

**2014-08-07**

**Rienso ▼ (ferumoxytol) – Nya viktiga anvisningar för att minska risken för allvarliga överkänslighetsreaktioner**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I tillägg till vårt senaste meddelande 2014-05-23, enligt överenskommelser med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, informerar Takeda om följande viktiga ändringar i säkerhetsinformationen och administreringssättet för Rienso. Dessa ändringar har gjorts för att minska risken för allvarliga överkänslighetsreaktioner vid användning av Rienso.

**Sammanfattning:**

- **Rienso är nu kontraindicerat hos patienter med känd läkemedelsallergi, inklusive överkänslighet mot andra parenterala järnprodukter.**
- **Rienso får endast administreras som en intravenös infusion under minst 15 minuter och får inte administreras som injektion.**
- **Patienten ska inta en liggande eller halvsittande ställning under Rienso-infusionen och i minst 30 minuter därefter.**
- **Patienterna ska observeras noga avseende tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner – också blodtrycket och pulsen ska följas – under infusionen och i minst 30 minuter därefter. Patienter ska också instrueras att omedelbart informera sjukvårdspersonal om de börjar må dåligt.**

Som vi tidigare meddelat, ska Rienso endast administreras av personal utbildad att känna igen och behandla anafylaktiska reaktioner och i lokaler där utrustning för återupplivning finns omedelbart tillgänglig.

**Ytterligare bakgrundsinformation om denna säkerhetsuppdatering:**

Rienso godkändes i EU i juni 2012 för intravenös behandling av järnbristanemi hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom. Som vi meddelade i vårt senaste brev till hälso- och sjukvårdspersonal 2014-05-23, har nyttan och riskerna med Rienso utvärderats genom det regulatoriska standardförfarande som kallas periodisk säkerhetsrapport (PSUR). Utvärderingen är nu färdig. Den omfattade genomgång av allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive livshotande och dödliga anafylaktiska reaktioner, som har rapporterats hos patienter som får Rienso. Vid genomgång av patient- och fallkaraktistika för dessa rapporter, noterades ett antal patienter med läkemedelsallergi i anamnesen (d.v.s. mot andra medel än järnläkemedel, t.ex. antibiotika). För att minska risken för sådana överkänslighetsreaktioner kommer vi att lägga till flera nya rekommendationer i produktresumén enligt sammanfattningen ovan.

## **Uppmaning om rapportering**

Vänligen rapportera misstänkta biverkningar (även överkänslighet) till Läkemedelsverket, elektronisk blankett och adresser finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **Kontakt**

Vid frågor om användningen av Rienso eller om innehållet i detta brev, kontakta Takeda Pharma AB, Box 3131, 169 03 Solna, 08-731 28 00, [infosweden@takeda.com](mailto:infosweden@takeda.com)

Med vänlig hälsning,  
Takeda Pharma AB



Katarina Hamnström  
Medical Director