



Asker, august 2014

▼ Rienso (ferumoksytol) – Nye, viktige råd for å redusere risikoen for alvorlige overfølsomhetsreaksjoner

Kjære helsepersonell,

I tillegg til vårt tidligere brev fra mai 2014 i overensstemmelse med det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Legemiddelverket, ønsker Takeda å informere om følgende viktige endringer i Riensos sikkerhetsinformasjon og administrasjonsmåte. Disse endringene er innført for å redusere risikoen for alvorlige overfølsomhetsreaksjoner tilknyttet bruk av Rienso.

Oppsummering:

- Rienso er nå **kontraindisert hos pasienter med enhver kjent legemiddelallergi, inkludert overfølsomhet overfor andre parenterale jernpreparater**
- Rienso skal administreres **kun** som intravenøs infusjon over en minimumsperiode på 15 minutter og må ikke administreres som injeksjon
- 510 mg Rienso (ett hetteglass) fortynnes i 50-250 ml steril 0,9 % natriumkloridoppløsning eller steril 5 % glukoseoppløsning
- Pasientene bør være i **liggende eller halvt liggende stilling** under infusjon av Rienso og i minst 30 minutter etterpå
- Pasientene skal overvåkes nøye med tanke på tegn og symptomer på overfølsomhetsreaksjoner, **inkludert overvåking av blodtrykk og puls**, under infusjonen og i minst 30 minutter etterpå. I tillegg skal pasientene bes om å informere helsepersonell umiddelbart dersom de begynner å føle seg uvel

Som vi tidligere har kommunisert, skal Rienso administreres kun av personale som er trent i å oppdage og behandle anafylaktiske reaksjoner, og i lokaler med gjenopplivningsutstyr umiddelbart tilgjengelig.

Ytterligere bakgrunnsinformasjon om denne sikkerhetsoppdateringen

Rienso ble godkjent i EU i juni 2012 for intravenøs behandling av jernmangelanemi hos voksne pasienter med kronisk nyresykdom. Som vi informerte om i vårt tidligere brev i mai 2014, er fordeler og risiko ved bruk av Rienso undersøkt i sammenheng med en regelmessig regulatorisk prosedyre som kalles PSUR (periodisk sikkerhetsoppdatering), og denne er nå avsluttet. Den omfattet en gjennomgang av alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, deriblant livstruende og fatale anafylaktiske reaksjoner, som er rapportert hos pasienter som har fått Rienso. Ved gjennomgang av pasient- og saksopplysninger av disse tilfellene, var antallet av pasienter med kjent legemiddelallergi (dvs. produkter som ikke inneholder jern, f.eks. antibiotika) påfallende. For å redusere risikoen for slike overfølsomhetsreaksjoner blir en rekke nye anbefalinger innført i produktinformasjonen, som oppsummert ovenfor.

Oppfordring til rapportering

Vennligst rapporter alle mistenkte bivirkninger (inkludert overfølsomhet) til RELIS i din helseregion. Meldeskjema er tilgjengelig på www.legemiddelverket.no/meldeskjema og www.relis.no/meldeskjema.

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

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål om bruken av Rienso eller om innholdet i dette brevet, kan du henvende deg til Takeda Nycomed AS via vår informasjonstelefon 800 800 30 eller via e-post til infororge@takeda.com

Vennligst del denne informasjonen med relevante kollegaer og helsepersonell.

Vennlig hilsen
Takeda Nycomed AS



Gun Wikman
Deputy Drug Safety Officer



Dr. med. Sigurd Ørstavik
Medisinsk direktør