
Reconstitution et administration de Cinryze ▼ (inhibiteur de C1 [humain])

Instructions destinées aux professionnels de santé

Cinryze est soumis à un Plan de Gestion des Risques (PGR) comprenant des mesures additionnelles de réduction des risques. Avant de prescrire ou d'administrer Cinryze, nous vous invitons à les consulter et à remettre aux patients les documents qui leur sont destinés.

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.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

▼ Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la base de données publiques des médicaments: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

EXA/FR//2287 Date de préparation: Août 2020

**CINRYZE**[®]
inhibiteur de C1 (humain)

Il existe peu de données sur l'auto-administration ou l'administration de ce médicament à domicile. La responsabilité de déterminer quels patients pourraient être candidats à l'administration à domicile ou à l'auto-administration de Cinryze incombe au médecin traitant. La responsabilité de fournir une formation appropriée à la personne autre qu'un professionnel de santé qui administrera le traitement à domicile, comme le patient (pour une auto-administration) ou un membre de la famille, incombe au médecin traitant.

Posologie chez les enfants (2 – 11 ans)

La dose de Cinryze recommandée est la suivante :

	2 à 11 ans, 10 à 25 kg	2 à 11 ans, > 25 kg
Traitement des crises d'angioedème	500 UI de Cinryze au premier signe de survenue d'une crise aiguë. Une deuxième dose de 500 UI peut être administrée si la réponse du patient est insuffisante après 60 minutes.	1 000 UI de Cinryze au premier signe de survenue d'une crise aiguë. Une deuxième dose de 1 000 UI peut être administrée si la réponse du patient est insuffisante après 60 minutes.
Prévention des crises d'angioedème avant une intervention	500 UI de Cinryze dans les 24 heures précédant une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale.	1 000 UI de Cinryze dans les 24 heures précédant une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale.

Cinryze ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans pour la prévention systématique des crises d'angioedème.

	6 à 11 ans
Prévention systématique des crises d'angioedème	La posologie initiale recommandée dans la prévention systématique des crises d'angioedème est de 500 UI de Cinryze tous les 3 ou 4 jours. Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster l'intervalle entre deux administrations en fonction de la réponse du patient. La nécessité de poursuivre une prophylaxie régulière par Cinryze doit être réévaluée régulièrement.

Posologie pour les adultes et adolescents (12 ans et plus)

	Adultes et adolescents (12 ans et plus)
Traitement des crises d'angioedème	Une dose de 1 000 UI (deux flacons) de Cinryze doit être injectée au premier signe d'une crise d'œdème. Une deuxième dose de 1 000 UI peut être administrée si la réponse du patient est insuffisante après 60 minutes. Pour les patients présentant des crises laryngées, ou si le traitement tarde à être mis en oeuvre, la deuxième dose peut être administrée avant la fin de ce délai de 60 minutes.
Prévention des crises d'angioedème avant une intervention	1 000 UI de Cinryze dans les 24 heures précédant une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale.
Prévention systématique des crises d'angioedème	La posologie initiale recommandée dans la prévention systématique des crises d'angioedème est de 1 000 UI de Cinryze tous les 3 ou 4 jours. Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster l'intervalle entre deux administrations en fonction de la réponse du patient. La nécessité de poursuivre une prophylaxie régulière par Cinryze doit être réévaluée régulièrement.

Les modalités de reconstitution et d'administration sont détaillées dans le guide patient/aidants. Les professionnels de santé sont priés de s'y référer lors de la formation des patients/aidants et de leur remettre ce guide à l'issue de cette formation

Information importante

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. 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 : <http://ansm.sante.fr>.

Par ailleurs, tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, peut être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>

Accéder aux ressources 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/ressources/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.

Par ailleurs, un registre a été mis en place pour documenter la pratique clinique courante, au fil du temps, chez les patients souffrant d'angio-oedème traités par Firazyr (icatibant) ou Cinryze. L'inclusion d'un patient dans le registre Firazyr et Cinryze est encouragée. Néanmoins, ce n'est pas un pré-requis à la prescription de Firazyr ou Cinryze.



Takeda France SAS
112 avenue Kléber
75116 Paris
Tel : 01 40 67 33 00 - Fax : 01 40 67 33 01
Pharmacovigilance: pharmacovigilance@takeda.com
Information Médicale: MedinfoEMEA@takeda.com

Takeda France S.A.S., 112 Avenue Kléber, 75116 Paris, France, collecte et traite vos données personnelles pour la gestion de notre relation, y compris pour répondre à vos demandes et requêtes, pour faciliter nos ventes et la promotion des produits Takeda, à des fins d'organisation de réunions et d'événements, pour réaliser des études et des analyses de marché et dans le cadre de nos activités de recherche et de développement. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles, nous vous invitons à retrouver sur notre site internet www.takeda.fr la Déclaration générale de confidentialité à l'intention des professionnels de santé détaillant les modalités de traitements de vos données à caractère personnel par Takeda. Vous détenez des droits relatifs à vos données personnelles : (i) le droit d'accès à vos données personnelles, de les rectifier et/ou de les supprimer ; (ii) le droit d'exiger la limitation du traitement des données personnelles ou de s'opposer à leur traitement ; et (iii) le droit à la portabilité des données. Vous avez également le droit de déposer une plainte relative au traitement de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Si vous souhaitez exercer l'un des droits susmentionnés et/ou demander des informations ou faire une réclamation relative aux pratiques de confidentialité de Takeda, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Takeda : privacyoffice@takeda.com ou Data Protection Officer, Legal Department, Takeda Pharmaceuticals International AG, Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark-Opfikon (Zürich), Suisse.

EXA/FR//2287 Date de préparation: Août 2020