



Reykjavík, 13. febrúar 2022

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Uppfært fræðsluefni fyrir Xalkori (útgáfa 7)

Uppfært fræðsluefni fyrir Xalkori, sem er sent að kröfu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) til að stuðla að öryggi og verkun við notkun lyfsins, hefur verið yfirfarið og samþykkt af Lyfjastofnun.

Meðfylgjandi er:

1. Bæklingur fyrir sjúklinga
2. Sjúklingakort

Vakin er athygli á að Lyfjastofnun Evrópu hefur nú samþykkt tvær nýjar ábendingar fyrir Xalkori, til meðferðar hjá börnum:

- Meðferð hjá börnum (≥ 6 til < 18 ára) við altæku ALK-jákvæðu, villivaxtar stórfrumueitilæxli (ALK-positive anaplastic large cell lymphoma, ALCL) sem hefur tekið sig upp á ný eða svarar ekki meðferð
- Meðferð hjá börnum (≥ 6 til < 18 ára) við óskurðtæku ALK-jákvæðu vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuiferð (ALK-positive inflammatory myofibroblastic tumour, IMT), sem er endurtekið eða svarar ekki meðferð

Vinsamlega lesið meðfylgjandi fræðsluefni vandlega og afhendið sjúklingum bæklinginn og kortið. Upplýsa skal sjúklinga um þær hættur sem geta fylgt við notkun lyfsins og útskýra tilganginn með notkun öryggiskortsins. Bæklingurinn og kortið verða einnig birt á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Einnig er nauðsynlegt að lesa samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) áður en lyfinu er ávísað. Samþykktu lyfjatexta (SmPC og fylgiseðil) er að finna á slóðinni www.serlyfjaskra.is.

Bréfið er sent til sérfræðinga í blóðmeinafræði, krabbameinslækningum, blóð- og krabbameinslækningum barna, Krabbameinsteymi Barnaspítala Hringssins, hjúkrunardeildarstjóra krabbameinsdeilda og til sjúkrahúsapóteka.

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Eldri útgáfu fræðsluefnis fyrir Xalkori skal fargað á öruggan hátt.

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

Vinsamlega hafið samband við Pfizer á Íslandi ef einhverjar spurningar vakna eða ef óskað er eftir fleiri eintökum af fræðsluefninu.

Með kveðju,

Sandra Júlía Bernburg

Sandra Júlía Bernburg

Viðskiptastjóri Pfizer

Icepharma, Lynghálslí 13

110 Reykjavík

Sími: 540 8000

Netfang: sandra.julia@icepharma.is

V-2022100219

Persónuverndarfyrrvari – Öryggisupplýsingar

Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu upplýsinga er varðað öryggi lyfja:

Í samræmi við lög nr. 90/2010 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga o.fl., vill Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi vinnslu persónuupplýsinga:

Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn (grein 21a) kann markaðsleyfishafa að vera skylt að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt „öryggisupplýsingar“) í samræmi við áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Íslands. Áður en tilteknu fræðsluefni er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Markaðsleyfishafa ber að halda skrá til staðfestingar því að samþykkt dreifing hafi átt sér stað og þarf slík skrá að vera tiltæk hjá markaðsleyfishafa sé eftir því óskað við úttekt eða eftirlit.

- Þannig að markaðsleyfishafi lyfja geti uppfyllt ofangreinda skyldur safnar Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, persónuupplýsingum um viðtakendur fræðsluefnis og heldur skrá yfir viðtakendur. Dæmi um upplýsingar sem slík skrá inniheldur:

- Auðkennisupplýsingar tilkynnanda, s.s. nafn viðtakanda.

- Samskiptaupplýsingar tilkynnanda, s.s. netfang viðtakanda.

- Starfstengdar upplýsingar ef tilkynnandi er heilbrigðisstarfsmaður, s.s. upplýsingar um vinnustað og sérgrein.

- Útsending og dreifing upplýsinga er varðað öryggi lyfja grundvallast á lagaskyldu og hefur þann tilgang að tryggja að mikilvægar öryggisupplýsingar skili sér til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga. Söfnun og vinnsla persónuupplýsinga um viðtakendur telst því nauðsynleg til að fullnægja ofangreindri lagaskyldu.

- Persónuupplýsingarnar sem safnast í tilgreindum tilgangi eru geymdar og varðveittar hjá Icepharma fyrir hönd markaðsleyfishafa sem telst ábyrgðaraðili persónuupplýsinganna.

- Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varðar er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar.

- Persónuupplýsingunum kann að verða miðlað eða þær fluttar úr landi, þ.e. til viðtökulands sem veitir persónuupplýsingunum fullnægjandi vernd, sbr. öll lönd innan EES-svæðisins auk þeirra landa sem Persónuvernd hefur auglýst sem örugg þriðju lönd. Einnig er þó hugsanlegt að persónugreinanleg gögn verði flutt til landa utan EES-svæðisins, en það á eingöngu þegar vernd grundvallarréttinda skráðra einstaklinga eru tryggð og í samræmi við þau skilyrði og ráðstafanir sem mælt er fyrir um í 46. gr. almennu persónuverndarreglugerðarinnar. Í slíkum tilfellum mun Icepharma og markaðsleyfishafinn tryggja að viðeigandi öryggisráðstafanir verði viðhafðar og að aldrei séu fluttar meiri upplýsingar en nauðsynlegt er.

Vinnsla og meðferð persónuupplýsinga fer ætíð fram í samræmi við lög um persónuvernd. Frekari fyrirspurnum, er varðað meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu fræðsluefnis, er unnt að beina á netfangið personuvernd@icepharma.is. Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.