



24. september 2018

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Að kröfu lyfjajfirvalda hefur fræðsluefni fyrir **Decutan 10 og 20 mg mjúk hylki** verið uppfært. Nýja útgáfan á að auðvelda nauðsynleg samskipti við sjúkling með tilliti til leiðbeininga um þungunarforvarnir.

Decutan 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 Decutan. 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 Decutan samanstendur af eftirfarandi efnispáttum:

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

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

Vinsamlega fargið eldri útgáfu fræðsluefnisins.

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

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

### Tilkynning aukaverkana

Vinsamlega tilkynnið aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Einnig skal tilkynna allar þunganir í tengslum við notkun Decutan til Lyfjastofnunar, notuð eru sömu eyðublöð og þegar aukaverkanir eru tilkynntar.

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.