

Berlin, 27. Juni 2017

Betreff: Empfehlungen aufgrund eines möglichen Lieferengpasses von CINRYZE

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Paul Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel – möchte Shire Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Aufgrund zunehmender Verschreibungen von CINRYZE könnte der Bedarf des Produktes bald die derzeitigen Produktionskapazitäten überschreiten.

Um den Bedarf von CINRYZE über die nächsten Monate zu decken, bittet Sie Shire um Folgendes:

Zur Behandlung von akuten Angioödem-Attacken sowie zur präoperativen Prophylaxe:

- Bitte ziehen Sie alternative Therapieoptionen in Erwägung.

Zur Routineprophylaxe von akuten Angioödem-Attacken:

- Patienten die derzeit mit CINRYZE behandelt werden (d.h. Patienten, bei denen orale prophylaktische Behandlungen nicht vertragen werden, oder keinen ausreichenden Schutz bieten, oder Patienten, die sich mit angemessenen oralen Akutbehandlungen nur unzureichend therapieren lassen) können CINRYZE weiterhin erhalten, da keine andere zugelassene alternative prophylaktische Langzeittherapie 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 Europäischen Union für folgende Indikationen zugelassen:

- Behandlung und vor einem medizinisch indiziertem Eingriff durchgeführte Prophylaxe von Angioödem-Attacken bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (2 Jahre und älter) mit hereditärem Angioödem (HAE).
- Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (6 Jahre und älter) mit schweren und wiederkehrenden Attacken eines hereditären Angioödems (HAE), bei denen orale prophylaktische Behandlungen nicht vertragen werden oder keinen ausreichenden Schutz bieten, oder bei Patienten, die sich mit wiederholten Akutbehandlungen nur unzureichend therapieren lassen.

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. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

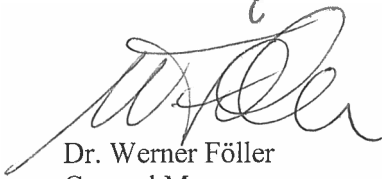
Aufruf zur Meldung

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de

Firmenansprechperson

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von CINRYZE wünschen, wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Ludger Rosin unter der Telefonnummer in Deutschland 030 206582008 oder per e-mail: lrosin@shire.com.

Mit freundlichen Grüßen,
Shire Deutschland GmbH



Dr. Werner Föllner
General Manager



Dr. Ludger Rosin
Regional Medical Head DACH