



Reykjavík, 8. desember 2025

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Uppfærðar öryggisupplýsingar fyrir Xalkori (útgáfa 9)

Uppfærðar öryggisupplýsingar fyrir Xalkori, sem er sent að kröfu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) til að stuðla að öryggi og verkun við notkun lyfsins, hefur verið yfirfarið og samþykkt af Lyfjastofnun.

Meðfylgjandi er:

1. Bæklingur fyrir sjúklinga
2. Sjúklingakort

Öryggisupplýsingarnar hafa verið uppfærðar til þess að áréttta það að blöðrumyndun í nýrum hjá fullorðnum sjúklingum getur verið alvarleg aukaverkun vegna notkunar lyfsins. Ásamt því að bætt hefur verið við lýsingu á því hvernig bregðast á við þessari aukaverkun.

Samhliða þessu er vakin athygli á að Lyfjastofnun Evrópu hefur nú samþykkt uppfærslu á ábendingum fyrir Xalkori, til meðferðar hjá börnum þar sem aldursbilið var lengt í ≥ 1 til < 18 ára sem var áður ≥ 6 til < 18 ára:

Ábendingar

- Meðferð hjá börnum (≥ 1 til < 18 ára) við altæku ALK-jákvæðu, villivaxtar stórfrumueitilæxli (ALK-positive anaplastic large cell lymphoma, ALCL) sem hefur tekið sig upp á ný eða svarar ekki meðferð
- Meðferð hjá börnum (≥ 1 til < 18 ára) við óskurðtæku ALK-jákvæðu vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuiferð (ALK-positive inflammatory myofibroblastic tumour, IMT), sem er endurtekið eða svarar ekki meðferð

Vinsamlega lesið meðfylgjandi öryggisupplýsingar vandlega og afhendið sjúklingum bæklinginn og kortið. Upplýsa skal sjúklinga um þær hættur sem geta fylgt við notkun lyfsins og útskýra tilganginn með notkun öryggiskortsins. Bæklingurinn og kortið verða einnig birt á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

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

Bréfið er sent til sérfræðinga í blóðmeinafræði, krabbameinslækningum, blóð- og krabbameinslækningum barna, Krabbameinsteymi Barnaspítala Hringins, hjúkrunardeildarstjóra krabbameinsdeilda og til sjúkrahúsapóteka.

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

Eldri útgáfu fræðsluefnis fyrir Xalkori skal fargað á öruggan hátt.

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 Pfizer á Íslandi ef einhverjar spurningar vakna eða ef óskað er eftir fleiri eintökum af fræðsluefninu.

Með kveðju,

Sandra Júlía Bernburg
Deildarstjóri Pfizer
Icepharma, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík
Sími: 540 8000
Netfang: sandra.julia@icepharma.is

V-2025070455

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

Pfizer, sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjafirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.*

Þannig að Pfizer, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda 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 21a*