



Garðabær 1. júlí 2026

Efni: ▼ Fabhalta – öryggisupplýsingar

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Öryggisupplýsingar fyrir Fabhalta hafa verið útbúnar. Um er að ræða tvö konar öryggisefni: annars vegar fyrir ábendinguna C3-gauklakvilla og hins vegar fyrir köstótta næturblóðrauðamigu (PNH-sjúkdóminn). Öryggisupplýsingarnar veita heilbrigðisstarfsmönnum og sjúklingum/umönnunaraðilum fræðslu um eftirfarandi öryggisþætti: Sýkingar af völdum hjúpaðra baktería og alvarlegt rauðkornarof eftir að meðferð með iptacopani er hætt hjá sjúklingum með PNH-sjúkdóminn.

Viðtakendur öryggisupplýsinga fyrir ábendinguna PNH eru allir sérfræðingar í blóðlækningum og viðtakendur öryggisupplýsinga fyrir ábendinguna C3-gauklakvilla eru allir sérfræðingar í nýrnalækningum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

Athugið að fylla þarf út eyðublaðið *Skrifleg staðfesting læknis til afhendingar á Fabhalta* áður en pöntun á lyfinu er afgreidd. Hafið samband við novartis@vistor.is fyrir frekari upplýsingar.

Öryggisupplýsingarnar samanstanda af eftirfarandi þáttum:

- Leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsfólk (einungis birtar á www.serlyfjaskra.is)
- Leiðbeiningum fyrir sjúklinga (meðfylgjandi og birtar á www.serlyfjaskra.is)
- Öryggiskorti (meðfylgjandi og birt á www.serlyfjaskra.is)
- Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) sem er að finna á www.serlyfjaskra.is

Aukaverkanatilkynningar

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. Aukaverkanir má einnig tilkynna til Vistor ehf. umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið safety@vistor.is.

Fræðsluefnið er að finna á www.serlyfjaskra.is. Til að panta fleiri eintök af fræðsluefninu eða ef frekari upplýsinga er þörf hafið þá samband við undirritaða.

F.h. Novartis á Íslandi



Andrea Ingimundardóttir

Markaðsstjóri Novartis

Farsími: 824-7138, andrea@vistor.is