



Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

29. október 2025

Lenalidomide Mylan (lenalidomide): Möguleiki á skemmdum hylkjum og varúðarráðstafanir við meðhöndlun

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

ViatriS í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun vill koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- Skemmd hylki þar sem duftið er sýnilegt í þynnum hafa fundist í lotum af Lenalidomide Mylan. Þessi galli getur hugsanlega komið fram í öllum styrkleikum og pakkningastærðum.
- Skoðið sjónrænt allar Lenalidomide Mylan þynnur við móttöku þessa bréfs/við afhendingu pakkningar, með sérstakri athygli vegna mögulegra skemmdra hylkja.
- Ef hylki er skemmt, ekki afhenda pakkninguna til sjúklinga og sendið hana aftur til heildsölu (Parlogis) til að skipta henni út.
- Ef hylkin eru óskemmd, má afhenda pakkninguna til sjúklinga og tryggja að varúðarráðstöfunum við meðhöndlun (sjá einnig upplýsingar um lyfið í Sérlyfjaskrá) sé fylgt.
- Tryggið að sjúklingar og umönnunaraðilar fái leiðbeiningar um meðhöndlun og séu beðnir um að skila öllum pakkningum þar sem þeir taka eftir þessum galla.

Varúðarráðstafanir við meðhöndlun

- Ekki meðhöndla lenalidomide hylki ef þú ert þunguð eða getur orðið þunguð.
- Ef hylki er skemmt og duft sést í þynnunni, ekki opna hana. Skilið þynnunni og öskjunni, með öllum hylkjum sem eftir eru, til að skipta henni út.
- Notið alltaf einnota hanska við meðhöndlun lenalidomide hylkja. Fjarlægið hanskana varlega til að forðast snertingu við húð, setjið þá í lokaðan plastpoka og fargið strax í samræmi við gildandi reglur. Þvoið síðan hendur vandlega með sápu og vatni.
- Ef duft úr brotnu lenalidomide hylki kemst í snertingu við húð, þvoið húðina strax vandlega með sápu og vatni.

- Fylgið leiðbeiningum og varúðarráðstöfunum sem fram koma í upplýsingunum um lyfið í Sérlyfjaskrá.

Uppruni öryggisupplýsinga

Lenalidomide er ætlað til meðferðar við mergæxli, heilkenni mergmisproska, klofasmáfrumueitilæxli og eitilbúaeitilæxli.

Viartis hefur fengið tilkynningar um skemmd hylki af Lenalidomide Mylan þar sem duftið er sýnilegt í þynnunni. Rannsókn var hafin, sem innihélt skoðun á framleiðsluferlinu og sjónræna skoðun á lotum sem höfðu mögulega orðið fyrir áhrifum. Orsök gallans var rakin til tegundar búnaðar í þynnupökkunarvélinni; sem verður skipt út fyrir aðra tegund.

Í rannsókninni voru skoðuð geymslusýnishorn úr alls 385 lotum af Lenalidomide hylkjum (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg og 25 mg). Hlutfall gallaðra pakkninga var 0,069%.

Viartis hefur óskað eftir innköllun allra lota þar sem gallinn fannst í geymslusýnishornum sem varúðarráðstöfun, svo lengi sem það veldur ekki lyfjaskorti í viðkomandi landi. Í þeim löndum þar sem innköllun gæti valdið skorti, eins og á Íslandi, er þetta bréf sent til heilbrigðisstarfsmanna til að upplýsa um gallann og veita leiðbeiningar til að draga úr áhættu tengdri honum og tryggja framboð lyfsins hér á landi. Upplýsingabréf hefur verið sent til þeirra sem keypt hafa umræddar lotur.

Þessi galli getur komið fram í öllum styrkleikum og pakkningastærðum og sést á dæmum í myndum 1–2.

Dæmi um galla: Myndir 1–2



Vegna fósturskaðandi áhættu lyfsins biðjum við heilbrigðisstarfsmenn að fylgja varúðarráðstöfunum og leiðbeiningum hér að ofan.

Enn sem komið er er ekki vitað hvort Viartis hafi fengið tilkynningar um aukaverkanir tengdar skemmdum hylkjum.

Tilkynning um aukaverkanir

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar og beðnir um að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is og skrá lotunúmer ef það er tiltækt.

Tengiliður fyrirtækis:

Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000
icepharma@icepharma.is

Viðtakendur:

Sérfræðingar í blóðsjúkdómum og krabbameinslækningum, deildarstjórar göngudeilda blóð- og krabbameins, deildarstjórar á legudeildum, lyflækningadeild, lyfjafræðingar í sjúkrahúsapótekum og apótekum.

Viðaukar

Nánari upplýsingar um þetta lyf eru aðgengilegar í Sérlyfjaskrá: [Lenalidomide Mylan | Sérlyfjaskrá](#)

Virðingarfyllst,

Birthe Heyn Laustsen
Head of Quality Assurance, RP/QP

Viatis
Borupvang 1
2750 Ballerup
Denmark

Email: birtheheyn.laustsen@viatis.com
Direct: +45 60 65 03 15

Viatis.com

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd Viatis, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Viatis, sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjayfirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjayfirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.*

V-2025100384

Þannig að Viatrix, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda skrá yfir viðtakendur. 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. Öll vinnsla persónuupplýsinga fer að öðru leyti fram í samræmi við meginreglur laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.