



16.10.2018

▼ 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 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Að kröfu lyfjafirvalda hefur fræðsluefni fyrir Isotretinoin ratiopharm 20 mg mjúk hylki verið uppfært. Nýja útgáfan á að auðvelda nauðsynleg samskipti við sjúkling með tilliti til leiðbeininga um þungunarforvarnir.

Isotretinoin ratiopharm 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 Isotretinoin ratiopharm. 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.

Fræðsluefnið fyrir Isotretinoin ratiopharm 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 Isotretinoin ratiopharm ávísað.

Vinsamlega fargið eldri útgáfu fræðsluefnisins.

Nýja fræðsluefnið má nálgast á vef Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is og útprentuð eintök hjá markaðsleyfishafa:

Alvogen ehf., sími 522 2900, netfang info@alvogen.is.

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlega tilkynnið aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Einnig skal tilkynna allar þunganir í tengslum við notkun Isotretinoin ratiopharm til Lyfjastofnunar, notuð eru sömu eyðublöð og þegar aukaverkanir eru tilkynntar.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Alvogen í síma 522 2900 eða með tölvupósti í netfangið phv@alvogen.is.

Með bestu kveðju

Asta Friðriksdóttir

Markaðsstjóri Alvogen