



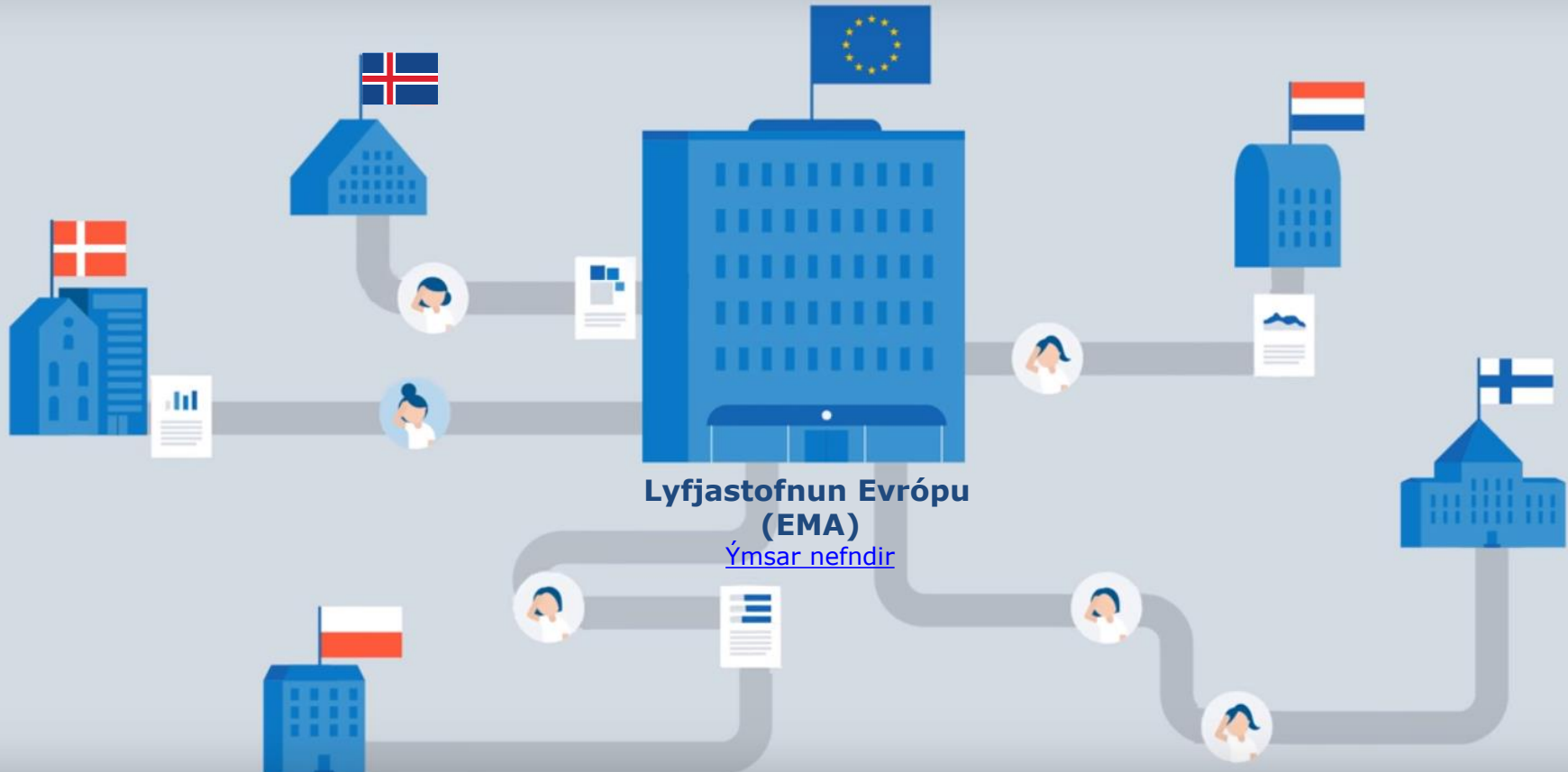
Lyfjastofnun
Icelandic Medicines Agency

Lyfjastofnun

Sérlyfjaskrá – Lyfjagát og aukaverkanir
Hrefna Guðmundsdóttir, MD, PhD



Keðja lyfjastofnana innan evrópska efnahagssvæðisins (EES)



Samstarf m.a. með:

- Útgáfu og breytingu á markaðsleyfum
- Skráningu aukaverkana
- Eftirlit með lyfjum á markaði

