



Garðabær 3. júlí 2023

## Upplýsingar til heilbrigðisstarfsfólks

Ágæti læknir

Fræðsluefni fyrir Nebido hefur verið uppfært. Uppfærslan tengist eingöngu breytingu á markaðsleyfishafa og umboðsaðila á Íslandi. **Engar efnislegar uppfærslur hafa verið gerðar á fræðsluefninu sjálfu.** Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Fræðsluefnið samanstendur af eftirfarandi þáttum:

- Leiðbeiningar um inndælingu Nebido (testósterónúndecanóat) – Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk (einungis birtar á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is))

Fræðsluefnið fyrir Nebido er útbúið til að auka vitund meðal heilbrigðisstarfsfólks um hættu á örsegum vegna olíulausnar í lungum og klínísk einkenni þeirra. Í fræðsluefninu eru leiðbeiningar um hvernig lágmarka á hættu á örsegum vegna olíulausnar í lungum í tengslum við gjöf Nebido með réttri aðferð við inndælingu lyfsins í vöðva.

Vinsamlegast athugið að uppfærða fræðsluefnið kemur í stað fyrri útgáfu. "Útgáfa 3 - október 2017" sem áður var birt.

### Aukaverkanatilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum eyðublað (*Tilkynning um aukaverkun*) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna til Vistor hf. í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is).

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Grunenthal, Vistor hf, Hörgatúni 2, 210 Garðabæ sími 535 7000, ef spurningar vakna.

Hægt er að sækja fræðsluefnið á vefslóðina [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) og prenta það, eða óska eftir að fá það sent frá Vistor (sjá hér fyrir neðan).

Virðingarfyllst,

**Vistor hf. og**

**Grünenthal Denmark ApS**



**Þyri Emma Þorsteinsdóttir**  
Markaðsstjóri klasa 6 - Grünenthal  
VISTOR ehf, Hörgatúni 2, 210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000 / + 354 824 7080  
Netfang: [thyri@vistor.is](mailto:thyri@vistor.is)

**Sarah Michlawi**  
Head of Regulatory Affairs Nordic



V-2023050158

Grünenthal Denmark ApS  
Arne Jacobsens Allé 7  
DK – 2300 Copenhagen S

General Manager:  
Mrs. Gúliðar Ajbasti Skjoldager

Local VAT: 30906276

Location of headquarter:  
Grünenthal Pharma GmbH & Co. KG  
Aachen, Germany

Company registration no.:  
Amtsgericht Aachen  
HRA Nr. 2986  
St.-Nr. 201/5937/3005

Bankverbinding:  
Deutsche Bank Aachen  
BIC: DEUTDE3390  
IBAN: DE49 3907 0020 0370 0218 00

Delivery address:  
Arne Jacobsens Allé 7 – DK-2300 Copenhagen S  
Tel. +45 88 88 32 00

[www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com)