



24. júlí 2023

Efni: Volidax (lisdexamfetamíntvímesýlat) fræðsluefni

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Teva Pharma Iceland ehf., fyrir hönd Teva B.V. markaðsleyfishafa Volidax, vill upplýsa þig um fræðsluefni sem fylgir lyfinu í samræmi við áætlun um áhættustjórnun fyrir lisdexamfetamín. Fræðsluefnið inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar um lyfið. Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Texti fræðsluefnisins var yfirfarinn af Lyfjastofnun í apríl 2023. Mælt er með því að læknar kynni sér fræðsluefnið og styðjist við þær upplýsingar sem þar koma fram samhliða samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC). Áður en Volidax er ávísað skulu þeir sem ávísa lyfinu hafa í huga allar öryggisupplýsingar um lyfið, þ.m.t. frábendingar, sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun og aukaverkanir.

Fræðsluefnið inniheldur upplýsingar sem geta aðstoðað við val á viðeigandi sjúklingum og við ávísun Volidax til meðhöndlunar hjá fullorðnum með athyglisbrest/ofvirkni (ADHD) og eftirlit með þeim.

Fræðsluefnið, samantekt á eiginleikum lyfsins og fylgiseðill eru birt á www.serlyfjaskra.is.

Efnisþættir fræðsluefnisins:

<ul style="list-style-type: none">• Gátlisti 1 fyrir lækna – áður en lyfinu er ávísað	Hjálpartæki fyrir öryggi sjúklinga til að styðja við viðeigandi upphaf meðferðar með Volidax
<ul style="list-style-type: none">• Gátlisti 2 fyrir lækna – fyrir áframhaldandi eftirlit	Hjálpartæki fyrir öryggi sjúklinga til að styðja við áframhaldandi eftirlit með Volidax meðferð
<ul style="list-style-type: none">• Tafla fyrir lækna til að nota við eftirlit með sjúklingum	Hjálpartæki fyrir öryggi sjúklinga til að styðja við upphaf og áframhaldandi eftirlit með Volidax meðferð. Töfluna á að nota í tengslum við gátlista 1 og 2 fyrir lækna
<ul style="list-style-type: none">• Öryggisupplýsingar fyrir sjúklinga	Öryggisupplýsingar sem fjalla um rétta notkun Volidax og hvernig forðast eigi notkun sem ekki er í lækningaskyni og óviðeigandi notkun.

Volidax er eftirritunarskylt lyf. Hámarks magn sem ávísa má með lyfseðli er svarar 30 daga skammti .

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í geðlækningum, heimilis- og heilsugæslulæknar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

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.

Virðingarfyllt,

Ragnheiður Thoroddsen
Pharmacovigilance & Medical Operations Manager
Teva Pharma Iceland ehf.
teva@teva.is
Sími 550 3300