

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.



Reykjavík, 26. júní 2023

Fræðsluefni sem á að fylgja Vabysmo[®] (faricimab)

Sem markaðsleyfishafa fyrir Vabysmo (faricimab) ber Roche skylda til að útbúa og miðla/dreifa fræðsluefni til heilbrigðisstarfsmanna, sem vænta má að ávísu lyfinu, meðhöndli það eða gefi. Markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Fræðsluefnið hefur verið yfirfarið af Lyfjastofnun.

Vabysmo er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með:

- nýæðamyndandi (vota) aldurstengda augnbotnahrörnun (neovascular (wet) age related macular degeneration, nAMD)
- sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs af völdum sykursýki (diabetic macular oedema, DME)

Fræðsluefnið samanstendur af leiðbeiningum fyrir sjúklinga á formi bæklinga og á formi hljóðskrár. Bæklingurinn er meðfylgjandi þessu bréfi og einnig aðgengilegur ásamt hljóðskránni á www.serlyfjaskra.is

- Leiðbeiningar um notkun Vabysmo (útgáfa 2.0.1, nóvember 2022)

Heilbrigðisstarfsfólk á að afhenda öllum sjúklingum sem fá meðferð með Vabysmo þennan leiðbeiningabækling, og/eða benda þeim á hvar rafræna útgáfu efnisins er að finna.

Nýjasta samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) er aðgengileg á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is. Vinsamlegast athugið að fræðsluefnið er birt í heild sinni á www.serlyfjaskra.is.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir augnlæknar, göngudeild augnsjúkdóma Landspítala og ábyrgur hjúkrunarfræðingur á hverri augnlæknastöð. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Ef spurningar vakna eða óskað er eftir fleiri eintökum af efninu, er velkomið að hafa samband við:

Steinunni Guðnýju Sveinsdóttur
Viðskiptastjóra hjá Icepharma,
steinunn.gudny@icepharma.is

Með kveðju,

Ólöf Ásta Josteinsd.

Ólöf Ásta Josteinsdóttir
Lyfjaskráningar / Regulatory Affairs
Lynghálsi 13 110 Reykjavík Iceland
Direct: (+354) 540 8035
olof.asta.josteinsdottir@icepharma.is

Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu upplýsinga er varða öryggi lyfja:

Í samræmi við lög nr. 90/2010 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga o.fl., vill Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi vinnslu persónuupplýsinga:

Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn (grein 21a) kann markaðsleyfishafa að vera skylt að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt „öryggisupplýsingar“) í samræmi við áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Íslands. Áður en tilteknu fræðsluefni er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Markaðsleyfishafa ber að halda skrá til staðfestingar því að samþykkt dreifing hafi átt sér stað og þarf slík skrá að vera tiltæk hjá markaðsleyfishafa sé eftir því óskað við úttekt eða eftirlit.

- Þannig að markaðsleyfishafi lyfja geti uppfyllt ofangreinda skyldur safnar Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, persónuupplýsingum um viðtakendur fræðsluefnis og heldur skrá yfir viðtakendur. Dæmi um upplýsingar sem slík skrá inniheldur:
 - *Auðkennisupplýsingar tilkynnanda, s.s. nafn viðtakanda.*
 - *Samskiptaupplýsingar tilkynnanda, s.s. netfang viðtakanda.*
 - *Starfstengdar upplýsingar ef tilkynnandi er heilbrigðisstarfsmaður, s.s. upplýsingar um vinnustað og sérgrein.*
- Útsending og dreifing upplýsinga er varða öryggi lyfja grundvallast á lagaskyldu og hefur þann tilgang að tryggja að mikilvægar öryggisupplýsingar skili sér til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga. Söfnun og vinnsla persónuupplýsinga um viðtakendur telst því nauðsynleg til að fullnægja ofangreindri lagaskyldu.
- Persónuupplýsingarnar sem safnast í tilgreindum tilgangi eru geymdar og varðveittar hjá Icepharma fyrir hönd markaðsleyfishafa sem telst ábyrgðaraðili persónuupplýsinganna.
- 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.
- Persónuupplýsingunum kann að verða miðlað eða þær fluttar úr landi, þ.e. til viðtökulands sem veitir persónuupplýsingunum fullnægjandi vernd, sbr. öll lönd innan EES-svæðisins auk þeirra landa sem Persónuvernd hefur auglýst sem örugg þriðju lönd. Einnig er þó hugsanlegt að persónugreinanleg gögn verði flutt til landa utan EES-svæðisins, en það á eingöngu þegar vernd grundvallarréttinda skráðra einstaklinga eru tryggð og í samræmi við þau skilyrði og ráðstafanir sem mælt er fyrir um í 46. gr. almennu persónuverndarreglugerðarinnar. Í slíkum tilfellum mun Icepharma og markaðsleyfishafinn tryggja að viðeigandi öryggisráðstafanir verði viðhafðar og að aldrei séu fluttar meiri upplýsingar en nauðsynlegt er.

Vinnsla og meðferð persónuupplýsinga fer ætíð fram í samræmi við lög um persónuvernd. Frekari fyrirspurnum, er varða meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu fræðsluefnis, er unnt að beina á netfangið personuvernd@icepharma.is. Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.