

Ágúst 2025

▼ Elfabrio® (pegúnígalsíðasi alfa) – Öryggisupplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

- ▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Ágæti læknir,

Chiesi Pharma AB vill vekja athygli á öryggisupplýsingum fyrir Elfabrio 2 mg/ml innrennslisþykkni, lausn á Íslandi.

Öryggisupplýsingarnar hafa verið uppfærðar til að bæta við nýrri stærð af hettuglösum, 2,5 ml (2 mg/ml). Bæklingur fyrir heilbrigðisstarfsmenn og leiðbeiningar fyrir sjúklinga, umönnunaraðila og heilbrigðisstarfsmenn eru nú í útgáfu 2.0. Vinsamlegast fargið fyrri útgáfum.

Engar breytingar hafa verið gerðar á dagbókinni og er hún enn í gildi.

Elfabrio er ætlað til langtíma ensímuppþótarmeðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með staðfesta greiningu á Fabry-sjúkdómi (skort á alfa-galaktósíðasa).

Tilgangur öryggisupplýsinganna er að veita upplýsingar fyrir lækna sem hafa reynslu af meðferð á Fabry-sjúkdómi og íhuga að ávísa Elfabrio til innrennslis á heimili sjúklinga munum við útvega bækling með öryggisupplýsingum fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem inniheldur viðeigandi upplýsingar til að fræða sjúklinginn og/eða umönnunaraðila um hvernig lyfið er gefið heima. Fyrir sjúklinga/umönnunaraðila/heilbrigðisstarfsmenn veitum við leiðbeiningar um gjöf heima.

Meðfylgjandi eru öryggisupplýsingar sem innihalda eftirfarandi skjöl:

- Elfabrio (pegúnígalsíðasi alfa) - Innrennslismeðferð á heimili sjúklings-
BÆKLINGUR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN, útgáfa 2.0.
- Elfabrio (pegúnígalsíðasi alfa) - Innrennslismeðferð á heimili sjúklings:
Leiðbeiningar fyrir sjúklinga með Fabry-
sjúkdóm/umönnunaraðila/heilbrigðisstarfsmenn til að aðstoða við innrennslis á
heimili sjúklings til að koma í veg fyrir mistök við lyfjagjöf, útgáfa 2.0.
- Elfabrio (pegúnígalsíðasi alfa) - Dagbók

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.

Ef þú þarft frekari upplýsingar skaltu hafa samband við okkur en öryggisupplýsingarnar í heild sinni, Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er að finna á www.serlyfjaskra.is.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: Allir læknar á Landspítala og Sjúkrahúsinu á Akureyri sem eru ábyrgir fyrir meðferð Fabry-sjúkdóms (nýrnalæknar og/eða hjartalæknar). Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

Virðingarfyllst,

Maria Messerer

Maria Messerer

Yfirmaður lækningasviðs

m.messerer@chiesi.com