



Reykjavík 1. júlí 2025

Öryggisupplýsingar fyrir Edoxaban Krka (edoxaban)

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf inniheldur upplýsingar um öryggisupplýsingar fyrir lækna fyrir lyfið Edoxaban Krka (edoxaban).

Öryggisupplýsingarnar er útbúna til að veita upplýsingar sem miða að því að draga úr hættu á alvarlegum blæðingum eða blæðingum hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með edoxabani með því að tryggja vitund lækna sem ávísu lyfinu og veita leiðbeiningar um viðeigandi val sjúklinga, rétta skömmtun sem og stjórnun áhættunnar. Öryggisupplýsingarnar miða einnig að því að tryggja að lækna sem ávísu edoxaban séu meðvitaðir um öryggiskort fyrir sjúklinga og fari yfir öryggiskortið með þeim. Öryggiskort fyrir sjúklinga fylgir í öllum pakkningum lyfsins og er auk þess birt rafrænt á www.serlyfjaskra.is

Öryggisupplýsingarnar samanstanda af eftirfarandi efnisþáttum:

- Leiðbeiningar um ávísun Edoxaban Krka, útgáfa 1 – samþykkt af Lyfjastofnun í júní 2025
- Öryggiskorti fyrir sjúklinga sem er í pakkningu lyfs, samþykkt af Lyfjastofnun í október 2024

Öryggisupplýsingarnar í heild sinni eru aðgengilegar rafrænt á www.serlyfjaskra.is. Nýjasta samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) er aðgengileg á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

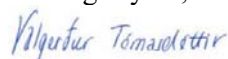
Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: Allir sérfræðingar í hjarta- og æðasjúkdómum, öldrunarlækna, taugalækna, blóðlækna, gjörgæslulækna, heimilislækna, heilsugæslulækna, sérfræðingar í lungnasjúkdómum. Auk þess er efnið sent til Hjartagáttar LSH Hringbraut, Bráðamóttöku í Fossvogi og til Lífisfræðideildar og Bráðamóttöku á Sjúkrahúsinu á Akureyri. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

Ef spurningar vakna, vinsamlegast hafið samband við:

Kjartan Hákonarson
Deildarstjóra hjá Söluhópi 1 / Icepharma
kjartan@icepharma.is

Virðingarfyllst,



Valgerður Tómasdóttir
Sérfræðingur í lyfjaskráningum / Regulatory Affairs Manager
Lyfjastofnun - Skráningardeild / Pharmaceuticals



V-2025050033

Krka, d.d. Novo mesto · LYFIS ehf / Icepharma hf
Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík
Sími: 540 8000
www.icepharma.is

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

Krka d.d. Novo mesto, sem markaðsleyfishafa lyfja, er skylt samkvæmt lögum* að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varða 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 Krka d.d. Novo mesto, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn LYFIS/Icepharma, sem umboðsaðila 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