

Attentin® 5 mg, 10 mg og 20 mg töflur

▼ 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 í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.



Reykjavík, 1. ágúst 2017

Ágæti læknir/sérfræðingur

Öryggisefni vegna ávísunar Attentin taflna

LYFIS vekur athygli þína á öryggisefni fyrir Attentin töflur sem aðgengilegt er á heimasíðu LYFIS, [<http://www.lyfis.is/oryggisefni>]. Markaðsleyfishafi hefur útbúið þetta öryggisefni til að uppfylla skilyrði við markaðsleyfi Attentin til að auka öryggi við notkun þess. Lyfjastofnun hefur samþykkt texta efnisins.

Öryggisefnið er ætlað til að auðvelda læknum viðeigandi ávísun Attentin® við meðferð hjá sjúklingum með ADHD.

Öryggisefnið er;

- Leiðbeiningar og gátlistar fyrir lækna sem ávísa lyfinu
- Upplýsingar fyrir foreldra/ummönnunaraðila barna sem fá Attentin
- Rit fyrir eftirlit – STÚLKUR
- Rit fyrir eftirlit - DRENGIR

Mikilvægt er að læknar kynni sér öryggisefnið ásamt því að styðjast við upplýsingar sem fram koma í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) þegar lyfinu er ávísað, SmPC fyrir lyfið má finna á www.serlyfjaskra.is. **Læknirinn sem ávísar lyfinu skal afhenda foreldrum/forráðamönnum barna sem fá Attentin í fyrsta skipti útprentað eintak af „Upplýsingar fyrir foreldra/ummönnunaraðila barna sem fá Attentin“ og fara með þeim yfir helstu atriði.**

Til viðbótar við öryggisefnið er einnig að finna á vefsvæði LYFIS stuðningsgögn, s.s. vaxtarlínurit og fleiri rit til að fylla inn í fyrir bæði stúlkur og drengi, sem ætluð eru til að nota við eftirlit á meðan á meðferð stendur. Hægt er að hlaða niður öllum skjölunum og geyma þau sem rafræn skjöl til útprentunar og útfyllingar þegar á þarf að halda. Læknar eru hvattir til að nýta sér þessi stuðningsgögn.

LYFIS bendir á að mikilvægt er að tilkynna um allar mögulegar aukaverkanir/meintilvik af völdum lyfsins, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á heimasíðu Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is/Lyfjagat/tilkynna). Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir á heimasíðu LYFIS, www.lyfis.is.

Vinsamlega hafið samband við LYFIS í síma 534-3500 eða með tölvupósti á lyfis@lyfis.is ef óskað er eftir útprentuðum eintökum af fræðsluefninu eða frekari upplýsingum um lyfið.

F.h. LYFIS,

Elínborg Kristjánsdóttir
Ábyrgðarhafi lyfjagátar