

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

27 giugno 2017

Oggetto: Raccomandazioni ai medici prescrittori in previsione della carenza della fornitura di CINRYZE

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

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

Sommario

A causa del crescente numero di prescrizioni per CINRYZE, la domanda del prodotto potrebbe superare presto le attuali capacità produttive.

Al fine di gestire la fornitura di Cinryze nei prossimi mesi, Shire suggerisce 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 (cioè i pazienti che sono intolleranti o insufficientemente protetti da trattamenti di prevenzione per via orale o che sono inadeguatamente controllati da una terapia orale adeguata al bisogno) 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.

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.

E' disponibile in una sola presentazione: 500 unità 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'Agenzia 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti 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 dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa 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.