Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

6.júlí 2026

Upplýsingar fyrir húðlækna –

öryggisefni fyrir Olumiant (barisítíníb) – Bráðaofnæmishúðbólga (atopic dermatitis) og blettaskalli (alopecia areata)

Eli Lilly vill hér með upplýsa um að öryggisefni fyrir Olumiant hefur verið uppfært í samræmi við nýjar öryggisupplýsingar.

- Öryggisefnið hefur verið uppfært með nýjum upplýsingum þar sem sjúklingum á unglingsaldri, 12 ára og eldri, hefur verið bætt í sjúklingahóp fyrir ábendinguna blettaskalla (alopecia areata):
    - Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa Olumiant® (barisítíníb) við bráðaofnæmishúðbólgu og blettaskalla, útgáfa 5, júní 2026.

Öryggisefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjayfirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Öryggisefnið inniheldur upplýsingar varðandi skammtastærðir, einnig upplýsingar varðandi ákveðnar mögulegar aukaverkanir af notkun lyfsins, notkun lyfsins hjá öldruðum og sjúklingum með sykursýki, hverju skima á fyrir notkun lyfsins, bólusetningar, notkun lyfsins á meðgöngu og notkun getnaðarvarna.

Öryggisefnið er aðgengilegt á *www.serlyfjaskra.is.*

Öryggisefnið samanstendur af eftirfarandi þáttum:

- Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa Olumiant® (barisítíníb) við bráðaofnæmishúðbólgu og blettaskalla, útgáfa 5, júní 2026.
- Sjúklingakort, útgáfa 3, ágúst 2023
- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Fylgiseðill

Frekari upplýsingar um öryggi og ráðleggingar um notkun

Vinsamlega lesið upplýsingarnar í þessu bréfi ásamt útgefnu fræðsluefni, auk Samantektar á eiginleikum lyfs og fylgiseðils, sem finna má á vefslóðinni www.serlyfjaskra.is, til að fræðast um öryggisatriði sem tengjast notkun Olumiant:

Í tengslum við ávísun Olumiant **á að afhenda sjúklingum sjúklingakort** (má einnig finna í pakkningu lyfsins). Hægt er að panta fleiri eintök af því frá umboðsaðila Eli Lilly á Íslandi.

Upplýsingar um tengiliði

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Eli Lilly á Íslandi, Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef óskað er eftir öryggisefni eða ef spurningar vakna um efni þessa bréfs eða um örugga og virka notkun Olumiant. Einnig er hægt að hafa samband við upplýsingardeild markaðsleyfishafans, medinfo: scan@medinfo@lilly.com, til að fá frekari upplýsingar um lyfið.

V-2026040380

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengistlyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Virðingarfyllst,

Fh. Eli Lilly

Karen Sigfúsdóttir
Lyfjafræðingur/Msc.Pharm
Lyfjaskráningar/