

EVRENZO™ (roxadustat) 20, 50, 70, 100 and 150 mg filmdrasjerte tabletter

Farmakoterapeutisk gruppe: Middel mot anemi (B03XA05).

Indikasjoner: Behandling av voksne med symptomatisk anemi som er assosiert med kronisk nyresykdom (CKD).

***Dosering og administrering:** Dosen tilpasses individuelt slik at det oppnås og opprettholdes et Hb-nivå på 10-12 g/dl. Dosen tas 3 ganger pr. uke, men ikke 2 dager på rad. Se preparatomtalen (SPC), pkt. 4.2 for mer informasjon.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene, peanøtter eller soya. 3. trimester av graviditet. Amming.

***Forsiktighetsregler:** Risiko for alvorlige (inkl. fatale) kardiovaskulære og trombovaskulære hendelser (TVEs), inkl. hjerneinfarkt, dyp venetrombose, lungeembolisme, anfall og alvorlige infeksjoner, inkl. sepsis. Risiko for TVE skal vurderes nøye mot fordelene av behandlingen, spesielt hos pasienter med eksisterende risikofaktorer som fedme og tidligere TVE-er. Sekundær hypotyreose er også sett. Bør brukes med forsiktighet hos pasienter med anfallshistorie (kramper eller konvulsjoner), epilepsi eller sykdom assosiert med økt risiko for anfallsaktivitet, som infeksjoner i CNS, samt hos pasienter med eksisterende risikofaktorer for TVE. Forsiktighet anbefales ved moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasse B). Bruk anbefales ikke ved alvorlig leversvikt (Child-Pugh klasse C). Skal ikke initieres hos kvinner som planlegger å bli gravide eller er gravide. Misbruk kan føre til en overdreven økning i hematokrit, som kan være assosiert med livstruende kardiovaskulære komplikasjoner.

***Bivirkninger:** De hyppigste ($\geq 10\%$) bivirkningene var hypertensjon, trombose i kartilgang, diaré, perifer ødem, hyperkalemi og kvalme. Trombocytopeni er rapportert med en frekvens på $< 10\%$. De hyppigste ($\geq 1\%$) alvorlige bivirkningene var sepsis, hyperkalemi, hypertensjon og dyp venetrombose. Generalisert eksfoliativ dermatitt, en del av alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), er rapportert i postmarkedsføringsundersøkelser (frekvens ukjent).

MT-innehaver: Astellas Pharma Europe B.V., Nederland.

Reseptgruppe: C **Refusjon:** Refusjon ytes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist.

Pakningsstørrelse og pris (pr. 20.04.2026): 20 mg: 12 tabl. (blister) 1094 kr; 50 mg: 12 tabl. (blister) 2675.7 kr; 70 mg: 12 tabl. (blister) 3730.2 kr; 100 mg: 12 tabl. (blister) 5311.9 kr; 150 mg: 12 tabl. (blister) 7947.9 kr. . **Lokal representant:** Astellas Pharma, Tel: +47 66 76 46 00. For mer informasjon se www.felleskatalogen.no

Basert på SPC godkjent: 30.03.2026

*Avsnittet er omskrevet og/eller forkortet sammenlignet med den godkjente SPC.

Preparatomtalen kan bestilles kostnadsfritt fra den lokale representanten.