



2017-06-27

Efni: Ráðleggingar til lækna í ljósi skorts á framboði Cinryze ▼

Kæri læknir

Shire vill í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, koma eftirfarandi á framfæri:

Samantekt

Vegna vaxandi fjölda ávísana á lyfið Cinryze, mun eftirspurnin á lyfinu brátt fara yfir núverandi framleiðslugetu.

Til að stýra notkun birgða á Cinryze yfir komandi mánuði vill Shire koma eftirfarandi ráðleggingum á framfæri við lækna:

Fyrir meðferð við ofsabjúgsköstum og sem fyrirbyggjandi meðferð við ofsabjúgsköstum fyrir aðgerðir:

- Læknar ættu að íhuga aðra meðferðarmöguleika.

Fyrir reglubundna fyrirbyggjandi meðferð við ofsabjúgsköstum:

- Sjúklingar sem eru á reglulegri fyrirbyggjandi meðferð með Cinryze (þ.e. sjúklingar sem ekki þola meðferð til inntöku eða þeir sem fá ófullnægjandi meðferð með viðeigandi lyfi til inntöku) geta haldið áfram meðferð með Cinryze þar sem engin önnur samþykkt langtímameðferð er í boði.
- Íhugið að hefja ekki reglulega fyrirbyggjandi meðferð hjá nýjum sjúklingum.

Ef til þess kemur að Cinryze verði tímabundið ófáanlegt mun Shire tilkynna þér um það.

Frekari upplýsingar

Cinryze er samþykkt innan Evrópska efnahagssvæðisins við eftirfarandi ábendingum:

- Meðferð sem og fyrirbyggjandi meðferð fyrir aðgerðir við ofsabjúgsköstum hjá fullorðnum, unglíngum og börnum (2 ára og eldri) sem eru með arfgengan ofsabjúg (hereditary angioedema (HAE)).



- Regluleg fyrirbyggjandi meðferð við ofsabjúgsköstum hjá fullorðnum, unglíngum og börnum (6 ára og eldri) sem fá alvarleg og endurtekin köst arfgengs ofsabjúgs (hereditary angioedema (HAE)) sem ekki þola meðferð til inntöku eða meðferð til inntöku veitir ófullnægjandi vörn eða hjá sjúklingum sem fá ófullnægjandi meðferð með endurtekinni bráðameðferð.

Lyfið er fáanlegt í einum styrk: 500 einingar, stungulyfsstofn og leysir, lausn. Virka innihaldsefnið er C1-hemill (manna) framleiddur úr plasma úr mönnum (blóðgjöfum). Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

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

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlegast tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Tengiliður fyrirtækis

Ef þú hefur einhverjar spurningar eða þarfnast viðbótarupplýsinga varðandi notkun á Cinryze, vinsamlegast hafið samband við undirritaðann:

Með kveðju,

Peter Gillberg

Medicinsk chef

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

Sími: +46 8 54496424

Tölvupóstur: pgillberg@shire.com