



Reykjavík, júlí 2024

### ▼ Elrexfio (elranatamab) – Sjúklingakort

- ▼ 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.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Meðfylgjandi er sjúklingakort fyrir Elrexfio (elranatamab). Sjúklingakortið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun.

Tilgangurinn með sjúklingakortinu er að:

- auka meðvitund sjúklinga um mikilvægi þess að fylgjast með og leita aðstoðar ef vart verður við tiltekin einkenni í kjölfar fyrstu tveggja stighækkandi skammta lyfsins
- upplýsa heilbrigðisstarfsfólk um hættu á boðefnafári (CRS) og eiturverkunum á taugar, þ.m.t. ICANS (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome).

Sjúklingakortið er einnig aðgengilegt á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)

Vinsamlegast kynnið ykkur sjúklingakortið, samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) og fylgiseðil lyfsins áður en lyfinu er ávísað. Samþykta lyfjatexta (SmPC og fylgiseðil) er að finna á slóðinni [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

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

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Blóðmeinafræðingar, sérfræðingar í krabbameinslækningum og hjúkrunarfræðingar á deildum sem veita meðferð við mergæxli. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um sjúklingakortið eftir því sem við á.

Eintök af sjúklingakortinu má panta hjá Pfizer á Íslandi.

Með kærri kveðju fyrir hönd Pfizer á Íslandi,

Sandra Júlía Bernburg  
Deildarstjóri Pfizer  
Sími: 821 8049  
[sandra.julia@icepharma.is](mailto:sandra.julia@icepharma.is)

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill fyrirtækið upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga

Icepharma ber ríka upplýsingaskyldu gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi, m.a. til að tryggja rétta notkun lyfja og lækningatækja og til að vekja athygli á nýjungum. Þannig að Icepharma geti uppfyllt slíkar skyldur kann fyrirtækinu að vera nauðsynlegt að safna og nota samskiptaupplýsingar um einstaklinga (s.s. nafn, netfang, upplýsingar um vinnustað o.fl.). Öll vinnsla persónuupplýsinga í starfsemi Icepharma byggir á heimild í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og fer fram í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd. Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: [www.icepharma.is/personuverndarstefna](http://www.icepharma.is/personuverndarstefna).

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: [personuvernd@icepharma.is](mailto:personuvernd@icepharma.is).