íslandi, hjá Vistor hf. í síma: 535 7000.

Með kveðju,

Lasse Tengbjerg Hansen
 Head of Medical Affairs, Sanofi Genzyme, Norway and Iceland
 Professor Kohts vei 5-17 – 1366 LYSAKER – Norway