



15.5.2014

Rienso (ferumoksitoli) – jatkuva vakavien yliherkkyyksireaktioiden seuranta maailmanlaajuisesti

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa sovitusti Takeda haluaa muistuttaa, että EMA tarkastelee parhaillaan Rienso-valmisteseen liittyviä uusia maailmanlaajuisia tietoja, jotka koskevat vakavien yliherkkyyksireaktioiden riskiä. Seuranta on jatkuvaa, ja terveydenhuollon ammattilaisten huomio halutaan kiinnittää käytössä oleviin riskien minimointitoimenpiteisiin laskimoon annettavien rautavalmisteiden, mukaan lukien Rienso-valmisteen, käytön yhteydessä. Nämä tiedot löytyvät valmisteyhteenvedosta ja niiden avulla vakavien yliherkkyyksireaktioiden riski pystytään pitämään hallinnassa ja minimoimaan.

Yhteenveto:

- **Rienso on vasta-aiheinen potilailla, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai valmisteen apuaineille.**
- **Rienso on vasta-aiheinen potilailla, joilla on tiedossa oleva vakava yliherkkyys muille parenteraalisille rautavalmisteille.**
- **Yliherkkyyksriski on suurentunut potilailla, joilla on tiedossa oleva allergia (mukaan lukien lääkeaineallergiat), jokin autoimmuuni- tai tulehdustila (esim. SLE, nivelreuma) tai anamneesissa vaikea astma, ekseema tai muu atooppinen allergia. Rienso-valmistetta saa käyttää näiden potilaiden hoidossa vain siinä tapauksessa, että hyödyn on arvioitu olevan selvästi suurempi kuin mahdollinen riski.**
- **Rienso-valmistetta tulee antaa vain, kun anafylaktisen reaktion arvioimiseen ja hoitoon koulutettua henkilökuntaa on välittömästi saatavilla ja elvytysvalmius on välitön.**
- **Potilaita on seurattava tarkkaan yliherkkyyden merkkien, myös vaikean hypotension varalta jokaisen Rienso-antokerran aikana ja vähintään 30 minuutin ajan sen jälkeen.**
- **Potilaille on kerrottava yliherkkyyksriskistä ennen kutakin antokertaa. Potilaille on kerrottava myös yliherkkyyksreaktion oireista, ja heitä on kehoitettava kääntymään välittömästi lääkärin puoleen, jos reaktio ilmenee.**

Lisätietoa turvallisuusriskistä

Parenteraalisesti annettavien rautavalmisteiden tiedetään aiheuttavan yliherkkyyksireaktioita, myös vakavia ja mahdollisesti kuolemaan johtavia anafylaktisia reaktioita. Yliherkkyyksireaktioita on



ilmoitettu myös tapauksissa, joissa aiempaan rautakompleksien antoon ei ole liittynyt haittatapahtumia.

Rienso sai EU:n alueella myyntiluvan kroonista munuaistautia sairastavien aikuispotilaiden raudanpuuteanemian laskimonsisäiseen hoitoon kesäkuussa 2012, eikä se näin ollen ollut mukana joulukuussa 2011 aloitetussa Euroopan lääkeviraston toteuttamassa arvioinnissa, joka koski kaikkia muita parenteraaliseen käyttöön tarkoitettuja rautaa sisältäviä valmisteita. Takeda on kuitenkin yhdenmukaistanut Rienso-valmisteen valmisteyhteenvedon muiden laskimoon annettavien rautavalmisteiden valmisteyhteenvedojen kanssa, niin kuin kerrottiin edellisessä terveydenhuoltohenkilöstölle suunnatussa kirjeessä.

Rienso-valmistetta saaneilla potilailla on ilmoitettu vakavia yliherkkyysoireita, myös anafylaktisia reaktioita, joista osa on ollut henkeä uhkaavia tai johtanut kuolemaan. Suurin osa ilmoituksista on tullut Yhdysvalloista, missä tuote on ollut markkinoilla vuodesta 2009 alkaen. Rienso-valmisteen hyötyjä ja haittoja arvioidaan parhaillaan määräämisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) puitteissa. Määräämisen turvallisuuskatsauksen tarkoituksena on arvioida lääkevalmisteen hyötyhaittasuhdetta tiettyinä ajankohtina myyntiluvan saamisen jälkeen. Tämä muistutus Rienso-valmisteen nykyisen valmisteyhteenvedon suosituksista saada hallintaan ja minimoida vakavien yliherkkyysoireiden riski annetaan turvallisuusarvioinnin valmistumista odotettaessa.

Jos teillä on kysyttävää Rienso-valmisteen käytöstä tai tämän kirjeen sisällöstä, ottakaa yhteys Takeda-yhtiön paikalliseen tytäryhtiöön tai edustajaan (yhteystiedot jäljempänä kohdassa "Yhteyshenkilö").

Ystävällisin terveisin

Dominic Beale, MBBS, BSc, MSc, FPPM
Senior Medical Director, EU QPPV
Takeda Development Centre Europe Ltd
61 Aldwych
Lontoo WC2B 4AE
Iso-Britannia
Puh.: +44 (0) 20 3116 8333
Matkapuhelin: +44 (0) 7715 201 225
Faksi: +44 (0) 20 7242 1820
Sähköposti: Dominic.Beale@Takeda.com

Raportointipyyntö

Ilmoittakaa haittavaikutusepäilyistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus seuraavasti:
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL55, FI-00034 Fimea. [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).



Yhteyshenkilö

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteys paikalliseen edustajaan, Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab, infoposti@takeda.com.