

**Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal om möjliga risker för kardiovaskulära och renala biverkningar hos patienter som behandlas med aliskiren och som har typ 2 diabetes och nedsatt njurfunktion och/eller kardiovaskulär sjukdom**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Novartis vill informera dig om ny, viktig säkerhetsinformation rörande aliskiren (Rasilez) som framkommit efter en interrimsanalys i en klinisk studie; Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints (ALTITUDE). Fortsatt analys av dessa data pågår. Dessförinnan, som en försiktighetsåtgärd, vill vi rekommendera följande:

Rutinmässig (icke brådskande) uppföljning av patienter som tar något läkemedel innehållande aliskiren<sup>1</sup> rekommenderas.

- Aliskiren eller produkter som innehåller fasta kombinationer med aliskiren bör inte användas i kombination med ACE-hämmare eller angiotensinreceptorblockerare (ARB) vid behandling av patienter med diabetes.
- Ni bör sätta ut läkemedel som innehåller aliskiren hos patienter med diabetes som samtidigt behandlas med ACE-hämmare eller ARB. Alternativ antihypertensiv behandling bör övervägas om nödvändigt.
- Produkter som innehåller aliskiren bör inte sättas in hos patienter med diabetes som samtidigt behandlas med ACE-hämmare eller ARB.
- Patienter ska inte avbryta någon behandling innan de diskuterat med sin läkare.

**Ytterligare information rörande säkerhetsrisker**

ALTITUDE-studien genomfördes på patienter med typ 2-diabetes med hög risk för fatala och icke-fatala kardiovaskulära och renala händelser. De flesta patienter hade adekvat kontrollerat blodtryck vid baseline. Aliskiren 300 mg gavs som tillägg till standardbehandling, vilket inkluderade ACE-hämmare eller ARB.

Studien som var multinationell, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad innefattade mer än 8606 patienter och avsåg att under 4 år utvärdera om aliskiren kunde minska risken för kardiovaskulära och renala händelser.

Vid en preliminär interrimsanalys fann DSMB (Data Safety Monitoring Board) det osannolikt att studiepatienterna skulle ha nytta av aliskiren. Dessutom sågs en högre incidens av biverkningar relaterade till icke-fatal stroke, renala komplikationer, hyperkalemi och hypotension i denna högriskpopulation. Ytterligare analyser av data från ALTITUDE-studien pågår och uppdaterade rekommendationer kan komma att utfärdas i början av 2012.

---

<sup>1</sup> Produkter innehållande Aliskiren: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio.

Innehållet i detta brev har överenskommit med läkemedelsverket

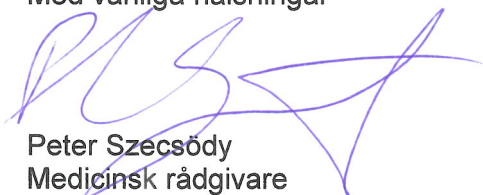
### **Biverkningsrapportering**

Misstänkta biverkningar i samband med användning av aliskiren<sup>1</sup> ska rapporteras till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS).

### **Ytterligare information**

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av aliskiren vänligen kontakta Peter Szecsödy, Medicinsk Rådgivare, tel.nr: 08-732 32 00

Med vänliga hälsningar



Peter Szecsödy  
Medicinsk rådgivare  
Novartis Sverige AB

---

<sup>1</sup> Produkter innehållande Aliskiren: Rasilez, Riprazo, Spimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Spimeo HCT, Rasitrio.