Mat frá lyfjapróun til markaðssetningar



	Phase I-III	Phase IV
Lyfjapróun/ Dýratilraunir	Klínískar rannsóknir	Eftir markaðssetningu Lyfjagát
<ul style="list-style-type: none">• Meta gagn• Spá fyrir um not• Mat á sjúkdómum - dýramódel• Rannsóknir á verkunarmáta	<ul style="list-style-type: none">• Rannsóknir til að skilja betur PK & PD, ábendingu, sjúklingahóp, áhættu,,,• Ákveða ábendingu• Mat á áhrifum og áhættu	<ul style="list-style-type: none">• Notkun í breiðari sjúklingahópi.• Meta nýjar upplýsingar um öryggi og ábendingar• Rannsóknir eftir að lyf kemur á markað• Leit að vísum (signal)

Markaðssetning lyfja innan EES

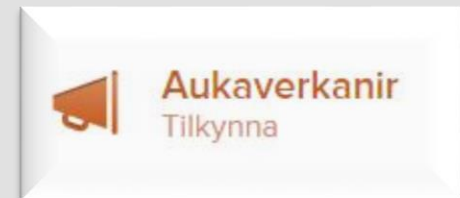
- Miðlægt markaðsleyfi (Centralized procedure)
 - Lyf skráð í öllum löndum EU
 - Lyfjastofnun Evrópu (EMA)
- Decentralised/Mutual Recognition Procedures
 - Eitt EES ríki tekur að sér að meta umsóknina fyrir hin ríkin, sem þó koma að matinu eftir vilja og getu.
 - Lyfjafyrirtæki með markaðsleyfi í einu EU landi biður Lyfjastofnun í öðru EU landi um markaðsleyfi.
 - Lyfjastofnun einstakra landa
- Landsmarkaðsleyfi (National Procedure)
 - Lyf, sem fengu markaðsleyfi áður en MRP varð til og
 - Einstök tilvik þegar sótt er um markaðsleyfi í einu landi
 - Lyfjastofnun einstakra landa

Vefur Lyfjastofnunar

www.lyfjastofnun.is

Ýmsar fréttir
Lyfjagát

Ýmsir gagnlegir hnappar:



Lyfjaleit á „serlyfjaskra.is“

- *Stilla „Nákvæmari leit“*
- *í Samheitaskrá*
- *eftir ATC flokkun*
- *Lyf með sama virka efni*
- *Lyf með fyrstu 4 þrep í ATC-flokkunarkerfinu*



Nákvæmari leit

Leita eftir

- Heiti lyfs Lyfjatexta
- ATC-flokkur Norrænu vörunúmeri
- Markaðsleyfishafa Virku efni

Lyfjaupplýsingar og textar

A B C D E F G H I Í J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

► Hjálp

» Lyfjaupplýsingar og textar

Samheitaskrá

ATC flokkun

Umboðsmenn

Lyf án lyfseðils / lausasölulyf

Jurtalyf / náttúrulyf

Dýralyf

ATCvet flokkun

Samheitaskrá dýralyfja

Leit með Google

Vefur Lyfjastofnunar

SmPC *(Summary of product characteristics)*

1. HEITI LYFS

2. INNIHALDSLÝSING

3. LYFJAFORM

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

4.3 Frábendingar

4.4 Sérstök varnarorð og varúðarreglur við notkun

4.5 Milliverkanir

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs

4.8 Aukaverkanir

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif (PD)

5.2 Lyfjahvörf (PK)

5.3 Forklínískar upplýsingar

6. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER



Lyfjaupplýsingar

Nálgun upplýsinga er mismunandi eftir því hvernig lyfið er skráð:

*Miðlægt markaðsleyfi (EMA) t.d. Aranesp, vs
DCP, MCP & landsmarkaðsleyfi, t.d. metoprolol*

