



1. júní 2022

Ágæti heilbrigðisstarfsmáður,

Meðfylgjandi er fræðsluefni fyrir **Lenalidomide Mylan** (útgáfa 1.0), sem gefið er út vegna markaðssetningar Lenalidomide Mylan á Íslandi.

Fræðsluefninu sem er ætlað heilbrigðisfólki og sjúklingum er dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið með því er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Texti fræðsluefnisins hefur verið yfirfarinn og samþykktur af Lyfjastofnun. Til að lágmarka hættu á vansköpun af völdum lenalídómíðs hefur Lyfjastofnun Evrópu gert kröfu um áætlun um áhættustjórnun til að koma í veg fyrir þungun, með upplýsingum fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem kunna að ávísa Lenalidomide Mylan og fyrir sjúklinga sem munu taka lyfið.

Heilbrigðisstarfsmenn þurfa að upplýsa sjúklinga um aðferðir til að koma í veg fyrir þungun meðan á töku Lenalidomide Mylan stendur samkvæmt leiðbeiningum sem koma fram í fræðsluefninu.

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk er:

- 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

Fræðsluefni fyrir sjúklinga er:

- Upplýsingar fyrir sjúklinga (kvenkyns sjúklinga á barneignaraldri, kvenkyns sjúklinga sem ekki geta orðið barnshafandi, karlkyns sjúklinga) - meðfylgjandi og að finna á www.serlyfjaskra.is
- Sjúklingakort - meðfylgjandi og að finna á www.serlyfjaskra.is

Fræðsluefnið í heild sinni, Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er að finna á www.serlyfjaskra.is. Viðtakendur fræðsluefnisins eru: Allir sérfræðingar í blóðsjúkdómum og krabbameinslækningum, deildarstjórar göngudeilda blóð- og krabbameina og lyfjafræðingar í sjúkrahúsapótekum. 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 sem og þunganir, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vefsíðu stofnunarinnar (www.lyfjastofnun.is).

Einnig má senda tilkynningu til Icepharma á netfangið: safety@icepharma.is.

Einnig er nauðsynlegt að gera kunnugt um þunganir sem kunna að eiga sér stað. Vinsamlegast notið Eyðublað fyrir skráningu þungana (hluti af fræðsluefninu og www.serlyfjaskra.is) þegar tilkynning um þungun er send til Mylan (Viatris) á netfangið: safety@icepharma.is.

Ef frekari spurningar vakna eða ef óskað er eftir frekari upplýsingum eða fleiri eintökum af fræðsluefninu, skal hafa samband við markaðsstjóra Viatris (Mylan) á Íslandi.

Virðingarfyllt,

Kristín Birna Bragadóttir

Icepharma

Lynghálsi 13, 110 Reykjavík

Sími 540 8053

kristin.birna@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.