

## **WICHTIGE MITTEILUNG**

Zug, den 27. Juni 2017

### **Cinryze® C1-Inhibitor (aus dem humanen Plasma hergestellt). Empfehlungen aufgrund eines möglichen Lieferengpasses von CINRYZE (Swissmedic 61636)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic und der Europäischen Arzneimittel-Agentur möchte Shire Sie über Folgendes informieren:

#### **Zusammenfassung**

Aufgrund des zunehmend steigenden Verschreibungsvolumens von CINRYZE könnte der Bedarf des Produktes bald die derzeitigen Produktionskapazitäten überschreiten.

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

Behandlung von akuten Angioödem-Attacken sowie zur präoperativen Prophylaxe:

- Bitte ziehen Sie alternative Therapieoptionen in Erwägung.

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 wiederholten Akutbehandlungen nur unzureichend oral 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 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 (siehe auch «*Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Häusliche Behandlung und Selbstverabreichung*»).

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

## **Meldung unerwünschter Wirkungen**

Medizinisches Fachpersonal und Patienten sollten unerwünschte Wirkungen, die unter der Behandlung mit Cinryze auftreten, melden.

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 erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

## **Auskunftsstelle**

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 044 908 52 37 gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

**Shire Switzerland GmbH**

Dr. med. Ivan Honauer  
Director Medical Affairs

Stefanie Granado, PhD  
General Manager Switzerland