

2018 Augusti

Leveranssvårigheter för Cinryze – Rekommendationer till förskrivare

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Shire härmed informera er om följande:

Sammanfattning

I juni 2017 skickades ett viktigt meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal angående svårigheterna med att leverera Cinryze i Europa. Eftersom situationen fortfarande är besvärlig och efterfrågan på produkten fortsätter att överskrida nuvarande produktionskapacitet, upprepar Shire härmed de rekommendationer som gavs i ovannämnda meddelande och förskrivarna bör fortsätta följa de råd som gavs. På grund av fortsatta leveranssvårigheter ber Shire om följande:

- Vid behandling och prevention av angioödemattacker före ingrepp bör förskrivaren överväga andra behandlingsalternativ.
- Vid rutinmässig prevention av angioödemattacker kan patienter som redan behandlas med Cinryze fortsätta att få Cinryze.
- Överväg att inte påbörja rutinmässig prevention med Cinryze hos nya patienter.

Om Cinryze tillfälligt skulle bli otillgängligt kommer Shire att meddela er.

Ytterligare information

Cinryze är godkänt i Europeiska unionen för följande terapeutiska indikationer:

- Behandling och prevention av angioödemattacker före ingrepp hos vuxna, ungdomar och barn (2 år och äldre) med hereditärt angioödem (HAE).
- Rutinmässig prevention av angioödemattacker hos vuxna, ungdomar och barn (6 år och äldre) med allvarliga och återkommande attacker av hereditärt angioödem (HAE), som är intoleranta mot eller får otillräckligt skydd av orala preventionsbehandlingar, eller patienter där upprepad akut behandling inte är tillräckligt.

Cinryze finns tillgänglig i en styrka: 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Den aktiva beståndsdel är C1-hämmare, framställt av plasma från humana donatorer.

Detaljerad information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

<http://www.ema.europa.eu>

Begäran om rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om användningen av Cinryze vänligen kontakta medinfoemea@shire.com, tel: 020-795 079.

Vänliga hälsningar



Christina Gip

Medicinsk chef

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

E-mail: medinfoEMEA@shire.com