

Le 21/11/2018 à Paris,

Actualisation du matériel éducationnel de CINRYZE.

Information destinée aux prescripteurs

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous informons de la mise à jour du matériel éducationnel pour l'administration de CINRYZE® ▼ (inhibiteur de C1 [humain]), poudre et solvant pour solution injectable.

Cette mise à jour intervient dans le cadre de l'extension d'indication de Cinryze pour la population pédiatrique. Elle ne modifie pas les communications précédentes relatives aux modalités de contingentement en vigueur et à la disponibilité de la présentation de Cinryze® Etats-Unis.

Cinryze® est indiqué pour le traitement et la prévention des crises d'angioedème chez les adultes, les adolescents et les enfants (2 ans et plus) atteints d'angioedème héréditaire (AOH), ainsi que la prévention de routine chez les adultes, les adolescents et les enfants (6 ans et plus).

Les documents, diffusés sous l'autorité de l'ANSM, visent à vous aider à former les patients/aidants admissibles à l'administration de Cinryze® à domicile, de même qu'à vous assurer que Cinryze® est utilisé de manière adéquate. Les documents, élaborés par Shire dans le cadre du plan de gestion des risques de Cinryze®, ont été mis à jour pour y inclure des conseils sur l'utilisation de Cinryze® chez les enfants.

A cet effet, ont été élaborés à votre attention et pour vos patients/aidants :

Guide sur Cinryze® destiné aux professionnels de santé	Ce guide rappelle les responsabilités du médecin prescripteur pour l'utilisation à domicile ou en auto-administration de Cinryze concernant notamment l'éligibilité des patients, la formation et la vérification de l'acquisition des compétences. Cet outil contient un lien vers un guide en ligne d'auto-administration.
Carnet de suivi du patient	Permet au patient de consigner les détails de son traitement par Cinryze® qu'il s'auto-administre. Le patient doit apporter ce carnet lors de chaque visite de suivi. Cet outil contient un lien vers le Guide de formation à l'auto-administration de Cinryze® destiné aux patients.
Guide de formation à l'administration de Cinryze® destiné aux patients	Ce guide destiné aux patients/aidants explique comment préparer et administrer Cinryze®. Cet outil contient un lien vers un guide en ligne d'auto-administration sur lequel, les utilisateurs peuvent tester leurs connaissances en répondant à des questions. Les patients peuvent aussi télécharger les outils de référence et le carnet de suivi du patient.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de CINRYZE. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques du produit, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Ces documents sont disponibles sous forme d'outils en ligne interactifs (avec des documents d'appui supplémentaires à télécharger) à l'adresse suivante : <http://pwa.ltd/Cinryze-HCP-FR>

Accéder aux documents en ligne

- L'outil en ligne destiné aux professionnels de santé peut être téléchargé à l'adresse <http://pwa.ltd/Cinryze-HCP-FR>
- Les professionnels de santé qui s'inscrivent pour utiliser cet outil doivent télécharger un exemplaire du carnet de suivi du patient depuis le site Internet et le remettre aux patients/aidants qui utilisent Cinryze® puisqu'il contient un lien permettant aux patients d'accéder à l'outil destiné aux patients.
- Il est recommandé d'utiliser le site Internet conjointement à l'information complète sur le produit lors de la prescription de Cinryze®. Ce site Internet et les outils/documents ont été élaborés par Shire dans le cadre de son engagement post-commercialisation à offrir des versions en ligne des outils existants sur format papier.
- Vos commentaires sont les bienvenus et nous vous invitons à participer au sondage proposé au sujet du site Internet.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit Cinryze® sur la base de données publiques des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Conditions de prescription et de délivrance :

Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière.

Shire France S.A.S
112 avenue Kléber
75116 Paris
Tél. : +33 (0) 1 40 67 33 00
Fax : +33 (0) 1 42 56 46 62
www.shire.com



Pharmacovigilance :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM: <https://ansm.sante.fr>

Shire France S.A.S.

112 avenue Kléber
75116 Paris
Tél. : +33 (0) 1 40 67 33 00

E-mail : drugsafety.fbni@shire.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher Confrère,
l'expression de nos salutations distinguées

Blandine KENNEDY
Pharmacien Responsable Shire France

Dr Jean Delonca
Directeur Médical Shire France

Ces documents de gestion des risques, mis à disposition par Shire et diffusés sous l'autorité de l'ANSM rentrent dans le cadre de l'engagement pris par Shire auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) de mettre en place le plan de gestion des risques approuvé. Le contenu de cet outil est conforme aux informations actuellement approuvées sur le produit et ne cherche en aucune façon à promouvoir un produit spécifique.

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide des nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté. Voir section 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

