



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d. Universitätskliniken

Datum: 29.06.2017
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Empfehlungen bezüglich eines möglichen Lieferengpasses von Cinryze

Cinryze 500 Einheiten-Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/11/688/001

Wirksamer Bestandteil: C1-Inhibitor (vom Menschen)

Zulassungsinhaber: Shire

Cinryze ist indiziert zur

- Behandlung und vor einem medizinisch indiziertem Eingriff durchgeführte Prophylaxe von Angioödem-Attacken bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (2 Jahre und älter) mit hereditärem Angioödem (HAE).
- Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (6 Jahre und älter) mit schweren und wiederkehrenden Attacken eines hereditären Angioödems (HAE), bei denen orale prophylaktische Behandlungen nicht vertragen werden oder keinen ausreichenden Schutz bieten, oder bei Patienten, die sich mit wiederholten Akutbehandlungen nur unzureichend therapieren lassen.



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, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

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.s. 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 der Zulassungsinhaber gesondert darüber informieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Cinryze dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.6.2017



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

Bmgh2it5lhZ5viaWlfeTuvvi
omWnBp1kaumz5rP0G/Acbrez/febP/P
ccpcgnlTl/gpfP0sdp1tzvo1SISeic
Gwg2viBvGreTfiPG1z/ti1DdwcD
dk5DtBAhBssmnb/oGf/5PuDnSk
DdTvi/hTtoD2aPmioWkWnld0nG5cun
zrTgeD2vz5BnDfP5hPIAoIT0ww