



▼ 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. Í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Október 2023

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Gedeon Richter markaðsleyfishafi Drovelis hefur útbúið gátlista ætlaðan heilbrigðisstarfsmönnum varðandi örugga og skilvirka notkun Drovelis. Fræðsluefnið er hluti af áætlun um áhættustjórnun fyrir Drovelis og hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Við ákvörðun um að ávísa Drovelis skal taka tillit til yfirstandandi áhættuþátta konunnar, sérstaklega varðandi segarek í bláæðum og hver hættan á segareki í bláæðum með Drovelis er samanborið við aðrar samsettar hormónagetnaðarvarnir.

Markmiðið með gátlista fyrir heilbrigðisstarfsmenn er að sá sem ávísar lyfinu og viðkomandi kona ræði saman til þess að hægt sé að meta hvort Drovelis henti konunni, einkum með tilliti til frábendinga eða áhættuþátta segareks. Upplýsingakort fyrir konur, sem fylgir pakkningu lyfsins, miðar að því að upplýsa konur um hættu á segareki í tengslum við samsettar getnaðarvarnartöflur til inntöku, um þekkta áhættuþætti, ásamt teiknum og einkennum segareks í bláæðum og segareks í slagæðum og til að leggja áherslu á mikilvægi þess að greina segarek snemma.

Fræðsluefnið samanstendur af:

- Gátlista fyrir heilbrigðisstarfsmenn – efnið er að finna á www.serlyfjaskra.is
- Upplýsingakorti fyrir konur – efnið fylgir með pakkningu lyfsins og er einnig að finna á www.serlyfjaskra.is

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Fæðinga-og kvensjúkdómalæknar, heimilislæknar, ljósmæður, hjúkrunarfræðingar á fæðinga-og kvensjúkdómadeild á Landspítala Háskólasjúkrahúsi, Sjúkrahúsinu á Akureyri, Heilbrigðisstofnun Vestfjarða, Heilbrigðisstofnun Suðurlands Selfossi, Heilbrigðisstofnun Austurlands, Heilbrigðisstofnun Vesturlands Akranesi og á Fæðingarheimili Rekjavíkur. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.



▼ 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. Í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Ef óskað er frekari upplýsinga má hafa samband við umboðsmann Gedeon Richter á Íslandi hjá Vistor hf.

Sigrún Helga Sveinsdóttir

Markaðsstjóri, sími 535 7000 (Vistor hf.)