



31. maí 2024

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Fræðsluefni fyrir **Neotigason 10 og 25 mg hörð hylki** verið uppfært. Einu breytingarnar á milli 2. og 3. útgáfu fræðsluefnisins eru að „svarti þríhyrningurinn“ hefur verið fjarlægður. Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Neotigason hefur öflug vanskapandi áhrif hjá mönnum og veldur fósturláti og meðfæddri vansköpun ef það er notað á meðgöngu. Tilgangur útgáfu fræðsluefnisins er að lágmarka hættu á fæðingargöllum og fósturláti sem tengist Neotigason. Þó fræðsluefnið sé mjög mikilvægt inniheldur það þó ekki tæmandi upplýsingar um lyfið og því er nauðsynlegt að lesa einnig vandlega Samantekt á eiginleikum lyfs og sjúklingarnir þurfa að lesa fylgiseðilinn sem fylgir með lyfinu.

3. útgáfa fræðsluefnis fyrir Neotigason samanstendur af eftirfarandi efnisþáttum:

1. Gátlisti fyrir lækna
2. Gátlisti fyrir lyfjafræðinga
3. Áminningarkort fyrir sjúklinga

Viðtakendur fræðsluefnisins eru húðlæknar, lyfjafræðingar í lyfjabúðum og yfirlyfjafræðingar Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri.

Það er á ábyrgð lækna að upplýsa sjúklinga um meðfylgjandi efni og afhenda áminningarkort fyrir sjúklinga til þeirra sem fá Neotigason ávísað.

Vinsamlega fargið eldri útgáfu fræðsluefnisins.

Nýja fræðsluefnið má nálgast á vef Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) og útprentuð eintök hjá umboðsmanni markaðsleyfishafa:

Teva Pharma Iceland ehf, sími 550 3300, netfang: [Lyfjagat@teva.is](mailto:Lyfjagat@teva.is)

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.

Virðingarfyllst,

Ragnheiður Thoroddsen  
Pharmacovigilance & Medical Operations Manager  
Teva Pharma Iceland ehf  
Sími 550 3300