

Zug, 6. August 2018

Betreff: Empfehlungen aufgrund eines möglichen Lieferengpasses von CINRYZE®

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit Swissmedic möchte Shire Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Im Hinblick auf den Umgang mit der eingeschränkten Verfügbarkeit von CINRYZE® in Europa wurde bereits im Juni 2017 eine Kommunikation an die medizinischen Fachkreise versendet. Da die Lieferfähigkeit weiterhin angespannt sein wird und die Nachfrage nach dem Arzneimittel weiterhin die derzeitigen Produktionskapazitäten überschreitet, möchte Shire die in diesem Brief enthaltenen Empfehlungen wiederholen. Die verschreibenden Ärzte werden gebeten, sich weiterhin an den Ratschlägen zu orientieren. Aufgrund des anhaltenden Lieferengpasses bittet Shire um Folgendes:

- Bitte ziehen Sie alternative Therapieoptionen in Erwägung zur Behandlung von akuten Angioödem-Attacken sowie zur präoperativen Prophylaxe.
- Patienten, die derzeit mit CINRYZE® behandelt werden zur Routineprophylaxe von akuten Angioödem-Attacken, können CINRYZE® weiterhin erhalten, da keine andere zugelassene alternative prophylaktische Therapie verfügbar ist.
- Bitte ziehen Sie in Erwägung, keine neuen Patienten auf Routineprophylaxe einzustellen.

Falls CINRYZE® vorübergehend nicht verfügbar ist, wird Sie Shire gesondert informieren.

Weitere Informationen

CINRYZE® ist in der Schweiz für folgende Indikationen zugelassen:

- Angioödeme infolge C1-Inhibitor-Mangel: Behandlung und präoperative Prävention von Attacken. Langzeit Prophylaxe alle 3 oder 4 Tage bei Patienten mit häufigen und/oder schweren Attacken, bei denen eine Therapie mit Androgenen oder Tranexamsäure keinen ausreichenden Erfolg brachte oder mit unzumutbaren Nebenwirkungen verbunden ist.
- Die Entscheidung, welche Patienten für eine häusliche Behandlung bzw. für die Selbstverabreichung von Cinryze in Frage kommen, liegt in der Verantwortung des verordnenden Arztes

CINRYZE® liegt in einer einzigen Konzentration vor – 500 Einheiten Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Der Wirkstoff ist ein aus menschlichem Plasma hergestellter C1-Inhibitor.

Firmenansprechperson

Falls Sie weitere Fragen haben zur Verfügbarkeit von CINRYZE® haben wenden Sie sich bitte an Herrn C. L'Abate oder an Frau Dr. O. Kager.

Meldung von Nebenwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollten auch an Shire gemeldet werden.

Bitte emailen Sie an drugsafety@shire.com.

Sollten Sie medizinische Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Shire Medical Information Department unter medinfoEMEA@shire.com.

Die aktuelle Arzneimittelinformation wird auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter www.swissmedicin.ch.

Shire unternimmt jegliche Anstrengung, um Ihnen die aktuellste Information zur Verfügung zu stellen und Ihnen zu ermöglichen, unsere Produkte nach bestem Wissen und Gewissen zu verschreiben.

Freundliche Grüsse

Calogero L'Abate
Senior Product Manager
Immunology & HAE

Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug
Tel: +41 41 288 47 80
Mobile: +41 79 275 90 89
calogero.labate@shire.com

Dr. Albert Jacober
QA manager, FvP

Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug
Tel: +41 41 288 45 77
Mobile: +41 79 536 78 50
albert.jacob@shire.com

Olivia Kager, MD, B.A.
Franchise Head Immunology & HAE

Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug
Tel: +41 41 288 40 00
Mobile: +41 79 776 55 86
olivia.kager@shire.com