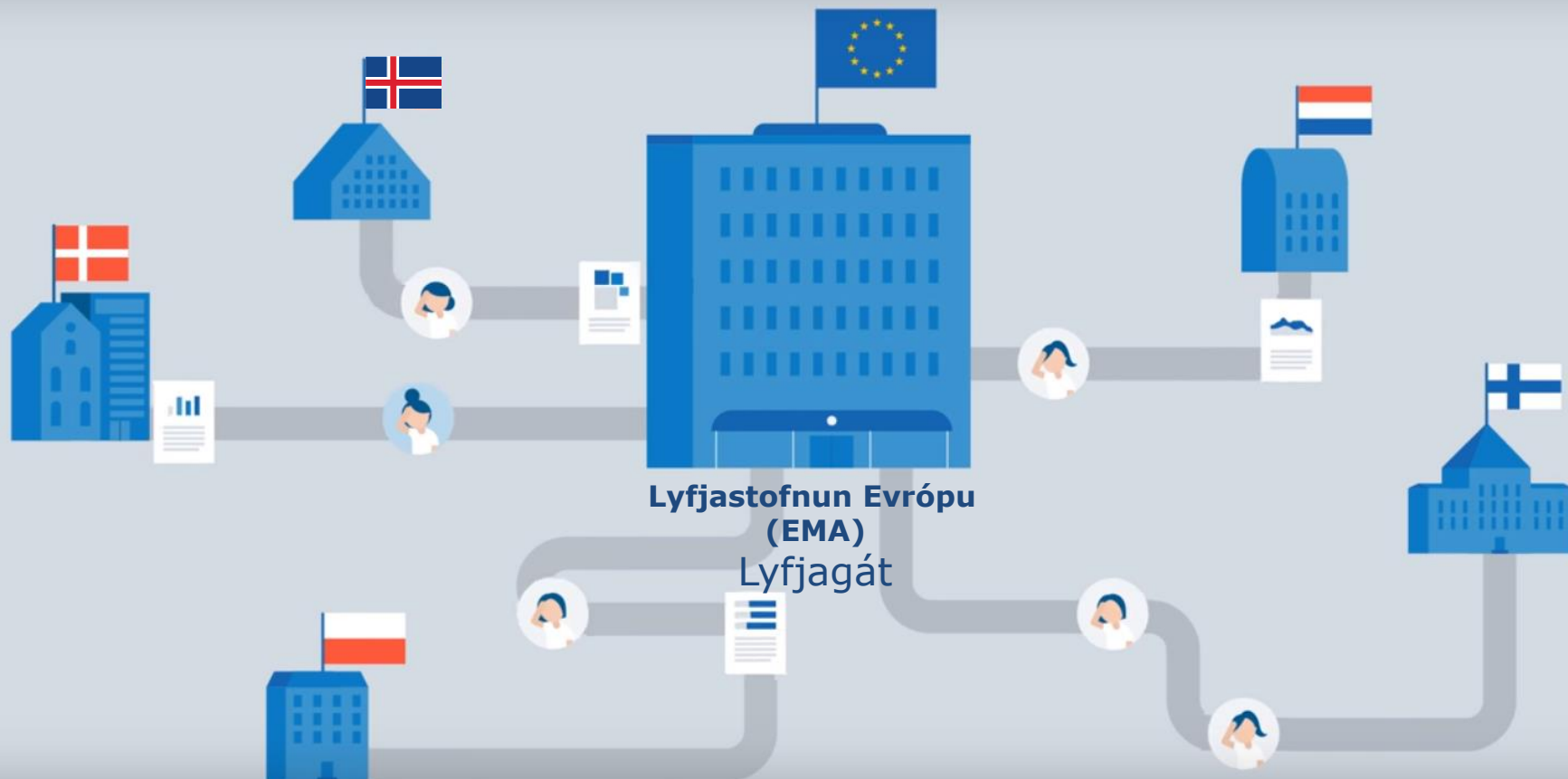


Aukaverkanir - Tilkynna

- Mikilvægur hlekkur í lyfjagát, sem miðar að því að fylgjast með aukaverkunum lyfja á markaði.
- Ýmsar upplýsingar varðandi lyfjagát eru á
 - Listi lyfja undir sérstöku eftirliti á vefsíðu Lyfjastofnunar, þ.m.t. bréf til heilbrigðisstarfsmanna ([DHCP](#))
 - Í Sérlyfjaskrá, [dæmi](#)

Eftirlit með aukaverkunum lyfja

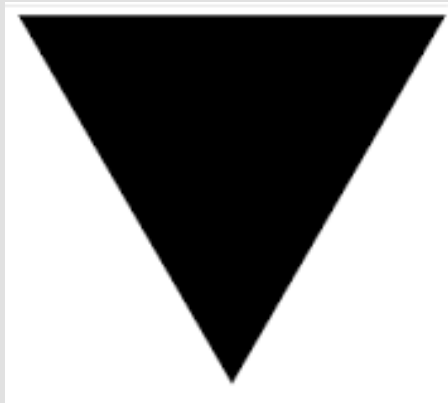
Miðar að því að finna aukaverkanir, sem tengjast lyfjum á markaði



