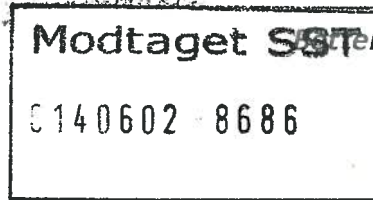




Sundhedsstyrelsen
Axel Heidesgade 1
2300 København S
Att. Frederik Cramer



Smarter Health, Brighter Future

28. maj 2014

Rienso ▼ (Ferumoxytol) – Igangværende gennemgang af globale post-marketing rapporter angående overfølsomhedsreaktioner.

Kære læge og sundhedspersonale,

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen skriver Takeda for at informere dig om, at EMA i øjeblikket er ved at gennemgå nye globale post-marketing data, der drejer sig om alvorlige overfølsomhedsreaktioner i forbindelse med brug af Rienso. Mens evalueringen er i gang påmindes læger og sundhedspersonale om de eksisterende risikominimeringsforanstaltninger for alle intravenøse jern produkter, herunder Rienso, med henblik på at styre og minimere risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som anført i produktinformationen.

Resumé:

- Rienso er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.
- Rienso er kontraindiceret hos patienter med alvorlig overfølsomhed over for andre parenterale jernpræparater.
- Risikoen for overfølsomhed er højere hos patienter med allergi (inklusive lægemiddelallergi), hos patienter med immunologiske eller inflammatoriske tilstande (f.eks. systemisk lupus erythematosus, rheumatoid arthritis) og hos patienter med svær astma, eksem eller anden atopisk allergi i anamnesen. Hos disse patienter bør Rienso kun anvendes, hvis fordelene klart vurderes at opveje den potentielle risiko.
- Rienso bør kun administreres, hvis der er personale til stede, som er uddannet i vurdering og håndtering af anafylaktiske reaktioner, og hvis der er umiddelbar adgang til genoplivningsfaciliteter.
- Patienterne skal overvåges nøje for tegn på overfølsomhed, herunder svær hypotension, under og i mindst 30 minutter efter hver administration af Rienso.
- Inden hver administration skal patienterne informeres om risikoen for overfølsomhed. Patienterne skal også informeres om de relevante symptomer og underrettes i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis en sådan reaktion skulle opstå.

Yderligere oplysninger om sikkerhedsproblemet

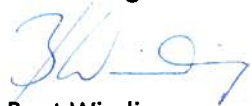
Det er velkendt, at parenteralt administrerede jernpræparater forårsager overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlige og potentielt fatale anafylaktiske reaktioner. Der er også rapporteret om overfølsomhedsreaktioner hos patienter, der tidligere har fået parenterale jernkomplekser uden problemer.

Rienso blev godkendt i den Europæiske Union til intravenøs behandling af jernmangelanæmi hos voksne patienter med kronisk nyresygdom (CKD) i juni 2012 og var derfor ikke inkluderet i Det Europæiske Lægemiddelagenturs gennemgang af alle andre parenterale jernholdige produkter, som startede i december 2011. Takeda har dog tilpasset produktinformationen for Rienso i overensstemmelse med produktinformationerne for alle andre intravenøse jernpræparater, som oplyst i en tidligere direkte sikkerhedsinformation (DHCP) udsendt til læger og andre sundhedsprofessionelle i januar 2014.

Der er rapporteret om alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner, hvoraf nogle har været livstruende eller fatale, hos patienter, der fik Rienso. De fleste af disse rapporter er fra USA, hvor produktet har været til rådighed siden 2009. Der bliver i øjeblikket foretaget en vurdering af fordelene og risiciene ved Rienso i forbindelse med en regelmæssig procedure, der kaldes for en periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Formålet med en PSUR er at revurdere benefit risk forholdet for et lægemiddel på fastlagte tidspunkter efter godkendelsen. Vi sender denne påmindelse om anbefalingerne med henblik på at styre og minimere risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner, der findes i den nuværende produktinformation for Rienso, indtil den endelige vurdering foreligger.

Hvis du har spørgsmål til brugen af Rienso eller til indholdet i dette brev, bedes du henvende dig til din lokale Takeda-afdeling eller -repræsentant (se kontaktoplysninger under Kontakt).

Med venlig hilsen



Bent Winding

Medicinsk Direktør
Takeda Pharma A/S

Indberetning af bivirkninger

Indberet alle formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk.

Kontakt

Takeda Pharma A/S er indehaver af markedsføringstilladelsen for Rienso[®] og kan kontaktes på

Email: info@takeda.dk eller på Telefon: +45 4677 1010, hvis du har yderligere spørgsmål.