



Garðabær júlí 2021

Efni: Aclasta – fræðsluefni.

Ágæti lækni

Lyfjastofnun Evrópu gerir kröfu um fræðsluefni til að auka öryggi og tryggja verkun við notkun lyfsins Aclasta (zoledronsýru). Frá því fræðsluefninu var síðast dreift í ágúst 2018 hefur Lyfjastofnun Evrópu felld niður kröfu um efnispættina „Leiðbeiningar til lækna um meðferð með Aclasta (zoledronsýru) við beinþynningu“ og „Leiðbeiningar til sjúklinga um meðferð með Aclasta (zoledronsýru) við beinþynningu“. Eftir stendur „Minnisspjald fyrir sjúklinga varðandi beindrep í kjálka“.

Farga skal öllum leiðbeiningum til lækna og leiðbeiningum til sjúklinga sem þú kannt að hafa fengið.

Fræðsluefni fyrir sjúklinga samanstendur af eftirfarandi efnispáttum:

- Minnisspjaldi fyrir sjúklinga varðandi beindrep í kjálka. Minnisspjaldið er aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is
- Fylgiseðli. Fylgiseðillinn er í pakkningu lyfsins og er einnig aðgengilegur á www.serlyfjaskra.is

Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafyrivalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið yfirfarinn af Lyfjastofnun.

Mikilvægt er að lækna lesi fræðsluefnið og afhendi sjúklingum minnisspjaldið.

Mikilvægt er að lækna lesi nógildandi samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Aclasta, sjá www.serlyfjaskra.is. Vinsamlegast látið aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Aukaverkanatilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna grun um aukaverkanir af notkun Aclasta til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Aukaverkanir má einnig tilkynna til Artasan ehf. sem sér um dreifingu lyfsins f.h. Sandoz á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið safety@vistor.is.

Til að panta prentuð eintök af minnisspjaldi fyrir sjúklinga, eða ef frekari upplýsinga er þörf hafið þá samband við undirritaða. Fræðsluefnið er aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is



Hildur Þórðardóttir

Markaðsstjóri Sandoz á Íslandi

Artasan ehf.

Suðurláunni 12a, 210 Garðabæ

Sími 414 9200

hildur@artasan.is