



Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Reykjavík, apríl 2025

Fræðslufni (útgáfa 8) fyrir Eliquis hefur verið uppfært til að uppfylla kröfur Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) en markmiðið er að auka öryggi og/eða tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun. **Þeir sem eiga eintök af eldra efni (útgáfu 7) eru vinsamlegast beðnir um að farga því efni svo að tryggt sé að nýjustu öryggisupplýsingar séu notaðar.**

Uppfærslan á fræðslufninu er vegna breytinga á Samantekt á eiginleikum lyfsins sem samþykktar hafa verið af EMA. Helstu breytingar tengjast nýrri ábendingu hjá börnum:

- Meðferð við bláæðasegareki (VTE) og forvörn gegn endurteknu bláæðasegareki hjá börnum frá 28 daga aldri til yngri en 18 ára.

Fræðslufni Eliquis samanstendur af eftirfarandi:

- Leiðbeiningum fyrir lækna varðandi mikilvæga öryggisþætti sem þarf að kynna sér áður en lyfinu er ávísað. Leiðbeiningarnar eru aðgengilegar á www.serlyfjaskra.is
- Öryggisspjaldi fyrir sjúklinga. Öryggisspjaldið er að finna í pakkningum lyfsins.

Athygli er vakin á því að leiðbeiningum fyrir lækna er ekki lengur dreift en nýjustu útgáfu er að finna á www.serlyfjaskra.is.

Einnig er nauðsynlegt að lesa samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) áður en lyfinu er ávísað. Samþykktu lyfjatexta (SmPC og fylgiseðil) er einnig að finna á slóðinni www.serlyfjaskra.is.

Tilkynna skal um aukaverkanir sem eiga sér stað meðan á meðferð með Eliquis stendur til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í hjarta- og lungnasjúkdómum, sérfræðingar í barnalækningum, yfirlæknar á tauga-, öldrunar-, nýrna- og lyfjadeildum sjúkrastofnana, yfirlæknar á bæklunar- og svæfingadeild sjúkrahúsa þar sem valfrjáls mjaðmar- og hnéliðsskipti eru framkvæmd, Hjartagátt LSH og hjartadeildir annarra sjúkrastofnana, Bráðamóttakan í Fossvogi, allar sjúkrastofnanir á landinu (sjúkrahús/heilsugæslustöðvar) og yfirlæknir/forstöðumaður. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Vinsamlega kynnið ykkur fræðsluefnið og texta SmPC áður en lyfinu er ávísað. Eintök af bæklingnum og öryggisspjöldum fyrir sjúklinga má panta hjá Pfizer á Íslandi.

Með kærri kveðju fyrir hönd Pfizer á Íslandi,

Thelma Björk Einarsdóttir
Viðskiptastjóri Pfizer
Icepharma, Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8073
thelma@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.

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is