

Asker, mai 2014

▼Rienso (ferumoksytol) – Pågående gjennomgang av rapporter om alvorlige overfølsomhetsreaksjoner

Kjære helsepersonell,

I overensstemmelse med det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Legemiddelverket ønsker Takeda å opplyse om at EMA nå vurderer nye globale data vedrørende alvorlige overfølsomhetsreaksjoner som har oppstått etter markedsføring av Rienso. Mens gjennomgangen pågår ønsker vi å minne om eksisterende tiltak for å håndtere og minimere risikoen for alvorlige overfølsomhetsreaksjoner for alle intravenøse jernprodukter, inkludert Rienso. Disse tiltakene er også beskrevet i Riensos preparatomtale.

Oppsummering:

- **Rienso er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.**
- **Rienso er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor andre parenterale jernpreparater.**
- **Risikoen for overfølsomhetsreaksjoner øker hos pasienter med kjente allergier (inkl. legemiddelallergier), pasienter med autoimmune eller betennelsesrelaterte sykdommer (f.eks. systemisk lupus erythematosus, revmatoid artritt) og pasienter som har hatt alvorlig astma, eksem eller annen type atopisk allergi. Hos disse pasientene skal Rienso kun gis dersom fordelene helt klart oppveier risikoen.**
- **Rienso skal kun administreres når kompetent helsepersonell, som kan evaluere og behandle anafylaktiske reaksjoner, er til stede, og fullt utstyr for gjenopplivning er tilgjengelig.**
- **Pasientene skal overvåkes nøye for tegn på overfølsomhet, inkludert alvorlig hypotensjon, både under og i minst 30 minutter etter hver administrasjon av Rienso.**
- **Før hver administrasjon bør pasientene informeres om risikoen for overfølsomhetsreaksjoner. Pasientene bør også få informasjon om relevante symptomer, og bør rådes til å søke akutt medisinsk hjelp dersom det oppstår en reaksjon.**

Ytterligere informasjon om sikkerhet

Parenteralt administrerte jernpreparater er kjent for å forårsake overfølsomhetsreaksjoner inkludert alvorlige og potensielt fatale anafylaktiske reaksjoner. Det er også rapportert om overfølsomhetsreaksjoner selv om tidligere doser med parenterale jernpreparater ikke har gitt reaksjoner.

Rienso ble godkjent i Norge i juli 2012 for intravenøs behandling av jernmangelanemi hos voksne pasienter med kronisk nyresykdom, og ble derfor ikke inkludert i gjennomgangen som det Europeiske legemiddelkontoret utførte av alle andre parenterale jernpreparater, som startet i desember 2011. Takeda har imidlertid oppdatert produktinformasjonen for Rienso med den informasjonen som gjelder alle de andre intravenøse jernpreparatene, i tråd med det som ble kommunisert i foregående «Kjære helsepersonell-brev», distribuert i januar 2014.

Det er rapportert om alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, også anafylaktiske reaksjoner (noen livstruende eller fatale), hos pasienter som får Rienso. De fleste av disse rapportene kommer fra USA, hvor produktet har vært tilgjengelig siden 2009. Nytte/risiko-forholdet for Rienso blir nå evaluert i sammenheng med den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR). En PSUR skal, på definerte tidspunkter etter markedsføring, revurdere nytte-risikoforholdet for et legemiddel. Denne påminnelsen av anbefalingene i Riensos preparatomtale om hvordan man skal håndtere og minimere risikoene for alvorlige overfølsomhetsreaksjoner gis under påvente av en ferdigstilling av denne vurderingen.

Dersom du har spørsmål angående bruken av Rienso eller spørsmål til innholdet i dette brevet, ta kontakt med Takeda Nycomed AS (se under).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger til sitt regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS).

Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.no og på www.relis.no/meldeskjema.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon, kan du henvende deg til Takeda Nycomed AS via vår informasjonstelefon 800 800 30 eller via e-post til infonorge@takeda.com

Vennligst del denne informasjonen med relevante kollegaer og helsepersonell.

Vennlig hilsen
Takeda Nycomed AS



Cand.pharm. Sissel Woxholt,
Registreringssjef / Drug Safety Officer



Dr. med. Sigurd Ørstavik
Medisinsk direktør