



Reykjavík, 29. maí 2026

Öryggisupplýsingar um Hemlibra® (emicizumab)

Meðfylgjandi eru öryggisupplýsingar um Hemlibra.

Upplýsingunum er ætlað að auka samskipti og fræðslu heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga varðandi segarek og blóðstorkusmáæðakvilla, sem eru mikilvægar þekktar aukaverkanir sem tengjast samhliða notkun emicizumabs og virkjaðs prótrombínfléttuþykknis (activated prothrombin complex concentrate, aPCC), og lífshættulegar blæðingar vegna mistúlkunar niðurstaðna hefðbundinna storkuprófa (slík próf eru óáreiðanleg hjá sjúklingum sem fá meðferð með emicizumabi), sem er mikilvæg hugsanleg aukaverkun, og veita upplýsingar um hvernig bregðast eigi við þeim.

Upplýsingarnar samanstanda af eftirfarandi efnisþáttum og er þetta fyrsta útgáfa efnisins hér á landi:

- **Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn** – útgáfa 4.0.0 (aðgengilegar á www.serlyfjaskra.is)
- **Leiðbeiningar fyrir starfsfólk á rannsóknarstofum** – útgáfa 3.0.0 (aðgengilegar á www.serlyfjaskra.is)
- **Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila** – útgáfa 4.0.0 (meðfylgjandi þessu bréfi og aðgengilegar á www.serlyfjaskra.is)
- **Sjúklingakort** – útgáfa 4.0.0 (meðfylgjandi þessu bréfi og aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is)

Heilbrigðisstarfsfólki ber að afhenda öllum sjúklingum sem fá meðferð með Hemlibra **Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila** og **sjúklingakort** með upplýsingum um aukaverkanir og helstu einkenni þeirra og nauðsyn þess að láta lækinn sem annast meðferðina vita af þeim tafarlaust. Læknirinn sem annast meðferðina á einnig að gefa sjúklingum fyrirmæli um að bera sjúklingakortið alltaf á sér og sýna það öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferð þeirra.

Nýjasta samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) er aðgengileg á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is. Vinsamlegast athugið að efnið er birt í heild sinni á 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: Yfirlæknir og deildarstjóri Blæðaramiðstöðvar, sérfræðingar í blóðsjúkdómum og blóðsjúkdómum barna, deildarstjóri barnadeildar LSH, yfirlæknir og deildarstjóri Rannsóknarkjarna - Klínísk lífefnafræði og blóðmeinafræði á LSH, Rannsóknadeild SAK. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

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

Áslaugu G. Jónsdóttur
Deildarstjóra hjá Icepharma
s. 540 8087, aslaug@icepharma.is

Með kveðju,

Hópstjóri lyfjaskráninga
Lyfjasvið – Skráningardeild
Icepharma



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 lyfjayfirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjayfirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.

Þannig að Roche, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda 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