



Nyxoid® 1,8 mg nefúði, lausn í stakskammtaláti

Reykjavík, 26. febrúar 2020

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Meðfylgjandi er fræðsluefni um Nyxoid (naloxón), sem dreift er samkvæmt áætlun um áhættustýringu sem samþykkt var í tengslum við veitingu markaðsleyfis fyrir lyfið, til að vekja athygli á hugsanlegri hættu sem getur tengst notkun Nyxoid. Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda og er efnið aðgengilegt öllu heilbrigðisstarfsfólki sem meðhöndlar Nyxoid, til að tryggja örugga og rétta notkun lyfsins.

Fræðsluefnið er tiltækt bæði útprentað og rafrænt og verður útvegað þeim sem falast eftir því. Ennfremur má nálgast fræðsluefnið á vefslóðinni www.serlyfjaskra.is.

Fræðsluefnið er eftirtalið:

- **Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk** (útgáfa 1, 01-2020)
Inniheldur upplýsingar um Nyxoid nefúða og upplýsingar um þjálfun einstaklinga sem eru í hættu á ofskömmtun ópíóíðlyfja. Einnig er hægt að veita fjölskyldu þeirra og vinum þjálfun, ef við á.
- **Upplýsingakort fyrir sjúklinga** (útgáfa 1, 01-2020)
Upplýsingakortið er ætlað til að afhenda það sjúklingum. Á því eru helstu upplýsingar um Nyxoid auk leiðbeininga um hvernig bregðast á við ofskömmtun ópíóíðlyfja með Nyxoid, skref fyrir skref.
- **Myndband um notkun Nyxoid** (aðgengilegt á vefsíðunni www.serlyfjaskra.is) (útgáfa 1, 01-2020)
Í myndbandinu er sýnt skref fyrir skref hvað á að gera ef grunur leikur á um ofskömmtun ópíóíðlyfja, þ.m.t.:
 - Hvernig á að bera kennsl á einkenni ofskömmtunar ópíóíðlyfja)
 - Hvað á að gera ef um ofskömmtun ópíóíðlyfja er að ræða
 - Hvernig á að gefa Nyxoid
 - Hvernig á að bera kennsl á bráð fráhrarfseinkenni

Ábending

Nyxoid er ætlað til tafarlausrar notkunar sem neyðarmeðferð við þekktri eða ætlaðri ofskömmtun ópíóíða sem kemur fram sem öndunarbæling og/eða bæling á miðtaugakerfinu, bæði innan heilbrigðisstofnanna og utan þeirra. Nyxoid er ætlað fullorðnum og unglingum 14 ára og eldri. Nyxoid kemur ekki í staðinn fyrir bráðalækningameðferð.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsfólk er vinsamlega beðið um að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allar bráðamóttökur auk utanspítalabjónustu, allar heilsugæslustöðvar, geðdeild LSH og SAK, allir sérfræðingar í slysa- og bráðalækningum, geðlækningum, heimilis og heilsugæslulæknar, Frú Ragnheiður (Rauði krossinn), Sjúkrahúsið Vogur og lyfjafræðingar í sjúkrahúsapótekum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Mundipharma á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000 ef spurningar vakna um Nyxoid eða þörf er fyrir fleiri eintök af fræðsluefninu.

Virðingarfyllst
f.h. Mundipharma



Svana Steinsdóttir
Lyfjafræðingur/M.Sc.Pharm
Lyfjaskráningar/Regulatory Affairs Manager

Um meðferð persónuupplýsinga við dreifingu öryggisupplýsinga (RMP og DHPC)

Í samræmi við General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 og lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018, vill Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga.

Markaðsleyfishöfum fyrir lyf getur borið skylda til, samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a, að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té fræðsluefni og aðrar öryggisupplýsingar samkvæmt áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Lyfjastofnun.

- Til að markaðsleyfishafi geti uppfyllt þessa skyldu heldur Icepharma skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanna.
- Tengiliðaupplýsingar heilbrigðisstarfsmanns sem safnað er í þessum tilgangi eru: nafn, sérgrein og póstfang/vinnustaður.
- Upplýsingarnar verða geymdar á meðan markaðsleyfi lyfs, sem bundið er fræðsluefni, er í gildi og eftir það eins lengi og lög kveða á um. Upplýsingarnar verða ekki afhentar þriðja aðila.
- Áætlun um dreifingu fræðsluefnisins hefur verið send frá markaðsleyfishafa til Lyfjastofnunar til yfirferðar og samþykktar. Gögn sem staðfesta að krafa um dreifingu efnisins hafi verið uppfyllt eru varðveitt hjá markaðsleyfishafa og þarf að vera hægt að leggja fram slík gögn sé þess óskað af eftirlitsaðila við úttektir.

Ofangreind fyrirmæli laga eru þær heimildir sem byggt er á við meðferð og vinnslu persónuupplýsinga eins og að framan greinir. Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga fyrir lyf, vinsamlega hafðu samband með því að senda tölvupóst á netfangið personuvernd@icepharma.is.

Teljir þú ástæðu til átt þú rétt á að senda kvörtun til Persónuverndar.