Lyfjagát (pharmacovigilance):

- Lyf yfirfarin reglulega
- Nýir vísar (signal) um aukaverkun
- [EudraVigilance](#) gagnagrunnur
- Rannsóknir eftir að lyf kemur á markað

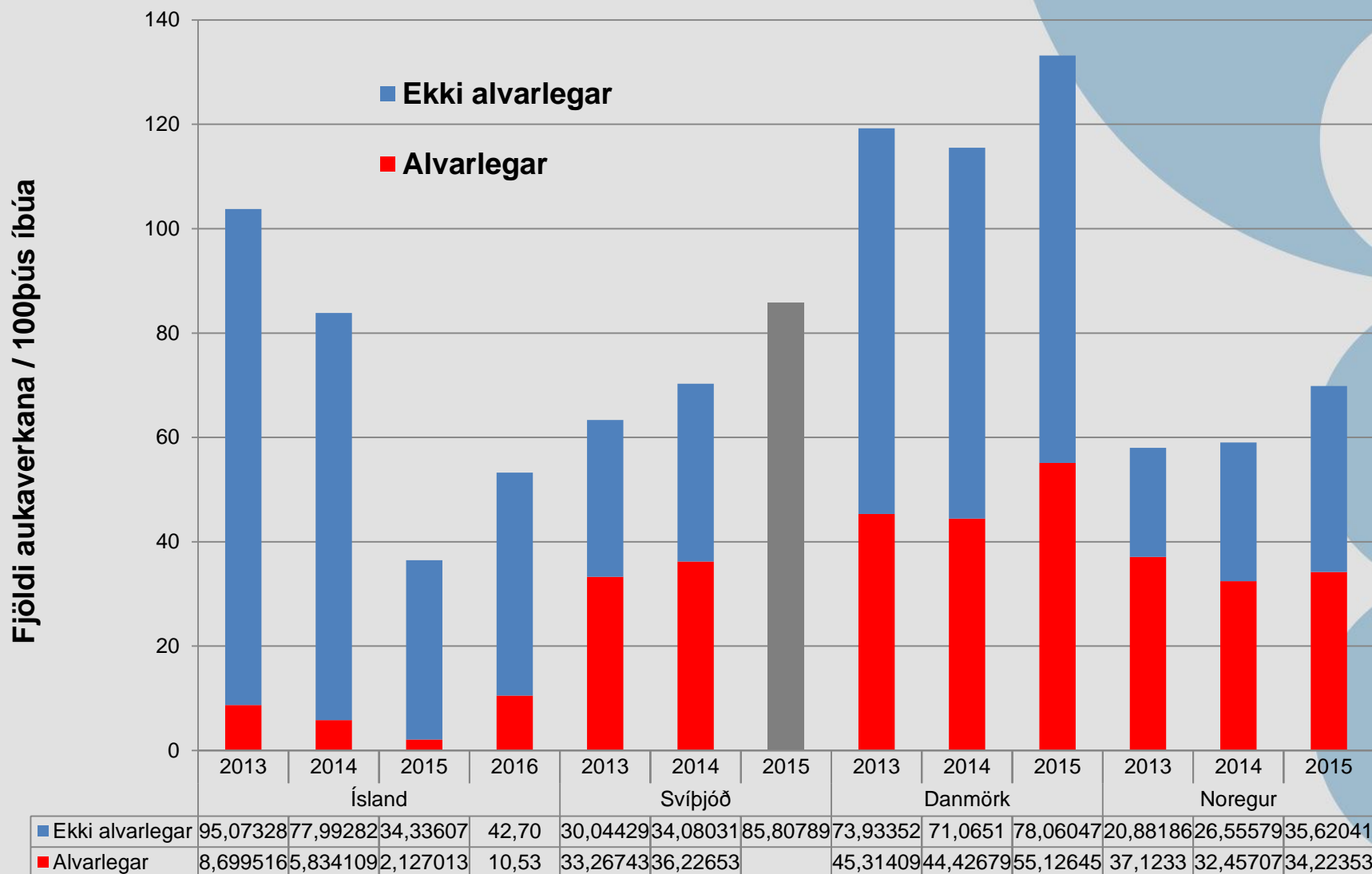
Hvað standa þessi logo fyrir?



