



Hafnarfjörður, maí 2026

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Meðfylgjandi eru öryggisupplýsingar fyrir Lenalidomid WH (útgáfa 1.0), sem gefið er út vegna markaðssetningar Lenalidomid WH á Íslandi.

Öryggisupplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk eru eftirfarandi:

- Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk - að finna á www.serlyfjaskra.is
- Eyðublað fyrir skráningu þungana - að finna á www.serlyfjaskra.is
- Samantekt á eiginleikum lyfs – að finna á www.serlyfjaskra.is
- Gátlisti fyrir upphaf meðferðar með Lenalidomid WH – að finna á www.serlyfjaskra.is
- Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun – að finna á www.serlyfjaskra.is

Öryggisupplýsingar fyrir sjúklinga eru eftirfarandi:

- Upplýsingar fyrir sjúklinga – sent sérfræðingum í blóðsjúkdómum og krabbameinslækningum og má finna á www.serlyfjaskra.is
- Sjúklingakort - sent sérfræðingum í blóðsjúkdómum og krabbameinslækningum og má finna á www.serlyfjaskra.is

Öryggisupplýsingarnar eru útbúnar og þeim dreift til að uppfylla kröfur lyfjafyrivalda, en markmiðið er að auka öryggi og/eða tryggja rétta notkun lyfsins. Upplýsingunum er ætlað til að lágmarka áhættu á útsetningu fyrir lyfinu hjá þunguðum konum. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun. Hafa ber í huga að upplýsingar um takmarkanir þessar hvað varðar ávísun og afhendingu er að finna í Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.4

Um leið vill Williams & Halls minna á takmarkanir hvað varðar ávísun og afhendingu Lenalidomid WH. Þessar takmarkanir er að finna í Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.4.

Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu og samkvæmt samþykki Lyfjastofnunar hefur Williams & Halls sett á fót áætlun um að koma í veg fyrir þungun til að lágmarka hættu á vansköpun af völdum lenalídomíð og veitir áætlun um áhættustjórnun handa heilbrigðisstarfsmönnum sem

kunna að ávísa Lenalidomid WH. Heilbrigðisstarfsmenn sem ætla að ávísa Lenalidomid WH skulu fyrst lesa áætlun um áhættustjórnun. Heilbrigðisstarfsmenn þurfa að upplýsa sjúklinga um kröfur áætlunar um að koma í veg fyrir þungun fyrir Lenalidomid WH, sem lýst er í áætlun um áhættustjórnun.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: Allir sérfræðingar í blóðsjúkdómum og krabbameinslækningum ásamt því verður fylgibréfið sent til allra apóteki á Íslandi. Lyfjafræðingum er bent á að virða takmarkanir hvað varðar ávísun/afhendingu, að nota staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun sem undirritað hefur verið af læknum sem ávísar lyfinu og að veita sjúklingi viðeigandi fræðslu, þegar Lenalidomid WH er afhent sjúklingi samkvæmt ávísun.

Öryggisupplýsingarnar í heild sinni, Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er hægt að finna á www.serlyfjaskra.is.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir og þunganir (notað er sama eyðublað fyrir þunganir og 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 Sögu. Einnig má senda tilkynningar á: phv@dayzero.is.

Tengiliðaupplýsingar fyrirtækis

Ef frekari spurningar vakna um Lenalidomid WH eða ef þanta þarf eintök af öryggisupplýsingunum skal hafa samband við Williams & Halls með því að senda tölvupóst á phv@dayzero.is