



29. október 2025, Kópavogur

Fingolimod Zentiva

Markaðsleyfishafi (MAH): Zentiva, k.s.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf inniheldur öryggisupplýsingar sem hafa þarf í huga fyrir ávísun og meðferðar á Fingolimod Zentiva. Öryggisupplýsingarnar eru ætlaðar læknum, sjúklingum og umönnunaraðilum.

Öryggisupplýsingarnar samanstanda af eftirfarandi efnispáttum:

- Gátlisti fyrir lækna
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga, foreldra og umönnunaraðila.
- Minnisspald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun

Efnið inniheldur ráðleggingar til lækna um eftirlit með sjúklingum sem fá meðferð með Fingolimod Zentiva. 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.

Öryggisefnið í heild sinni er aðgengilegt rafrænt á www.serlyfjaskra.is. Nýjasta samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) er aðgengileg á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

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.

Ef spurningar vakna eða ef panta þarf fleiri eintök af fræðsluefninu, vinsamlegast hafið samband við: PV-iceland@zentiva.com

V-2025080010



Virðingarfyllst,
f.h. Alvogen ehf umboðsaðila Zentiva á Íslandi

Ásta Friðriksdóttir



Sölu- og markaðsstjóri Alvogen ehf.

Farsími: 830-4840, asta.fridriksdottir@alvogen.com



Um meðferð persónuupplýsinga við dreifingu öryggisupplýsinga.

Í samræmi við General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 og lög um persónuvernd og vinnslu

persónuupplýsinga nr. 90/2018, vill Alvogen ehf., sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga.

Markaðsleyfishöfum fyrir lyf getur borið skylda til, samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a, að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té fræðsluefni og aðrar öryggisupplýsingar samkvæmt áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Lyfjastofnun.

- Til að markaðsleyfishafi geti uppfyllt þessa skyldu heldur Alvogen skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanna.
- Tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanns sem safnað er í þessum tilgangi eru: nafn, sérgrein og pósthfang/vinnustaður.
- Upplýsingarnar verða geymdar á meðan markaðsleyfi lyfs, sem bundið er fræðsluefni, er í gildi og eftir það eins lengi og lög kveða á um. Upplýsingarnar verða ekki afhentar þriðja aðila.
- Áætlun um dreifingu fræðsluefnisins hefur verið send frá markaðsleyfishafa til Lyfjastofnunar til yfirferðar og samþykktar. Gögn sem staðfesta að krafa um dreifingu efnisins hafi verið uppfyllt eru varðveitt hjá markaðsleyfishafa og þarf að vera hægt að leggja fram slík gögn sé þess óskað af eftirlitsaðila við úttektir.

Ofangreind fyrirmæli laga eru þær heimildir sem byggt er á við meðferð og vinnslu persónuupplýsinga eins og að framan greinir. Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga fyrir lyf, vinsamlega hafðu samband með því að senda tölvupóst á netfangið dpo@alvogen.is.

Teljir þú ástæðu til átt þú rétt á að senda kvörtun til Persónuverndar.

