



Reykjavík 29.09.2025

BAVENCIO®

Uppfærsla á öryggisupplýsingum

Kæri viðtakandi,

Merck vilja hér með upplýsa um uppfærslu á öryggisupplýsingum fyrir BAVENCIO (avelúmab) 20 mg/ml innrennslispykkni, lausn, vegna varúðarráðstafana við notkunar lyfsins hjá sjúklingum með sjálfsofnæmissjúkdóm og vegna ónæmismiðlaðra aukaverkana eins og trefjunargallrásabólgu, liðbólgu, fjölvöðvagigt og Sjögrens-heilkenni.

Öryggisupplýsingarnar eru útbúnaðar og þeim dreift til að lágmarka hættu á ónæmismiðluðum aukaverkunum.

Meðfylgjandi eru uppfærðar öryggisupplýsingar ætlaðar læknum/sjúklingum, útgáfa 8.0*. Útgáfa 6.1 sem áður var dreift er nú úrelt, vinsamlegast fargið eldra efni. Ekki er lengur krafna um að dreifa upplýsingabæklingi fyrir sjúklinga.

Öryggisupplýsingarnar samanstanda af:

- Fylgibréfi
- Öryggiskorti sjúklings (Sjúklingakort)

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: Allir sérfræðingar í krabbameinslækningum, þvaghælaeðningum og húðlækningum auk hjúkrunarfræðinga starfandi sem deildarstjórar á krabbameinsdeildum Landspítalans, Sjúkrahúsi Akureyrar og Heilbrigðisstofnun Suðurlands. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

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

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Merck, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef óskað er frekari upplýsinga um notkun BAVENCIO eða til að panta fleiri eintök af öryggisupplýsingunum. Öryggisupplýsingarnar eru einnig aðgengilegar á www.serlyfjaskra.is ásamt samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli.

Útgáfu 8.0 af Öryggisupplýsingunum var dreift 29.september 2025.

Virðingarfyllst,

Íris Erla Gísladóttir

Íris Erla Gísladóttir
Key Account Manager
Direct: +354 540 8046
iris.erla@icepharma.is
www.icepharma.is

Persónuverndarfyrrirvari – Öryggisupplýsingar

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 lyfjafyrirvöld 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.