



13. júlí 2026

Mavenclad (kladribín) – dreifing uppfærðra öryggisupplýsinga

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Öryggisupplýsingar fyrir Mavenclad hafa verið uppfærðar vegna breytinga á ráðlögðum biðtíma fyrir karlkyns sjúklinga frá því að meðferð með Mavenclad lýkur og þar til reynt er að geta barn. Biðtíminn hefur verið stytur úr sex mánuðum í þrjá. Öryggisupplýsingarnar eru útbúnar og þeim miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Markmið öryggisupplýsinganna er að vekja athygli á og veita upplýsingar um teikn og einkenni tiltekinnar mikilvægrar og þekktrar áhættu og hvernig bregðast eigi við henni.

Uppfærðar öryggisupplýsingar, útgáfa 3.2, ætlaðar læknum/sjúklingum hafa verið yfirfarnar af Lyfjastofnun og eru aðgengilegar á vefsíðunni, www.serlyfjaskra.is. Efnid samanstendur af eftirfarandi efnispáttum:

- Leiðarvísir fyrir lækna
- Leiðarvísir fyrir sjúklinga

Útgáfa 3.1 sem áður var dreift er nú úrelt, vinsamlegast fargið eldra efni.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: sérfræðingar í taugalækningum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Merck á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef frekari upplýsinga er óskað.

Virðingarfyllt,

Íris Erla Gísladóttir

Íris Erla Gísladóttir

Viðskiptastjóri

Sími: +354 8469322

iris.era@icepharma.is

www.icepharma.is

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd Merck Europe B.V., upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Merck Europe B.V., sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjafirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.*

Þannig að Merck Europe B.V., sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda skrá yfir viðtakendur. Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar. Öll vinnsla persónuupplýsinga fer að öðru leyti fram í samræmi við meginreglur laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.

** Tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a*