



16.03.2026, Kópavogur

## Efni: Denosumab (Zadenvi) og hættu á beindrepi í kjálka - Áminningarkort fyrir sjúklinga til að lágmarka áhættu á beindrepi í kjálka.

Zadenvi

Markaðsleyfishafi: Zentiva k.s.

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Zentiva vill upplýsa þig um áminningarkort fyrir sjúklinga til að lágmarka áhættuna á beindrepi í kjálka meðan á meðferð með Zadenvi stendur.

- **Áminningarkorti fyrir sjúklinga er ætlað að auka vitneskju sjúklinga um áhættuna á beindrepi í kjálka og nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að minnka þessa áhættu.**
- **Hver sjúklingur sem fær ávísað Zadenvi 60 mg stungulyf fær áminningarkort með lyfjapakkanum.**
- **Læknum sem ávísa lyfinu ber að fara yfir áminningarkortið með sjúklingi/umönnunaraðila í upphafi og reglulega. Minna ætti sjúklinga á mikilvægi þess að lesa fylgiseðilinn sem fylgir í pakkningu lyfsins.**
- **Eintök af áminningarkorti má einnig finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).**

Kortið mun minna sjúklinga á mikilvægar öryggisupplýsingar sem þeir þurfa að hafa vitneskju um fyrir og meðan á meðferð með denosumabi (Zadenvi) stungulyfi stendur, við beinþynningu og beinmissi, þar með talið:

- að segja læknum/hjúkrunarfræðingnum frá því ef þeir eru með vandamál tengd munni eða tönnum áður en meðferð hefst
- að viðhalda góðri munnhirðu og fara reglulega í skoðun til tannlæknis meðan á meðferð stendur
- að láta lækinn vita og segja tannlækni frá því að þeir séu á meðferð með denosumabi (Zadenvi) ef þeir eru í meðferð hjá tannlækni eða ef tannaðgerð er fyrirhuguð
- að hafa tafarlaust samband við lækinn og tannlækni ef þeir finna fyrir óþægindum í munninum eða tönnum eins og lausum tönnum, verk eða bólgum, sárum sem ekki gróa eða útfærð úr sári

Ef óskað er eftir prentuðu efni skal hafa samband við [info@alvogen.is](mailto:info@alvogen.is)

### Frekari upplýsingar um lyfið

Zadenvi er ætlað sem:

- Meðferð við beinþynningu eftir tíðahvörf hjá konum og karlmönnum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum. Denosumab dregur marktækt úr hættu á samfallsbrotum í hryggjarliðum, öðrum beinbrotum og mjaðmarbrotum hjá konum eftir tíðahvörf.
- Meðferð við beintapi sem tengist hormónabælingu hjá karlmönnum með blöðruhálskirtilskrabbamein sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1 í SmPC). Hjá karlmönnum með blöðruhálskirtilskrabbamein sem fá hormónabælandi meðferð dregur ZADENVI marktækt úr hættu á samfallsbrotum í hryggjarliðum.
- Meðferð við beintapi sem tengist langtíma altækri meðferð með sykursturum hjá fullorðnum sjúklingum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1 í SmPC).

Vinsamlega lesið samantekt á eiginleikum Zadenvi áður en lyfinu er ávísað. Hana má finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru heimilislæknar, efnaskipta- og innkirtlalæknar, gigtarlæknar, krabbameinslæknar, öldrunarlæknar, kvensjúkdómalæknar og lyflæknar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

### 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: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir á einnig að tilkynna til markaðsleyfishafans Zentiva á netfangið [PV-Iceland@zentiva.com](mailto:PV-Iceland@zentiva.com).

F.h. Zentiva á Íslandi

*Asta Friðriksdóttir*

asta@alvogen.is

Alvogen ehf.

Smáratorgi 3

201 Kópavogur

Sími 522 2900

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](mailto:dpo@alvogen.is).

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