



Modtaget SST

A 140812 - 9637

Better Health, Brighter Future

Sundhedsstyrelsen  
FOS v/Frederik Cramer lok 9116  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

11. august 2014

**Rienso (ferumoxytol) - Ny vigtig rådgivning for at nedsætte risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner**

Kære læge og sundhedspersonale,

Under henvisning til vores nylige meddelelse af 28. maj 2014 og efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen oplyser Takeda dig her om følgende vigtige ændringer til sikkerhedsinformationen og indgivelsesmåden for lægemidlet Rienso. Disse ændringer indføres for at nedsætte risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner opstået med Rienso.

**Resumé:**

- Rienso er nu kontraindiceret hos patienter med enhver kendt lægemiddelallergi, herunder overfølsomhed over for andre parenterale jernpræparater.
- Rienso bør kun administreres som en intravenøs infusion over en periode på minimum 15 minutter og det må ikke administreres via injektion.
- Patienter bør placeres i en liggende eller en halvt liggende stilling under infusionen af Rienso, og i mindst 30 minutter efter at infusionen er afsluttet.
- Patienter bør overvåges nøje for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner, inklusive monitorering af blodtryk og puls, under infusion og i mindst 30 minutter efter at infusionen er afsluttet. Derudover skal patienter instrueres i øjeblikkeligt at kontakte deres behandler/læge, hvis de begynder at føle sig utilpasse.

Som tidligere oplyst bør Rienso kun administreres af personale, der er trænet i at genkende og håndtere anafylaktiske reaktioner og det bør foregå i et område med umiddelbar adgang til genoplivningsfaciliteter.

.../2

### **Yderligere baggrundsinformation om denne sikkerhedsopdatering:**

Rienso blev godkendt til intravenøs behandling af jernmangelanæmi hos voksne patienter med kronisk nyresygdom (CKD) i den Europæiske Union i juni 2012. Som oplyst i vores nylige kommunikationsbrev af 28. maj 2014 er fordele og risici ved Rienso vurderet i forbindelse med en almindelig regulatorisk procedure, der kaldes periodisk opdateret sikkerhedsrapportering (PSUR), som nu er afsluttet. Denne procedure omfattede en gennemgang af indberettede alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder livstruende og fatale anafylaktiske reaktioner hos patienter, der har fået Rienso. Ved gennemgang af patient- og sagskarakteristika i disse indberetninger skilte et særligt karakteristika sig ud. Det drejede sig om antallet af patienter, der havde en kendt lægemiddelallergi (dvs. overfor et ikke-jernholdigt produkt som fx antibiotika). For at nedsætte risikoen for sådanne overfølsomhedsreaktioner er der indført en række nye anbefalinger i produktinformationen, som opsummeret ovenfor.

### **Indberetning af bivirkninger**

Du bedes indberette enhver mistænkt bivirkning (herunder overfølsomhed) til:  
Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk).

### **Kontakt**

Hvis du har spørgsmål til brugen af Rienso eller til indholdet i dette brev, bedes du henvende dig til Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, tlf. 46 77 10 10 eller mail til: [info@takeda.dk](mailto:info@takeda.dk)

Venlig hilsen



Bent Winding

Medicinsk Direktør

Takeda Pharma A/S