

A l'attention des Pharmaciens Hospitaliers, des membres du centre national de référence des angioedèmes (CREAK) et prescripteurs spécialisés dans la prise en charge de l'angioedème héréditaire

Paris, le 6 juin 2018

Ref: 2018027BK

Objet : Mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire d'unités de la spécialité : CINRYZE 500 Unités, initialement destinées au marché des Etats-Unis dans le cadre des tensions d'approvisionnements de CINRYZE 500 UI

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des tensions d'approvisionnement de la spécialité :

**CINRYZE® 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Inhibiteur de C1 humain, plasma**

Boîte de 2 flacons (poudre) + 2 flacons (solvant)
CIP : 34009 218 563 0 9 – UCD : 34008 938 235 1 4

le laboratoire Shire France met à disposition des pharmacies hospitalières, en accord avec l'ANSM et à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité comparable suivante initialement destinée aux Etats-Unis (dénomination et étiquetage en anglais) :

**CINRYZE® 500 unités, poudre pour solution injectable
Inhibiteur de C1 humain, plasma**

Boîte de 1 flacon (poudre)
CIP : 34009 590 002 9 3 – UCD : 34008 943 802 8 3

L'étiquetage et le conditionnement étant en anglais, une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit en français est jointe à chaque commande avec une copie de la présente lettre.

Etiquettes : nous attirons votre attention sur le fait que le conditionnement destiné aux Etats-Unis ne comporte pas d'étiquettes de traçabilité.

Aussi nous vous recommandons de **reporter à la main le numéro de lot** sur les supports concernés.

Nous vous remercions de bien vouloir continuer à passer vos commandes avec le code UCD de la présentation France et d'indiquer sur chaque bon de commande si les produits sont destinés à un patient hospitalisé ou à un patient en rétrocession. Pour les patients en rétrocession, nous privilégierons, dans la mesure du possible, l'envoi de présentation France pour éviter tout risque d'erreur.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information à l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement.

Pour toute commande, vous pouvez joindre le service clients de CSP (Centre des Spécialités Pharmaceutiques) par fax au 04.73.69.89.44 ou par téléphone au 04.73.39.63.00.
Ces 2 présentations pourront être simultanément présentes sur le marché français.

Les différences entre les deux spécialités sont les suivantes :

	Présentation FRANCE :	Présentation ETATS-UNIS :
	CINRYZE® 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable Inhibiteur de C1 humain, plasma	CINRYZE® 500 unités, poudre pour solution injectable Inhibiteur de C1 humain, plasma
Présentation / quantité d'inhibiteur de C1 humain	<ul style="list-style-type: none"> • 2 (DEUX) flacons de poudre contenant 500 UI d'inhibiteur de C1 humain • 2 flacons de solvant (eau pour préparations injectables) de 10 mL • 1 dispositif de transfert à filtre • 1 seringue de 10 mL à usage unique • 1 nécessaire de ponction veineuse • 1 champ de soin 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 (UN) flacon de poudre contenant 500 UI d'inhibiteur de C1 humain • Solvant non fourni • Matériel d'administration : non fourni
Composition	Excipients : <u>Poudre :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Chlorure de sodium, • Saccharose, • Citrate de sodium, • L-valine, • L-alanine, • L-thréonine. <u>Solvant :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Eau pour préparations injectables 	Excipients : <u>Poudre :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Chlorure de sodium, • Saccharose, • Citrate de trisodium, • L-Valine, • L-Alanine, • L-Thréonine.
Conditions de conservation	À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.	À conserver à une température comprise entre 2°C et 25°C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Shire France est en charge de l'exploitation de cette spécialité en ce qui concerne notamment la pharmacovigilance, les réclamations qualité et l'information médicale.

Nous vous invitons à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à ces spécialités à drugsafety.fbnl@shire.com.

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur ces médicaments, vous pouvez contacter le service Information Médicale de Shire France au numéro suivant : 01.40.67.33.00 ou par e-mail : medinfoEMEA@shire.com.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Anne-Sylvie Brunel
 Pharmacien Responsable

Administration de CINRYZE 500 unités (présentation Etats-Unis)

L'élément **fourni** dans la présentation Etats-Unis est :

- 1 flacon de poudre pour reconstitution de Cinryze 500 unités

Les éléments **non fournis** nécessaires à la reconstitution et à l'administration de CINRYZE (présentation Etats-Unis) sont les suivants :

- 1 flacon de solvant (eau pour préparations injectables) de 5 mL par flacon de poudre de Cinryze 500 unités
- 1 dispositif de transfert à filtre
- 1 seringue de 10 mL à usage unique (de préférence sans silicone)
- 1 nécessaire de ponction veineuse de type épicroânienne (micro-perfuseur) avec tubulure
- 1 champ de soin jetable (de préférence aux dimensions d'une feuille A3)
- 2 tampons alcoolisés (pour la désinfection des flacons et de la peau)

La présentation Etats-Unis contenant seulement 1 (UN) flacon de poudre, il est nécessaire de commander **2 boîtes** de Cinryze présentation Etats-Unis et d'utiliser **2 flacons de 5 mL** de solvant (eau pour préparations injectables) pour obtenir une dose de 1 000 unités de C1-inhibiteur. La dose de 1 000 unités, une fois reconstituée, sera constituée d'un volume de 10 mL.

Etiquettes : nous attirons votre attention sur le fait que le conditionnement destiné aux Etats-Unis **ne comporte pas d'étiquettes de traçabilité.**

Aussi nous vous recommandons de **reporter à la main le numéro de lot** sur les supports concernés.

