

Reykjavík, 26. mars 2019



Ágæti sérfræðingur

Fræðsluefni vegna ávísunar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

LYFIS vekur athygli þína á nýjum efnisþætti fræðsluefnis fyrir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sem aðgengilegur er á heimasíðu LYFIS, [<http://www.lyfis.is/oryggisefni>] og í sérlyfjaskrá, www.serlyfjaskra.is. Markaðsleyfishafi hefur útbúið þetta fræðsluefni til að uppfylla skilyrði við markaðsleyfi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka og til að auka öryggi við notkun lyfsins. Lyfjastofnun hefur yfirfarið texta efnisins.

Fræðsluefnið er ætlað til að auðvelda læknum viðeigandi ávísun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu til að draga úr hættu á HIV-1 sýkingu.

Nýr efnisþáttur fræðsluefnisins vegna nýrrar ábendingar hjá börnum:

- Fræðslubæklingur um HIV og nýrnastarfsemi hjá börnum

Aðrir þættir fræðsluefnisins (útg. 1, nóvember 2017) eru eftirfarandi:


- Upplýsingar um HIV og nýrnastarfsemi
- Öryggisupplýsingar fyrir lækna
- Gátlisti fyrir lækna
- Upplýsingar fyrir sjúklinga
- Minnisspjald fyrir sjúklinga

Mikilvægt er að læknar kynni sér fræðsluefnið og fylli út gátlistann 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 í upphafi skal afhenda sjúklingum útprintað eintak af upplýsingum fyrir sjúklinga (Mikilvægar upplýsingar um Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til að draga úr hættu á HIV-sýkingu) og „Minnisspjald” og fara með þeim yfir helstu atriði.

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 útprintuðum eintökum af öryggisefninu eða frekari upplýsingum um lyfið.

F.h. LYFIS,



Elínborg Kristjánsdóttir
Ábyrgðarhafi lyfjagátar