



10. júlí 2018

Ágæti læknir,

Í samráði við lyfjafirvöld hefur fræðsluefni fyrir Mykofenolatmofetil Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur nú verið uppfært vegna breyttra ráðlegginga um getnaðarvarnir (sjá dreifibréf frá janúar 2018 sem er aðgengilegt á vef Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is/lyfjagat/bref-til-heilbrigdisstarfsmanna-dhpc/>).

Mýcófénólat, sem notað er til að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra, 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 mýcófénóláti. Þó fræðsluefnið sé mjög mikilvægt inniheldur það þó ekki tæmandi upplýsingar um lyfið og því þurfa læknar einnig að lesa vandlega Samantekt á eiginleikum lyfs og sjúklingarnir þurfa að lesa fylgiseðilinn sem fylgir með lyfinu. Hvorutveggja er aðgengilegt á vef Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) ásamt fræðsluefninu.

Fræðsluefnið samanstendur af eftirfarandi efnispáttum:

1. Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk, 2. útgáfa
2. Leiðbeiningar fyrir sjúklinga, 2. útgáfa

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

Vinsamlega fargið eldri útgáfu bæklinganna.

Fræðsluefnið í heild sinni má nálgast á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) og útprentað fræðsluefni hjá markaðsleyfishafa:

Actavis Group PTC ehf, sími 550 3300, netfang [actavis@actavis.is](mailto:actavis@actavis.is).



Actavis Pharmaceuticals  
Iceland ehf.

S +354 550 3300  
F +354 550 3301  
actavis@actavis.is

Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Ísland  
www.actavis.is

### Tilkynning aukaverkana

Vinsamlega tilkynnið aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar,  
[www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Actavis í síma 550 3300 eða með tölvupósti í netfangið  
[Lyfjagat@actavis.is](mailto:Lyfjagat@actavis.is).

Virðingarfyllt,

Ragnheiður Thoroddsen  
Pharmacovigilance & Medical Operations Manager  
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.