
Reconstitution et administration de Cinryze® (inhibiteur de la C1 estérase humaine)

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.

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

Nous vous rappelons que tout effet indésirable ou erreur médicamenteuse 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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, veuillez consulter la rubrique "déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM: <http://ansm.sante.fr>.

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 <https://axian.link/cin-hcp-fra>
- 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 Takeda dans le cadre de son engagement post-commercialisation à offrir des versions en ligne des outils existants sur format papier.



Takeda France SAS
16, Place de l'Iris
92400 Courbevoie
Tel : 01 40 67 33 00
Pharmacovigilance: AE.FRA@takeda.com
Information Médicale: MedinfoEMEA@takeda.com - Tel : 01 40 67 32 90

Takeda France SAS, 16, Place de l'Iris, 92400 Courbevoie, France, peut traiter, dans le cadre de vos interactions, vos données personnelles en sa qualité de responsable de traitement afin notamment de vous informer de ses actualités et événements et/ou de vous y inviter.

Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles, (art. 13 et suivants du Règlement général sur la protection des données ; art. 48 et suivants de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez notamment d'un droit d'accès, de rectification, de suppression des données vous concernant, ainsi que d'un droit d'opposition et d'un droit à la limitation de leur traitement. Pour exercer ces droits, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Takeda : privacyoffice@takeda.com.

Pour plus d'informations relatives au traitement de vos données personnelles par Takeda France, nous vous invitons à consulter la notice d'information de Takeda disponible sur le site web à l'adresse suivante : <https://www.takeda.com/fr-fr/Politique-des-donnees-personnelles/>.