

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

06 agosto 2018

Carenza nella fornitura di CINRYZE - Raccomandazioni ai medici prescrittori

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Shire, in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Sommario

Una Nota Informativa importante (NII) è stata inviata nel mese di giugno 2017 in relazione alla gestione della carenza di CINRYZE in Europa. Poiché la situazione della fornitura rimane difficile e la domanda del prodotto continua a superare le attuali capacità produttive, Shire desidera reiterare le raccomandazioni fatte nella precedente comunicazione e i medici prescrittori devono continuare a seguire i consigli suggeriti. A causa della continua carenza della fornitura, Shire richiede quanto segue:

- Quando il medicinale Cinryze è utilizzato per il trattamento e la prevenzione pre-procedura degli attacchi di angioedema, i medici prescrittori devono considerare opzioni alternative di trattamento.
- Quando è utilizzato per la prevenzione di routine degli attacchi di angioedema, i pazienti che sono già in trattamento con CINRYZE possono continuare a ricevere CINRYZE in quanto non sono disponibili trattamenti alternativi approvati per la prevenzione a lungo termine.
- Considerare di non iniziare il trattamento per la prevenzione di routine in nuovi pazienti.

Nel caso in cui CINRYZE diventasse temporaneamente non disponibile Shire la informerà prontamente per il tramite dell'autorità regolatoria nazionale (AIFA).

Ulteriori informazioni

CINRYZE è approvato nell'Unione Europea per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Trattamento e prevenzione pre-procedura di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai 2 anni di età) con angioedema ereditario (AEE).
- Prevenzione di routine di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai 6 anni di età) con attacchi severi e ricorrenti di angioedema ereditario (AEE), intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione orali, o in pazienti non adeguatamente gestiti con il trattamento acuto ripetuto.

CINRYZE è disponibile in una sola presentazione: 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile. Il principio attivo è l'inibitore C1 prodotto dal plasma di donatori umani. Informazioni dettagliate su questo prodotto sono disponibili sul sito web dell'Agencia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Richiesta di segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.