

Kæri heilbrigðisstarfsmaður

Ef vart verður við aukaverkun sem tengja má við lyf sem Portfarma ehf. er með markaðsleyfi fyrir, vinsamlegast fylla út meðafylgjandi eyðublað og senda upplýsingarnar áfram til tengiliðs vegna lyfjagátar hjá Portfarma ehf, eins fljótt og auðið er.

Tilkynna ber:

- Allar alvarlegar aukaverkanir
- Allar óvæntar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfinu, bæði alvarlegar og ekki, og ekki eru skráðar í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC).
- Allar aukaverkanir, sem ekki teljast algengar samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfs (SPC), þegar tíðni þeirra virðist aukast eða þær verða alvarlegri.
- Allar aukaverkanir þeirra lyfja sem sérstaklega er verið að fylgjast með nema þær sem teljast algengar í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC). Þetta eru þau lyf sem hafa verið skemur á markaði en fimm ár, samkvæmt lyfjalista á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Upplýsingar um tengilið vegna lyfjagátar eru eftirfarandi:

Nína Björk Ásbjörnsdóttir, Local Safety Manager

Portfarma ehf.

Borgartúni 26

105 Reykjavík

Iceland

Telephone: (+354) 5344030

Mobile Phone: (+354) 822 0038

Fax: (+354) 5340033

Email: [nina@portfarma.is](mailto:nina@portfarma.is)



17. INDICATION(S) FOR USE		DUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

### III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnoses, allergies, pregnancy with last menstrual period, etc.)

### IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		26-26a. NAME AND ADDRESS OF REPORTER (INCLUDE ZIP CODE)
ORIGINAL REPORT NO.	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL <input type="checkbox"/> REGULATORY AUTHORITY <input type="checkbox"/> OTHER	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP	