Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

Reykjavík, febrúar 2024

Kineret (anakinra): Uppfært fræðsluefni

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Breytingar hafa orðið á upplýsingum um ofangreint lyf, sem leitt hafa til uppfærslu á Samantekt á eiginleikum lyfs og fræðsluefni. Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjayfirvalda en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Fræðsluefnið inniheldur leiðbeiningar um notkun sprautunnar, leiðbeiningar um rétta aðferð við inndælingu lyfsins, förgun notaðra sprauta og hvernig bregðast á við aukaverkunum á stungustað. Ráðlagt er að lesa efnið vandlega áður en lyfinu er ávísað. Fræðsluefnið hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun. Eftirfarandi breytingar hafa verið gerðar á fræðsluefninu:

- Upplýsingar um virkjunarheilkenni átfrumna (macrophage activation syndrome, MAS) hafa verið fjarlægðar
- Upplýsingar um alvarlegar sýkingar hafa verið fjarlægðar
- Minniskort fyrir sjúklinga er ekki lengur hluti af fræðsluefninu

Meðfylgjandi eru uppfærð eintök af fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga, sem ætlað er til að lágmarka áhættu við notkun Kineret. Útgáfa NP-12684 af Leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn og útgáfa NP-12687 af Leiðbeiningum fyrir sjúklinga og umönnunaraðila sem áður var dreift er nú úrelt, vinsamlegast fargið eldra efni. Vinsamlega fargið Minniskorti fyrir sjúklinga, sem áður var dreift, þar sem kortið er ekki lengur hluti af fræðsluefninu.

Allir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar/umönnunaraðilar sem ætla má að muni ávísa eða nota Kineret eiga að hafa aðgang að eftirfarandi fræðsluefni:

1. Leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn (útgáfa NP-29953)
2. Öryggisupplýsingum um Kineret, leiðbeiningar fyrir sjúklinga og umönnunaraðila (útgáfa NP-29955)

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Postal address: Sorgenfrivej 17, DK 2800 Lyngby, Denmark
Phone: +45 966869, www.sobi.dk www.sobi.com

CVR. 19 17 90 79

Fræðsluefnið er einnig aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is
Vinsamlegast gefðu þér tíma til að kynna þér efnið fyrir heilbrigðisstarfsmenn og tryggðu að sjúklingar sem hefja meðferð með Kineret fái bæklinginn fyrir sjúklinga og umönnunaraðila, „Öryggisupplýsingar um Kineret“. Mikilvægt er að kynna sér samantekt á eiginleikum lyfsins þegar Kineret er ávísað, samantektina er að finna á www.serlyfjaskra.is.

Fræðsluefninu er dreift til sérfræðinga í lungnasjúkdómum, smitsjúkdómum, ónæmissjúkdómum og gigtsjúkdómum, barnalækna með sérþekkingu á gigtarsjúkdómum og ónæmissjúkdómum og sjúkrahúsapóteka. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: http://www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðbótareintök af fræðsluefninu má nálgast með því að hafa samband við umboðsmann Sobi á Íslandi, mail.dk@sobi.com.

Virðingarfyllst,

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)

Katrine Lundberg Føland
Medical Scientific Manager, Immunology,
Nordic and Baltic
Tlf.: +47 913 46 469
E-mail: katrine.foland@sobi.com

Susanne Bau Larsen
Key Account Manager,
Denmark & Iceland
Tlf.: +45 30 51 52 27
E-mail: susanne.baularsen@sobi.com