

23 maj 2014

## **Rienso ▼ (Ferumoxytol) - Pågående genomgång av riskerna för allvarliga överkänslighetsreaktioner som observerats efter marknadsintroduktion.**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, vill Takeda Pharma AB informera om att EMA för närvarande gör en genomgång av ny, globalt data rörande överkänslighetsreaktioner för Rienso, som samlats in efter marknadsintroduktion. Under tiden som denna genomgång pågår vill vi att hälso- och sjukvårdspersonal är uppmärksamma på de nuvarande riskminimeringsåtgärder som är förknippade med intravenösa järnpreparat, inklusive Rienso enligt de instruktioner som finns i produkt informationen, detta för att hantera och minska risken för allvarliga överkänslighetsreaktioner.

### **Sammanfattning**

- **Rienso är kontraindicerat hos patienter med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.**
- **Rienso är kontraindicerat hos patienter med känd överkänslighet mot andra parenterala järnprodukter.**
- **Risken för överkänslighet är större för patienter med kända allergier (inklusive läkemedelsallergier), för patienter med immunologiska eller inflammatoriska sjukdomar (t.ex. systemisk lupus erythematosus eller reumatoid artrit), samt hos patienter som tidigare har haft svår astma, eksem eller annan atopisk allergi. Rienso ska endast ges till dessa patienter då nyttan tydligt bedöms överväga de potentiella riskerna.**
- **Rienso ska endast administreras när personal utbildad att bedöma och hantera anafylaktiska reaktioner finns närvarande och där lokaler och utrustning för återupplivning finns direkt tillgängliga.**
- **Patienterna ska noga övervakas med avseende på tecken på överkänslighet, däribland allvarlig hypotoni, under varje administrering av Rienso och i minst 30 minuter därefter.**
- **Före varje administrering ska patienten informeras om risken för överkänslighetsreaktioner. Patienten ska informeras om möjliga symtom och uppmanas att omgående söka akut medicinsk hjälp om en reaktion skulle uppstå.**

### **Ytterligare information om säkerhetsrisker**

Parenteralt administrerade järnpreparat kan orsaka överkänslighetsreaktioner, såsom allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska reaktioner. Överkänslighetsreaktioner har även rapporterats då tidigare administrerade doser av parenterala järnkomplex har tolererats.

Rienso godkändes inom Europeiska Unionen i juni 2012 för intravenös behandling av järnbristanemi hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom och ingick därför inte i den översyn av alla övriga parenterala järninnehållande läkemedel som Europeiska läkemedelsmyndigheten påbörjade i december 2011. Takeda har

dock anpassat produktinformationen för Rienso för att överensstämma med den information som gäller för alla övriga intravenösa järnpreparat, vilket vi informerade om i det föregående brevet till hälso- och sjukvården ("DHPC") som skickades ut i januari 2014.

Allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, en del livshotande eller dödliga, har rapporterats hos patienter som fått Rienso. Majoriteten av dessa reaktioner har rapporterats i USA där produkten har funnits tillgänglig sedan 2009. Nyttan och riskerna med Rienso utvärderas för närvarande genom det standardförfarande som kallas "periodisk säkerhetsrapport" (PSUR). Avsikten med en PSUR är att utvärdera nytta-riskförhållandet för ett läkemedel vid förutbestämda tidpunkter efter godkännandet. Denna påminnelse om rekommendationerna för att hantera och minimera risken för allvarliga överkänslighetsreaktioner i den gällande produktinformationen för Rienso, skickas ut till er i väntan på den finala utvärderingen av PSUR.

Har du frågor kring användandet av Rienso eller frågor kring innehållet i detta brev kontakta gärna ditt lokala Takedakontor (se kontaktuppgifter under "Kontakt").

Vänliga hälsningar

Dominic Beale, MBBS, BSc, MSc, FFPM  
Senior Medical Director, EU QPPV  
Takeda Development Centre Europe Ltd  
61 Aldwych  
London WC2B 4AE  
Storbritannien  
Telefon: +44 (0) 20 3116 8333  
Mobil: +44 (0) 7715 201 225  
Fax: +44 (0) 20 7242 1820  
E-post: Dominic.Beale@Takeda.com

### **Uppmaning om rapportering**

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

### **Kontakt**

Om ni har ytterligare frågor, 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