

COMMUNICATION IMPORTANTE

Zoug, le 27 Juin 2017

Cinryze® inhibiteur de C1 (préparé à partir de plasma humain): Recommandation a cause d'une pénurie d'approvisionnement potentielle de CINRYZE (Swissmedic 61636)

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic et l'Agence Européenne des Médicaments, Shire souhaite de vous informer de ce qui suit:

Résumé

En raison des prescriptions en hausse la demande de Cinryze est susceptible de dépasser prochainement les capacités de production actuelles.

Pour faire face aux besoins de Cinryze dans les prochains mois, Shire vous demande à ce qui suit:

Traitement d'attaques d'angioedème aigu ainsi que pour la prophylaxe avant une intervention chirurgicale:

- S'il vous plaît envisager des options alternatives de traitement.

Prophylaxe de routine d'attaques d'angioedème aigu:

- Les patients souffrant de crises fréquentes et graves d'angio-œdème héréditaire (AOH), actuellement traités par Cinryze en prévention systématique (patients intolérants à des traitements préventifs par voie orale, insuffisamment protégés par de tels traitements, ou qui ne sont pas correctement contrôlés par un traitement sur demande) devraient poursuivre le traitement par Cinryze, car aucun traitement de prévention à long terme sûr, efficace et approuvé n'est disponible
- Envisager de ne pas impliquer de nouveaux patients dans un traitement préventif systématique

Dans le cas où CINRYZE deviendrait temporairement indisponible, Shire vous en informerait.

Autres Informations

Sont approuvées en Suisse les indications suivantes de Cinryze:

- Angio-œdème suite à une carence en inhibiteur de C1: traitement et prévention préopératoire des crises. Prophylaxie à long terme tous les 3 ou 4 jours chez les patients ayant des crises fréquentes et/ou sévères, pour lesquels un traitement par des androgènes ou de l'acide tranexamique n'a pas apporté un résultat suffisant ou est associé à des effets indésirables intolérables.
- Il est de la responsabilité du médecin prescripteur de déterminer quels sont les patients sus-sceptibles de bénéficier d'une administration à domicile ou d'une auto-administration de CINRYZE (voir aussi «Mises en garde et précautions, Traitement à domicile et auto-administration»).

Cinryze est disponible en un seul dosage – 500 unités, poudre et solvant pour solution injectable. La substance active est l'inhibiteur de la C1 produit à partir de plasma humain.

Déclaration des effets indésirables

Le personnel médical et les patients devraient déclarer les effets indésirables survenant sous traitement par Cinryze.

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Renseignements

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de Cinryze, veuillez contacter 044 908 52 37

Avec nos meilleures salutations,

Shire Switzerland GmbH

Dr. med. Ivan Honauer
Director Medical Affairs

Stefanie Granado, PhD
General Manager Switzerland