Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

2026-10

▼Elfabrio® (pegúnígalsídasi alfa) – Öryggisupplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Ágæti læknir,

Chiesi Pharma AB vill vekja athygli á öryggisupplýsingum fyrir Elfabrio 2 mg/ml innrennslisþykkni, lausn á Íslandi.

Öryggisupplýsingarnar hafa verið uppfærðar til að fela í sér nýja skömmtunaráætlun á fjögurra vikna fresti. Bæklingur fyrir heilbrigðisstarfsmenn og leiðbeiningar fyrir sjúklinga, umönnunaraðila og heilbrigðisstarfsmenn eru nú í útgáfu 3.0, og dagbókinni eru nú í útgáfu 2.0. Vinsamlegast fargið fyrri útgáfum.

Elfabrio er ætlað til langtíma ensímuppbótarmeðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með staðfesta greiningu á Fabry-sjúkdómi (skort á alfa-galaktósíðasa).

Tilgangur öryggisupplýsinganna er að veita upplýsingar fyrir lækna sem hafa reynslu af meðferð á Fabry-sjúkdómi og íhuga að ávísa Elfabrio til innrennslis á heimili sjúklinga. Við útvegum bækling með öryggisupplýsingum fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur viðeigandi upplýsingar til að fræða sjúklinginn og/eða umönnunaraðila um hvernig lyfið er gefið heima. Fyrir sjúklinga/umönnunaraðila/heilbrigðisstarfsmenn veitum við leiðbeiningar um gjöf heima.

Meðfylgjandi eru öryggisupplýsingar sem innihalda eftirfarandi skjöl:

- Elfabrio (pegúnígalsídasi alfa) - Innrennslismeðferð á heimili sjúklings- BÆKLINGUR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN, útgáfa 3.0.
- Elfabrio (pegúnígalsídasi alfa) – Innrennslismeðferð á heimili sjúklings: Leiðbeiningar fyrir sjúklinga með Fabry-sjúkdóm/umönnunaraðila/heilbrigðisstarfsmenn til að aðstoða við innrennsli á heimili sjúklings til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf, útgáfa 3.0.
- Elfabrio (pegúnígalsídasi alfa) - Dagbók, útgáfa 2.0.

Chiesi Pharma AB
Klara Norra Kyrkogata 34
111 22 Stokkhólmur, Svíþjóð
infonordic@chiesi.com
V-2026060007

chiesipharma.se
chiesipharma.dk
chiesi.no
chiesi.fi

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

Ef þú þarft frekari upplýsingar skaltu hafa samband við okkur en öryggisupplýsingarnar í heild sinni, Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er að finna á www.serlyfjaskra.is.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: Allir læknar á Landspítala og Sjúkrahúsinu á Akureyri sem eru ábyrgir fyrir meðferð Fabry-sjúkdóms (nýrnalæknar og/eða hjartalæknar). Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

Virðingarfyllst,

Maria Messerer

Maria Messerer
Yfirmaður lækningasviðs
m.messerer@chiesi.com