

26-10-2023

### ▼ Elfabrio® (pegúnígalsíðasi alfa) – Fræðsluefni 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 lækni,

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

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

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

Tilgangur fræðsluefnisins 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 fræðsluefni 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 er fræðsluefni sem inniheldur eftirfarandi skjöl:

- Elfabrio (pegúnígalsíðasi alfa) - Innrennslismeðferð á heimili sjúklings-  
BÆKLINGUR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN
- 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
- Elfabrio (pegúnígalsíðasi alfa) - Dagbók

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 Sögukerfinu.

Ef þú þarft frekari upplýsingar skaltu hafa samband við okkur en fræðsluefnið í heild sinni, Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Viðtakendur þessa fræðsluefnis 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 fræðsluefnið eftir því sem við á.

Virðingarfyllst,

*Maria Messerer*

Maria Messerer

Yfirmaður lækningasviðs

[m.messerer@chiesi.com](mailto:m.messerer@chiesi.com)