



Garðabær Júní 2021

▼ 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.

### Efni: Gilenya - Uppfært fræðsluefni á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)

Ágæti lækni

Fræðsluefni fyrir Gilenya sem útbúið var og dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda til að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins hefur verið uppfært. Texti fræðsluefnisins er yfirfarinn af Lyfjastofnun.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru taugalæknar og yfirlæknar/hjúkrunardeildarstjórar á sjúkrahúsdeildum þar sem lyfið er gefið. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Fræðsluefnið samanstendur af eftirfarandi þáttum:

- Gátlisti fyrir lækna – samantekt á ráðleggingum (einungis birtur á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is))
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga á meðferð með Gilenya (meðfylgjandi og einnig að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is))
- Leiðbeiningar fyrir foreldra og umönnunaraðila barna/unglinga á meðferð með Gilenya (meðfylgjandi og einnig að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is))
- Minnisspjald fyrir sjúklinga sem á sérstaklega við í tengslum við þungun (einungis birt á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is))
- Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) sem er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)

Fræðsluefni fyrir Gilenya var síðast dreift í febrúar 2020. Gátlisti fyrir lækna, leiðbeiningar fyrir sjúklinga og leiðbeiningar fyrir foreldra og umönnunaraðila hafa verið uppfærðar tengt sýkingum og lifrabílun. Mikilvægt er að **farga eldra efni** sem þú kannt að hafa fengið. Eldri gátlistinn var auðkenndur „**GIL 2020/01-06/IS** “. Leiðbeiningar fyrir sjúklinga voru auðkenndar „**GIL 2020/01-07/IS**” og leiðbeiningar fyrir umönnunaraðila voru auðkenndar „**GIL 2020/01-08/IS**”.

### Aukaverkanatilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna grun um aukaverkanir af notkun Gilenya til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vef Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) (sjá „Aukaverkanir“). Aukaverkanir á einnig að tilkynna til Vistor hf. umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is).

Meðan á meðferð með Gilenya stendur mega konur ekki verða þungaðar og mælt er með öruggri getnaðarvörn. Ef kona verður þunguð meðan á meðferð stendur, verður að hætta notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna umboðsmanni ef Gilenya er notað á einhverjum tímapunkti á meðgöngu (frá því 8 vikum fyrir síðustu tíðablæðingar og eftir það) svo hægt sé að hafa eftirlit með konunni og áhrifum lyfsins á fóstur/barn í gegnum „Pregnancy Outcomes Intensive Monitoring Program“.

Fræðsluefnið er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is). Til að panta fleiri eintök af fræðsluefni fyrir sjúklinga eða ef frekari upplýsinga er þörf hafið þá samband við undirritaðan.

F.h. Novartis á Íslandi



Andrea Ingimundardóttir. Hjúkrunarfræðingur B.Sc.  
Markaðsstjóri klasa 5 (Novartis & Alcon Nordic)  
Vistor, Hörgatúni 2, 210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7138 / + 354 824 7138  
Netfang: [andrea@vistor.is](mailto:andrea@vistor.is)