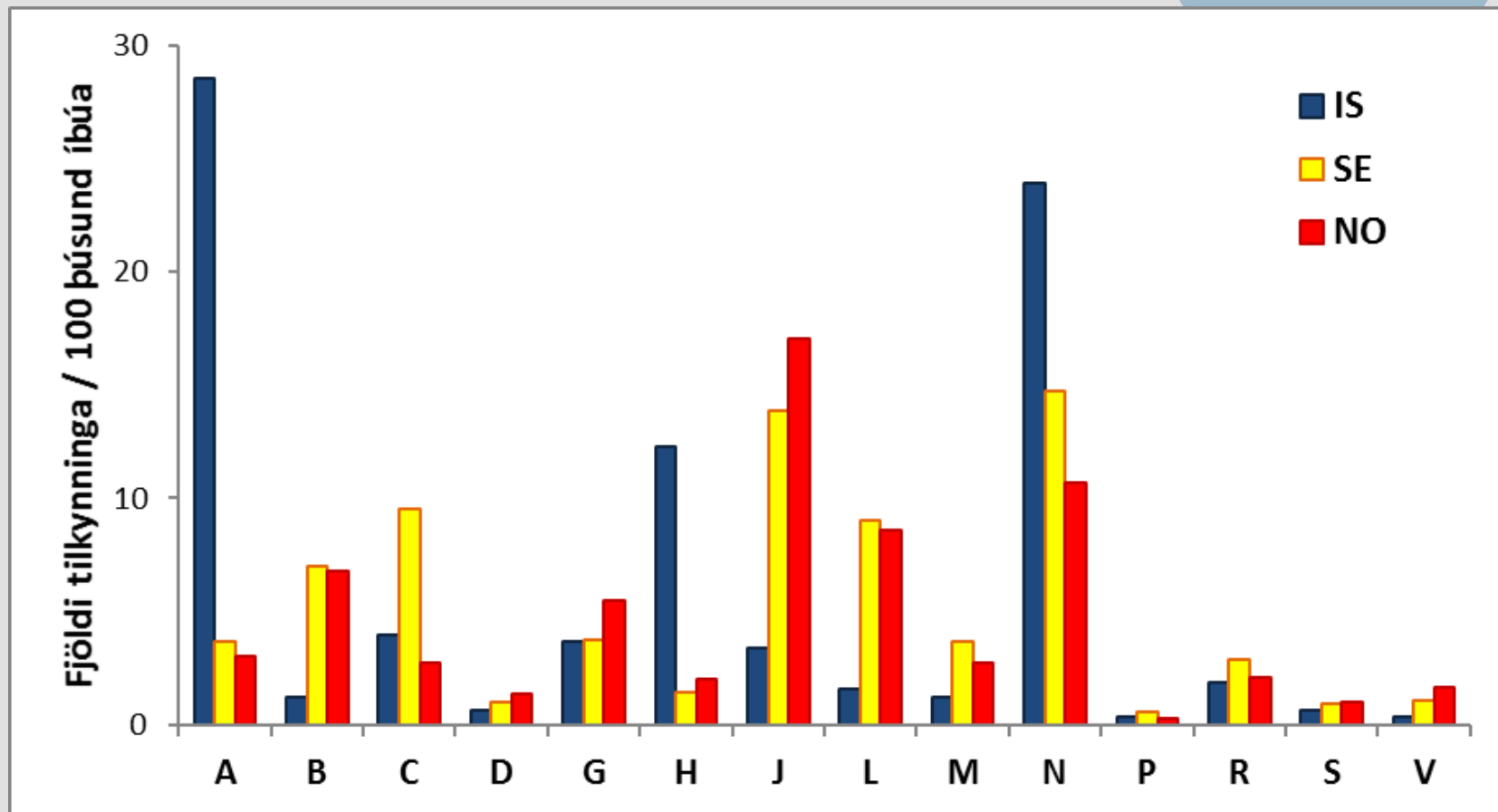
Hvaða aukaverkanir á að tilkynna?

