

25. febrúar 2015

Pradaxa® (dabigatran etexílat)

Breytt fyrirkomulag: öryggiskort fyrir sjúklinga verður aðgengilegt í pakkningum með lyfinu frá og með febrúar 2015.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Frá og með 1. febrúar sl. fylgir öryggiskort fyrir Pradaxa með í hverri pakkningu lyfsins nema 10 stykkja pakkningunum. Síðar á árinu munu 10 stykkja pakkningarnar einnig innihalda öryggiskortið. Athygli er vakin á því að pakkningar sem innihalda öryggiskortið eru merktar sérstaklega.

Hingað til hefur það verið hlutverk þess læknis sem ávísar lyfinu að afhenda sjúklingum öryggiskortið. **Mikilvægt er að læknar sem hyggjast ávísa lyfinu upplýsi sjúklinga um að öryggiskort verði að finna í hverri lyfjapakkingu. Þar til öryggiskortin munu einnig fylgja 10 stykkja pakkningunum þurfa læknar sem ávísa 10 stk pakkningu af Pradaxa að afhenda sjúklingum öryggiskortið. Nauðsynlegt er fyrir alla sjúklinga sem eru í meðferð með Pradaxa að hafa slíkt kort á sér.**

Mikilvægt er að starfsmenn apóteka tryggi að sjúklingurinn fái öryggiskort ef það hefur ekki verið afhent hjá læknum og það fylgir ekki með pakkningunni sem verið er að ávísa.

Öryggiskort fyrir sjúklinga er hluti af fræðsluefni um Pradaxa og er gefið út til að uppfylla kröfur sem settar hafa verið af Lyfjastofnun Evrópu til að auka öryggi við notkun lyfsins. Texti þessi er samþykktur af Lyfjastofnun.


Nánari upplýsingar

Uppfærðarleiðbeiningar fyrir lækna sem ávísa lyfinu verður áfram hægt að nálgast rafrænt á www.pradaxa.is. Einnig er hægt að panta eintök á pappírformi á www.pradaxa.is eða símleiðis með því að hafa samband við umboðsmann Boehringer Ingelheim, Vistor hf. í síma 535 7000.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmönnum ber að tilkynna aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun Pradaxa (dabigatran etexílat) til Lyfjastofnunar. Ekki er þörf á að tilkynna aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar ef þær eru flokkaðar sem algengar/mjög algengar aukaverkanir í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli. Leiðbeiningar og vefeyðublöð má finna á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Einnig má tilkynna aukaverkanir rafrænt til umboðsaðila á Íslandi, Vistor hf. á netfangið: safety@vistor.is

Virðingarfyllt,



Eva Björk Valdimarsdóttir