



22. apríl 2026

Öryggisupplýsingar fyrir Benepali:

Lyf: Benepali 25 mg, stungulyf, lausn í áfylltri sprautu, 50 mg, stungulyf, lausn í áfylltri sprautu og 50mg, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Markmið með þessari tilkynningu er að upplýsa um breytingar á þegar samþykktari viðbótaraðgerð til lágmörkunar áhættu fyrir Benepali sjúklingakortið. Þessi uppfærsla er í samræmi við sjúklingakort viðmiðunarlyfsins (Enbrel®).

Eftirfarandi upplýsingar um hjartabilun hjá fullorðnum hafa verið fjarlægðar úr Benepali sjúklingakortinu, í samræmi við viðmiðunarlyfið:

Hjartabilun

- Ef þú ert með hjartabilun og telur að einkennin (t.d. mæði eða þroti í fótum) séu að versna eða þú finnu fyrir slíkum einkennum að nýju, skaltu leita læknishjálpar tafarlaust.

Innihald sjúklingakortsins hefur verið samþykkt af Lyfjastofnun Evrópu.

Benepali sjúklingakortið kemur í pakkningu með lyfinu og er ætlast til að sjúklingar sem fá Benepali fylli það út með aðstoð heilbrigðisstarfsmanns.

- Uppfært sjúklingakort verður birt á vefsíðu Biogen sem inniheldur öryggisupplýsingar: <https://www.biogen-armm.eu/is> og á www.serlyfjaskra.is
- Heilbrigðisstarfsmenn geta óskað eftir prentuðum eintökum af sjúklingakortinu með tölvupósti til helgae@icepharma.is.

Öryggisupplýsingarnar koma ekki í stað ítarlegra upplýsinga um lyfið í Samantekt á eiginleikum lyfs, sem nauðsynlegt er að lesa og skilja áður en Benepali er ávísað. Einnig á að ráðleggja sjúklingum að lesa allar upplýsingar um lyfið vandlega, bæði áletranir á pökkum með Benepali og fylgiseðilinn sem er í pakkanum, áður en byrjað er að nota Benepali. Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðill eru aðgengileg 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: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Vinsamlega hafið samband við umboðsmann Biogen á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000 ef spurningar vakna eða ef óskað er eftir frekari upplýsingum eða eintökum af sjúklingakortinu.

Virðingarfyllst,

Svana Steinsdóttir
Lyfjafræðingur/M.Sc. Pharma
Sérfræðingur í lyfjaskráningum

V-2026010444



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

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 tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Slikar upplýsingar til lyfjafirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.

Þannig að Bigogen sem markaðsleyfishafi lyfs geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðila markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum um viðtakendur fræðsluefnis og heldur 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 21*