

22-06-2017

**Information til sundhedspersonale vedrørende forventet midlertidig leveringssvigt af:
Cinryze, 500 enheder pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**

Til rette vedkommende,

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

Resumé

På grund af et stigende antal recepter på produktet Cinryze 500 enheder pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, forventes det, at efterspørgslen snart kan overskride produktets nuværende produktionskapacitet.

For at kunne administrere efterspørgslen på Cinryze i de kommende måneder, anbefaler Shire derfor følgende:

Når anvendt til behandling og forebyggelse af angioødem-anfald:

- Sundhedspersonale bør overveje alternative behandlingsmuligheder

Når anvendt til rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald:

- Patienter, der allerede behandles med CINRYZE (dvs. patienter, der er intolerante over for eller utilstrækkeligt beskyttet af oral forebyggende behandling, eller som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret ved passende oral efterbehandling), kan fortsat behandles med Cinryze, da der ikke findes nogen anden godkendt alternativ langtidsforebyggende behandling til rådighed.
- Overvej ikke at starte nye patienter i rutinemæssig 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 hereditært angioødem (HAE).
- Rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald hos voksne, unge og børn (fra 6 år og opefter) med alvorlige og tilbagevendende anfald af hereditært 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 enheder pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Den aktive bestanddel er C1-hæmmer produceret fra plasma 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

dkma@dkma.dk

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

e-mail: globalpharmacovigilance@shire.com

Tlf.: +44(0) 1256 89 4000

Har du spørgsmål eller brug for yderligere oplysninger om brugen af Cinryze, kontakt venligst:

Venlig hilsen,

Peter Gillberg

Sr Medical Director

pgillberg@shire.com