- Allar aukaverkanir,,,,, nema þessar sem eru algengar og ekki alvarlegar.
- Sérstaklega mikilvægt að tilkynna alvarlegar aukaverkanir, sem eru:
 - *dauði,*
 - *lífshættulegt ástand,*
 - *sjúkrahúsvist eða lenging á sjúkrahúsvist*
 - *fötlun eða fæðingargalli*
- Svarti þríhyrningurinn
 - *Allar aukaverkanir hjá lyfjum, sem merkt eru svörtum þríhyrningi, sjá ▼*

Fjöldi tilkynntra aukaverkana

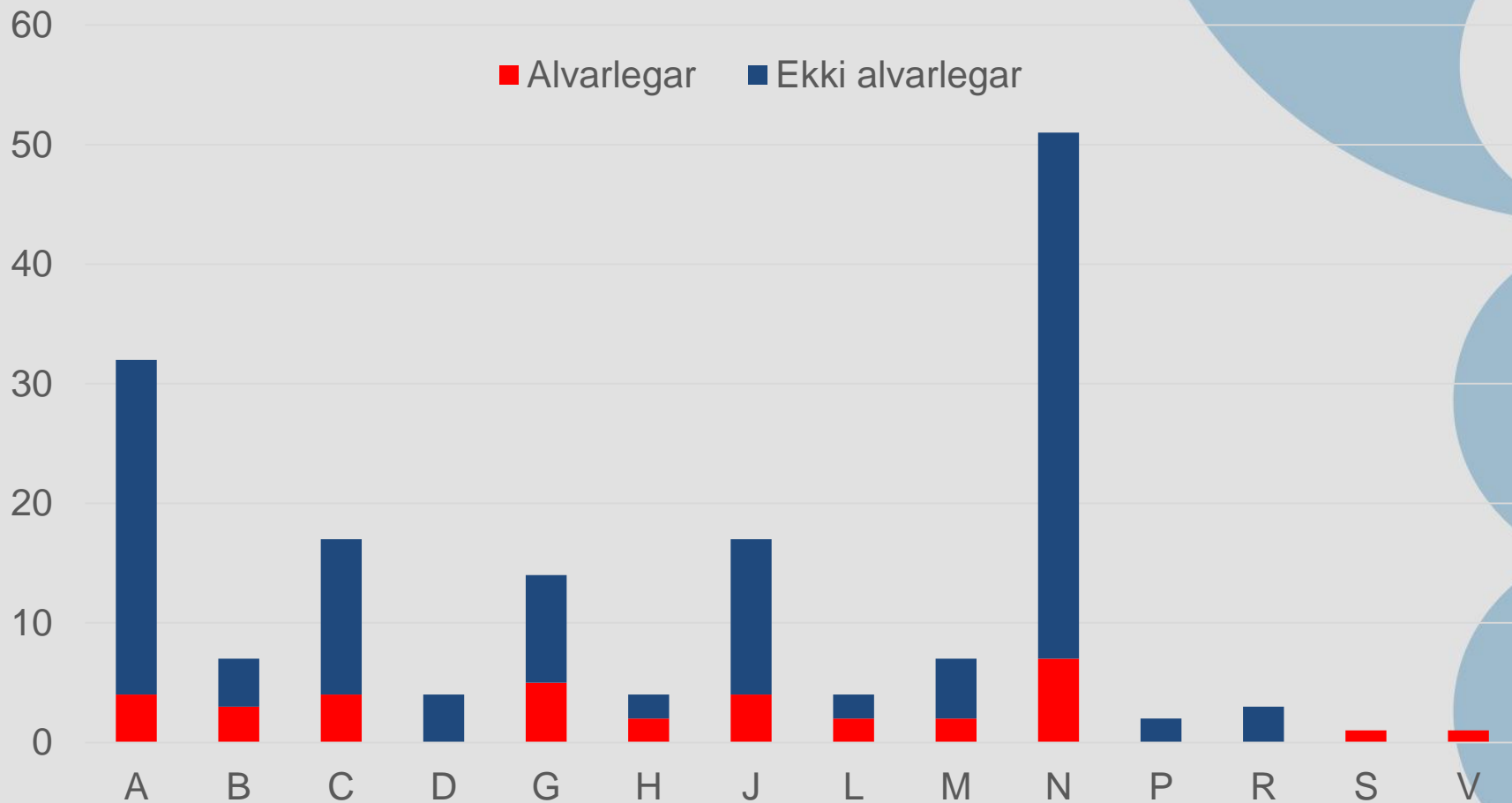


Tilkynntar aukaverkanir – eftir ATC flokkun



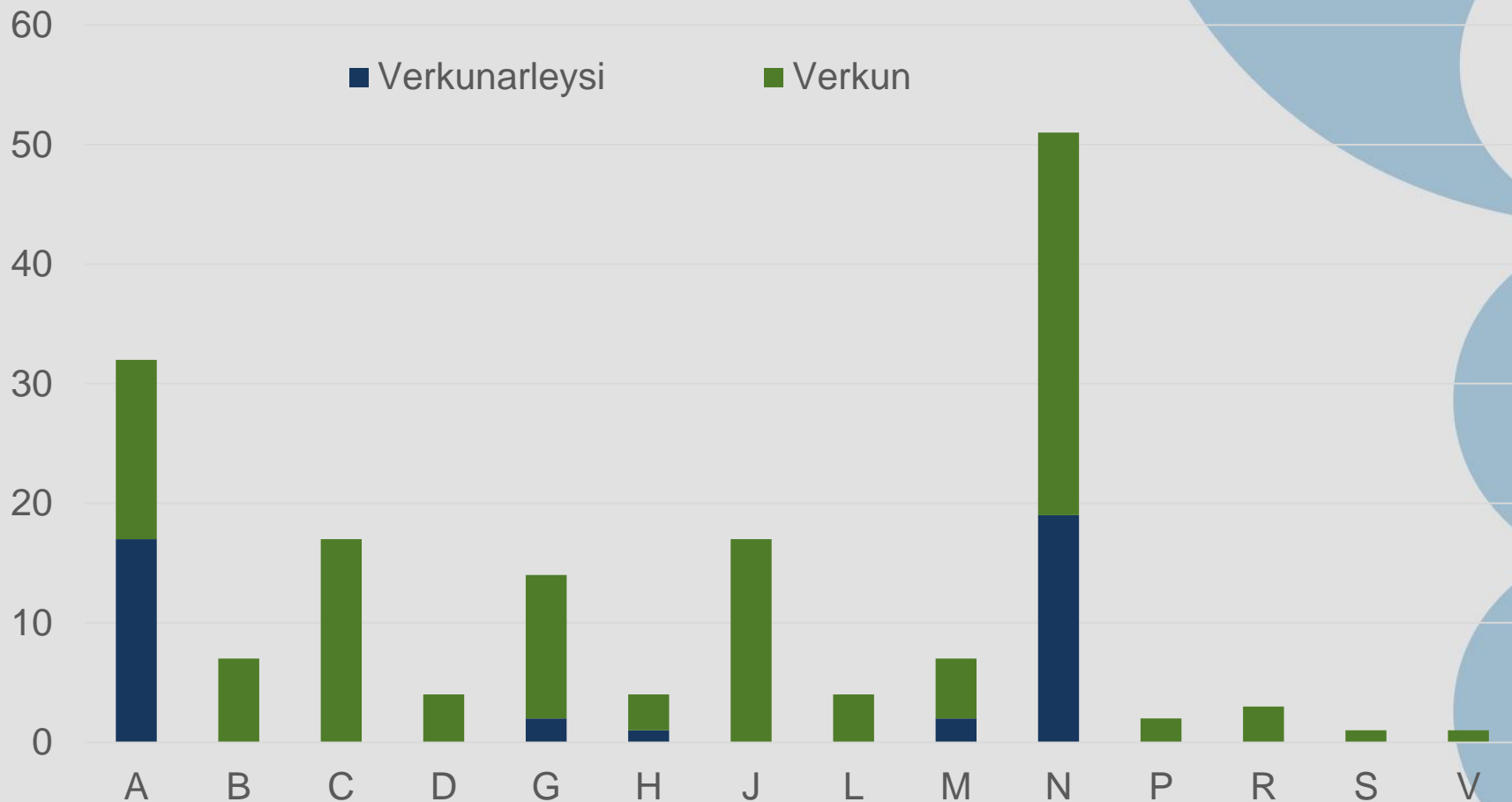
Tilkynntar aukaverkanir

Alvarleiki eftir ATC flokki lyfja



Tilkynntar aukaverkanir

Verkunarleysi eftir ATC flokkun lyfja



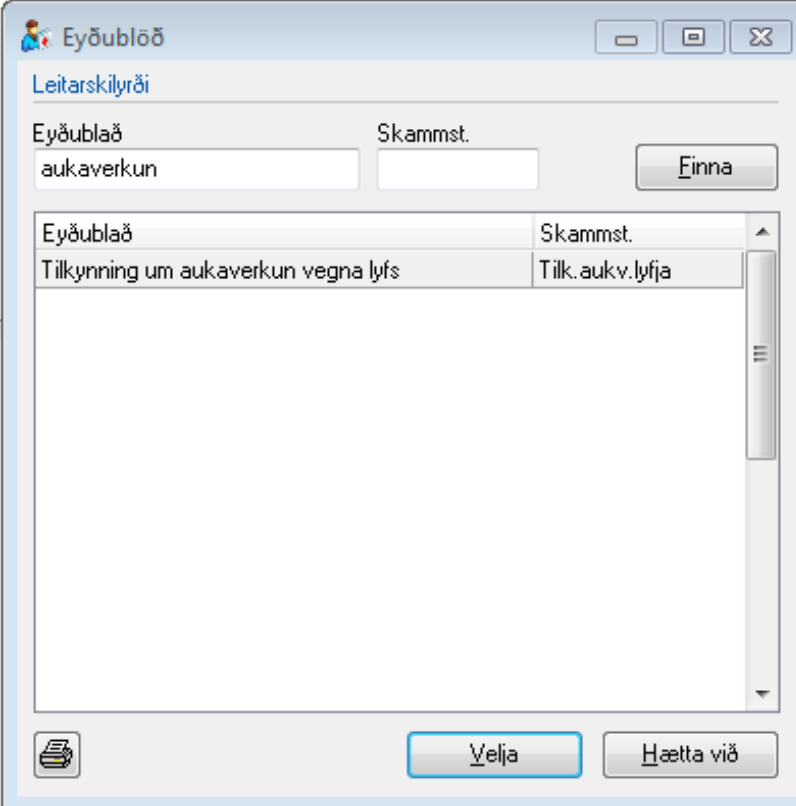
Hvernig tilkynnir maður aukaverkun?

- Hægt að tilkynna aukaverkanir í gegnum

– vef Lyfjastofnunar

– Sögukerfi

(Tilkynning um aukaverkun vegna lyfs)



