

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.



Reykjavík, 23. desember 2024

Fræðsluefni sem á að fylgja Vabysmo[®] (faricimab)

Sem markaðsleyfishafa fyrir Vabysmo (faricimab) ber Roche skylda til að útbúa og miðla/dreifa fræðsluefni til heilbrigðisstarfsmanna, sem vænta má að ávísi lyfinu, meðhöndli það eða gefi. Markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Í sjúklingabæklingi eru upplýsingar um sjúkdóma sem lyfið er ætlað við, upplýsingar um lyfið sjálft, verkun þess, hvers má vænta af meðferðinni, ráðleggingar um umönnun eftir inndælingu lyfs, upplýsingar um helstu teikn og einkenni sem geta fylgt meðferðinni og hvenær skal leita tafarlaust til læknis. Fræðsluefnið hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun.

Fræðsluefnið fyrir Vabysmo hefur verið uppfært með upplýsingum um nýlega samþykktu ábendingu lyfsins:

- Meðferð hjá fullorðnum sjúklingum með sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs sem fylgikvilla lokunar í bláæð í sjónhimnu (RVO) (bláæðargrein (BRVO) eða meginbláæð (CRVO)).

Fræðsluefnið samanstendur af leiðbeiningum fyrir sjúklinga á formi bæklinga og á formi hljóðskrár.

Bæklingurinn er meðfylgjandi þessu bréfi og einnig aðgengilegur ásamt hljóðskránni á www.serlyfjaskra.is

- Leiðbeiningar um notkun Vabysmo (útgáfa 4.0.0 – Samþykkt af Lyfjastofnun í október 2024)

Heilbrigðisstarfsfólk á að afhenda öllum sjúklingum sem fá meðferð með Vabysmo þennan leiðbeiningabækling, og/eða benda þeim á hvar rafræna útgáfu efnisins er að finna.

Vinsamlega eyðið fyrri útgáfu af sjúklingabæklingi (útgáfu 2.0.1) og notið uppfærða útgáfu (útgáfu 4.0.0).

Nýjasta samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) er aðgengileg á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Vinsamlegast athugið að fræðsluefnið er birt í heild sinni á www.serlyfjaskra.is.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir augnlæknar, göngudeild augnsjúkdóma Landspítala og ábyrgur hjúkrunarfræðingur á hverri augnlæknastöð. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Ef spurningar vakna eða óskað er eftir fleiri eintökum af efninu, er velkomið að hafa samband við:

Steinunni Guðnýju Sveinsdóttur
Viðskiptastjóra hjá Icepharma,
steinunn.gudny@icepharma.is

Með kveðju,

Ólöf Ásta Josteinsd.

Ólöf Ásta Josteinsdóttir
Lyfjaskráningar / Regulatory Affairs
Lynghálsi 13 110 Reykjavík Iceland
Direct: (+354) 540 8035
olof.asta.josteinsdottir@icepharma.is

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd Roche, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Roche, 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 Roche, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreindar 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