



Dags. 03.06.2019

## Humira (Adalimumab)

### Uppfærðar öryggisupplýsingar í fræðsluefni

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Fræðsluefni Humira hefur verið uppfært. Um er að ræða breytingar til samræmis við samþykktar breytingar á áætlun um áhættustjórnun, útgáfa 14.2, samþykkt af Lyfjastofnun Evrópu 31. október 2018. Fræðsluefnið er útbúið og því dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Breytingarnar fela meðal annars í sér upplýsingar um samhliða gjöf bóluefna. Sjúklinga má bólusetja en þó ekki með lifandi bóluefnum. Foreldrum/forráðamönnum er líka gert að upplýsa lækni ungbarns áður en því er gefið bóluefni ef móðir fékk Humira á meðgöngu. Ungbarnið á ekki að fá lifandi bóluefni eins og BCG bóluefni innan 5 mánaða frá síðustu inndælingu sem móðirin fékk af adalimumabi meðan á meðgöngu stóð.

Hjartabilun er ekki lengur skilgreind sem mikilvæg áhætta (important identified risk) í öryggisupplýsingunum þar sem hún er nú talin vel þekkt aukaverkun.

Meðfylgjandi er áminningarkort fyrir sjúklinga (hét áður varúðarkort):

- Humira – Áminningarkort fyrir börn
- Humira – Áminningarkort fyrir fullorðna

Bæklingurinn (Safety Monograph) er ekki lengur skilgreindur sem öryggisupplýsingar og því er ekki þörf á frekari dreifingu hans.

**Þeir sem hafa í höndum bæklinga og eldri útgáfu varúðarkorta (nú áminningarkort) eru beðnir um að farga þeim til að tryggja að ávallt séu skoðaðar nýjustu öryggisupplýsingar.**

Samþykkt lyfjatexta (SmPC og fylgiseðil) er að finna á slóðinni [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Fleiri eintök af fræðsluefninu má panta hjá fulltrúa AbbVie á Íslandi, Vistor hf í síma 535-7000 en einnig má nálgast efnið á slóðinni [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

**Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun Humira (Adalimumab) til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Einnig má tilkynna aukaverkanir rafrænt til umboðsaðila á Íslandi, Vistor h.f. á netfangið: [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is)

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Sérfræðingar í gigtarlækningum, augnlækningum, húðsjúkdómum, meltingarsjúkdómum, ónæmisfræði, gigtarsjúkdómum barna og meltingarsjúkdómum barna. Deildarstjórar göngudeildar gigtar (E7), göngudeildar meltingar (D11) og dag og göngudeild augnlækninga. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.

Virðingarfyllst,



**Andrea Ingimundardóttir, B.Sc. Nurse**

Key Account Manager

Vistor, Hörgatúni 2, 210 Garðabær

Email: [andrea@vistor.is](mailto:andrea@vistor.is)