

## **EVRENZO™ (roksadustaatti) 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg ja 150 mg kalvopäällysteiset tabletit**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

**Käyttöaiheet:** Aikuisille potilaille, krooniseen munuaissairauteen (CKD) liittyvän oireisen anemian hoitoon. **Annostus:** EVRENZO-hoidon saa aloittaa vain anemian hoitoon perehtynyt lääkäri. Annos määritetään yksilöllisesti ja hoidolla pyritään saavuttamaan Hb-tavoitearvo 10–12 g/dl ja pitämään se tällä tasolla. EVRENZO otetaan suun kautta kolme kertaa viikossa. Annoksia ei saa ottaa peräkkäisinä päivinä. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta. **Antotapa:** EVRENZO-tabletit tulee ottaa suun kautta ruokailusta riippumatta. Tabletit tulee niellä kokonaisina. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, maapähkinälle, soijalle tai apuaineille, raskauden viimeisen kolmanneksen ja imetyksen aikana. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Sydän- ja verisuonitapahtumien ja kuoleman riski, tromboottisten verisuonitapahtumien riski mukaan lukien sepsis. Roksadustaatin käytön yhteydessä on raportoitu sekundaarista hypotyreoosia. Roksadustaattia on käytettävä varoen, jos potilaalla on aiemmin esiintynyt kouristuskohtauksia, epilepsiaa tai sairauksia, joihin liittyy alttius kouristuskohtauksille, kuten keskushermoston infektiota. Varovaisuutta on noudatettava annettaessa EVRENZO-valmistetta potilaille, joilla on keskivaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokka B). EVRENZO-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokka C). EVRENZO-hoitoa ei pidä aloittaa naisille, jotka suunnittelevat raskaaksi tulemistä tai ovat raskaana. Väärinkäyttö voi johtaa punasolujen veren tilavuusosuuden liialliseen suurenemiseen. Tähän voi liittyä henkeä uhkaavia sydän- ja verisuonijärjestelmän komplikaatioita. **Yhteisvaikutukset:** Fosfaatin sitoajat ja muut moniarvoisia kationeja sisältävät valmisteet, CYP2C8- tai UGT1A9-aktiivisuuden muuntajat, OATP1B1:n tai BCRP:n substraatit. **Raskaus ja imetys:** EVRENZO on vasta-aiheista 3. raskauskolmanneksen ja rintaruokinnan aikana, eikä sen käyttöä suositella 1. ja 2. raskauskolmanneksen aikana. **Ajaminen ja koneiden käyttö:** Hoidon aikana on raportoitu kouristuskohtauksia. **Haittavaikutukset:** *Hyvin yleiset:* hypertensio, veritien tromboosi, ripuli, perifeerinen turvotus, hyperkalemia ja pahoinvointi. *Yleiset:* sepsis, hypertensio, syvä laskimotukos, unettomuus, kouristuskohtaukset, päänsärky, ummetus ja oksentelu. *Muu vakava:* yleinen eksofoliatiivinen dermatiitti. **Pakkaukset ja hinnat** 01.01.2023 (VMH sis. alv 10 %): EVRENZO 20 mg 12x1 tabl. 92.93 €, 50 mg 12x1 tabl. 216.9 €, 70 mg 12x1 tabl. 296.78 €, 100 mg 12x1 tabl. 416.59 €, 150 mg 12x1 tabl. 613.37 €. **Korvattavuus:** Ylempi erityiskorvaus (100 %). Munuaisten vajaatoimintaan liittyvä vaikea anemia (138). Reseptilääke. **Lisätiedot:** Valmisteyhteenvedo on luettavissa kokonaisuudessaan Pharmaca Fennican verkkosivuilla: [www.pharmacafennica.fi](http://www.pharmacafennica.fi). **Myyntiluvan haltija:** Astellas Pharma Europe B.V., Alankomaat. **Markkinoija Suomessa:** Astellas Pharma, Suomi, [info.fi@astellas.com](mailto:info.fi@astellas.com). Teksti perustuu 06.2023 päivättyyn valmisteyhteenvedoon.