

August 2018

Leveringssvigt af Cinryze - Information til sundhedspersonale

Til rette vedkommende,

Shire ønsker i samråd med European Medicines Agency og Lægemiddelstyrelsen at informere dig om følgende:

Resumé

I juni 2017 blev der udsendt et brev til læger og sundhedspersonale vedrørende håndteringen af det midlertidige leveringssvigt af Cinryze i Europa. Eftersom leveringssituationen stadig er vanskelig, og efterspørgslen på produktet stadig overskrider den nuværende produktionskapacitet, gentager Shire anbefalingerne fra dette brev, og sundhedspersonale bør fortsætte med at følge det givne råd: På grund af fortsat leveringssvigt anbefaler Shire følgende:

- Når anvendt til behandling og forebyggelse af angioødem-anfald inden en procedure bør sundhedspersonale overveje alternative behandlingsmuligheder.
- Når anvendt til rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald, kan patienter, der allerede behandles med Cinryze, fortsat behandles med Cinryze, da der ikke findes nogen anden godkendt alternativ behandling.
- Overvej ikke at starte nye patienter i rutinemæssig forebyggende behandling.

Hvis Cinryze skulle blive midlertidigt utilgængelig, vil Shire sørge for at give dig besked. .

Yderligere information

Cinryze er godkendt i EU med følgende terapeutiske indikationer:

- Behandling og forebyggelse af angioødem-anfald inden en procedure hos voksne, unge og børn (fra 2 år og opefter) med arveligt angioødem (HAE).
- Rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald hos voksne, unge og børn (fra 6 år og opefter) med alvorlige og tilbagevendende anfald af arveligt angioødem (HAE), som er intolerante over for eller utilstrækkeligt beskyttede af orale forebyggende behandlinger, og hos patienter, hvor gentagen akut behandling er en utilstrækkelig behandling.

Cinryze fås i en enkelt styrke: 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Den aktive bestanddel er C1-hæmmer produceret fra plasmaet fra humane donorer.

Detaljeret information om dette produkt er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Rapportering af formodede bivirkninger

Rapporter venligst eventuelle formodede bivirkninger på et lægemiddel til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Eventuelle formodede bivirkninger, der er observeret under brug af Cinryze, kan også rapporteres til Shire:

E-mail: drugsafety@shire.com

Har du spørgsmål eller brug for yderligere oplysninger om brugen af Cinryze, bedes du kontakte medinfoemea@shire.com, tel: 808 86 962

Venlig hilsen,



Christina Gip

Medicinsk chef

Shire | Vasagatan 7 | SE-111 20 Stockholm | SWEDEN

Telefon: +46 20 795 079

e-mail: medinfoemea@shire.com