

Garðabæ, nóvember 2020.



YERVOY (ipilimumab) fræðsluefni 6. útgáfa

Meðfylgjandi er uppfært fræðsluefni fyrir Yervoy sem er ætlað að lágmarka áhættu fyrir sjúklinga sem fá meðferð með lyfinu. Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafyrivalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Öryggisupplýsingar til heilbrigðisstarfsmanna hafa verið felldar niður. Öryggiskort fyrir sjúkling og leiðbeiningabæklingur fyrir sjúkling hefur nú verið uppfært, vísun í efni fyrir heilbrigðisstarfsmenn hefur verið tekin út og fyrirmælum til heilbrigðisstarfsmanna um að fylla út samskiptaupplýsingar í öryggiskort verið bætt inn.

Uppfært fræðsluefni inniheldur:

- Öryggiskort fyrir sjúkling
- Leiðbeiningabæklingur fyrir sjúkling

Vinsamlegast fargið eldra efni, 5. útgáfu fræðsluefnis sem var dreift í mars 2019 og samanstóð af:

- Upplýsingum fyrir heilbrigðisstarfsmenn er varða öryggi við notkun Yervoy, sem hafa nú verið felldar niður.
- Öryggiskorti fyrir sjúkling
- Leiðbeiningabæklingi fyrir sjúkling

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru sérfræðingar í krabbameinslækningnum og lyfjafræðingar í sjúkrahúsapóteki Landspítala. Viðtakendur eru hvattir til að kynna sér fræðsluefnið og láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um það, eftir því sem við á.

Afhenda skal öllum sjúklingum leiðbeiningabækling og öryggiskort fyrir sjúkling áður en meðferð er hafin. Vinsamlegast athugið að eingöngu sjúklingar sem eru á einlyfjameðferð með Yervoy skulu fá öryggiskort fyrir Yervoy. Sjúklingum sem fá meðferð með Yervoy ásamt Opdivo skal afhenda sjúklingakort fyrir Opdivo. Yfirfara skal efnið með hverjum sjúklingi þar sem teknar eru saman mikilvægar öryggisupplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir þá sem fá meðferð með Yervoy.

Ef óskað er eftir fleiri eintökum af fræðsluefninu eða útprentuðu SmPC má hafa samband við Sólveigu Björk Einarsdóttur hjá Vistor hf. í síma 535 7000 eða með tölvupósti: solveig@vistor.is

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.

Virðingarfyllst,

Sólveig Björk Einarsdóttir,
Markaðsstjóri BMS hjá Vistor.