The screenshot shows a web application window titled "Eyðublað" (Table). It features a search form with the following elements:

- Leitarskýrði** (Search criteria)
- Eyðublað** (Table) with columns "Eyðublað" and "Skammst." (Short name).
- Skammst.** (Short name) column.
- Einna** (One) button.
- Velja** (Select) button.
- Hætta við** (Cancel) button.

Eyðublað	Skammst.
Tilkynning um aukaverkun vegna lyfs	Tilk.aukv.lyfja

- Allir geta tilkynnt aukaverkun

Vitundarvakning - „Ein á ári“

- Miðar að því að allir læknar á Íslandi tilkynni a.m.k. eina aukaverkun á ári og/eða
 - Vanverkun
 - Milliverkun
 - Notkun á meðgöngu (líka þegar enginn skaði hlaust af fyrir móður og fóstur)
 - Einbeitum okkur að alvarlegum aukaverkunum
 - *dauði,*
 - *lífshættulegt ástand,*
 - *sjúkrahúsvist eða lenging á sjúkrahúsvist*
 - *fötlun eða fæðingargalli*
- ▼
- Samstarf við Landspítala
 - Klínískri lyfjafræðingar
 - Unglæknar í lykilblutverki

Á að tilkynna þessar aukaverkanir?

Tilfelli 1:

- 67 ára kona sem tekur inn Taxotere® vegna endurkomu brjóstakrabbameins auk meinvarpa, fær meðferðartengda daufkyrningafæð. Hún fær E. coli blóðeitrun og leggst inn á sjúkrahús til frekari meðhöndlunar.

Tilfelli 2:

- 28 ára kona byrjar á Champix® til að hætta reykingum, en fær alltaf mikla ógleði, uppköst og vanlíðan daginn eftir og tengir það notkun lyfsins. Champix er merkt í sérlyfjaskrá með svörtum þríhyrningi.

frh. tilfelli

Tilfelli 3

- 52 ára maður sem hefur fengið hjartaáfall. Hann er meðhöndlaður með Simvastatin® vegna of hás kólesteróls og fær eyrnasuð eftir meðhöndlun í 5 daga, sem hverfur eftir að Simvastatin meðferð er hætt

Tilfelli 4

- Tveimur mánuðum eftir að taka á Verapamil® hefst fær 45 ára kona með háþrýsting hárlós, sem truflar hana mikið.