



Garðabær 28. nóvember 2022

▼ 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: Mayzent – uppfært fræðsluefni

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Fræðsluefnið fyrir Mayzent hefur verið uppfært. Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Fræðsluefnið hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru sérfræðingar í taugalækningum með sérþekkingu og reynslu í meðferð á MS, ásamt yfirlæknum og hjúkrunardeildarstjórum á sjúkrahúsdeildum þar sem lyfið er gefið, þ.e. hjartagátt, hjartadeild og taugadeild LSH ásamt lyflækningadeild SAK. Einnig hjúkrunarfræðingar á taugalækningadeild LSH. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Fræðsluefnið samanstendur af eftirfarandi þáttum:

- Gátlista fyrir lækna (einungis birtur á www.serlyfjaskra.is)
- Leiðbeiningum fyrir sjúkling og umönnunaraðila (meðfylgjandi og birtar á www.serlyfjaskra.is)
- Áminningarkorti gegn þungun fyrir konur sem geta orðið þungaðar (ekki uppfært með þessari útgáfu en engu að síður meðfylgjandi og birt á www.serlyfjaskra.is)
- Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) sem er að finna á www.serlyfjaskra.is

Fræðsluefni fyrir Mayzent var síðast dreift í júlí 2021. Efnið hefur nú verið uppfært með tilliti til nýrra öryggisupplýsinga er varða sýkingar og illkynja sjúkdóma í húð. Mikilvægt er að farga eldra efni sem þú kannt að hafa fengið. Eldri gátlistinn var auðkenndur „MAY 2021/06-41/IS“, Leiðbeiningar fyrir sjúkling og umönnunaraðila voru auðkenndar „MAY 2021/06-42/IS“.

Aukaverkanatilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (*Tilkynning um aukaverkun*) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna til Vistor hf. umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið safety@vistor.is.

Fræðsluefnið er að finna á www.serlyfjaskra.is. Til að panta fleiri eintök af fræðsluefninu eða ef frekari upplýsinga er þörf hafið þá samband við undirritaðan.

F.h. Novartis á Íslandi



Auðunn Rúnar Gissurarson

Lyfjafræðingur

Viðskiptastjóri Novartis

Vistor, Hörgatúni 2, 210 Garðabær

Sími: +354 535-7078 / +354 824-7078

Netfang: audunn@vistor.is