



Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Tel.: 0800 8253325
Fax: 0800 8253329,
E-Mail: MedinfoEMEA@takeda.com

19. November 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Takeda GmbH/Konstanz als Vertreter des Zulassungsinhabers Shire Services BVBA möchte Ihnen mitteilen, dass aktualisierte Informationsmaterialien zur Selbstverabreichung von Cinryze® (C1-Esterase Inhibitor [vom Menschen]) zur Verfügung stehen. Das Schulungsmaterial ist eine Auflage zur Zulassungserweiterung von Cinryze®. Es werden interaktive, webbasierte Tools sowie zusätzliche herunterladbare Dokumente zur Verfügung gestellt. Diese Materialien sollen Sie bei der Schulung und Aufklärung von Patienten, die zur Selbstverabreichung berechtigt sind, unterstützen und sicherstellen, dass Cinryze® ordnungsgemäß angewendet wird.

Cinryze® wird zur Behandlung und Prophylaxe von Attacken des hereditären Angioödems (HAE) angewendet. Unter Umständen entscheiden Sie, dass Ihr Patient in der Lage ist, sich Cinryze® zu Hause selbst zu verabreichen. In diesem Fall ist der verschreibende Arzt dafür verantwortlich, dass diese Patienten über die erforderlichen Fertigkeiten für die sichere Verabreichung von Cinryze® verfügen und dass diese Fertigkeiten regelmäßig überprüft werden. Bitte beachten Sie Folgendes: Zur Anwendung dieses Arzneimittels im Rahmen der häuslichen Behandlung oder Selbstverabreichung liegen nur begrenzte Daten vor. Bei der häuslichen Behandlung entstehen durch die Verabreichung selbst sowie durch den Umgang mit unerwünschten Nebenwirkungen, speziell Überempfindlichkeit, potenzielle Risiken.

Aus diesem Grund muss die Schulung Folgendes beinhalten:

- Hinweise zur Aufbewahrung der Materialien
- Informationen zur Herstellung einer angemessenen Dosierung
- Herstellung einer Cinryze®-Dosis (500 bzw. 1.000 I.E.) durch Rekonstitution und Füllen der Spritze
- Intravenöse Injektionstechnik und Geschwindigkeit (1ml/min) der Verabreichung
- Vorgehensweise in Notfallsituationen, wenn ein venöser Zugang nicht gelingt, übermäßige Blutungen oder unerwünschte Nebenwirkungen auftreten oder die Behandlung nicht wirksam ist
- Notwendigkeit, die Behandlungen im Patiententagebuch aufzuzeichnen und das Tagebuch zu jedem Termin mit dem behandelnden Arzt mitzubringen

Takeda GmbH
Postfach 100310
78403 Konstanz
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Germany

T +49 7531 84-0
F +49 7531 84-2474
www.takeda.de
Register Court: Freiburg,
Commercial Register:
HRB 701016

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Dr. Thomas Wozniowski
Management Board:
Heidrun Irschik-Hadjieff (Sprecherin),
Wolfgang Eck, Roland Kurney,
Alexander Mächler, Benjamin Thämlitz,

Deutsche Bank AG Konstanz
SWIFT: DEUTDE6F690
IBAN: DE84 6907 0032 0011 6400 00
VAT-ID: DE252323692
Tax-ID: 09048/14346

Online-Informationsmaterialien

Die auf der Website für Cinryze® zur Verfügung stehenden Materialien umfassen:

Cinryze®-Anleitung für Medizinisches Fachpersonal	Enthält Informationen zur Rekonstitution und Verabreichung von Cinryze® und unterstützt medizinisches Fachpersonal bei der Schulung von Patienten zur Selbstverabreichung zu Hause. Das Tool enthält vier Anleitungen, einen Link zu den Patiententools und Zugriff auf herunterladbare Tools, beispielsweise das Patiententagebuch.
Cinryze®-Patiententagebuch	Erlaubt Patienten, Einzelheiten (z. B. Chargen-Bezeichnung) zu jeder selbst verabreichten Cinryze®-Dosis aufzuzeichnen. Patienten sollten das Tagebuch zu allen Folgeuntersuchungen mitbringen. Dieses Tool enthält einen Link zur Schulungsanleitung für die Selbstverabreichung von Cinryze® für Patienten.
Schulungsanleitung für die Selbstverabreichung von Cinryze® für Patienten	Dient als Hilfsmittel für Patienten bei der Herstellung und Selbstverabreichung von Cinryze®. Als Ergänzung zur Schulung können Nutzer ihr Wissen testen und Fragen beantworten. Patienten können ebenfalls Referenzmaterialien (und Patiententagebücher) herunterladen.

Zugriff auf Online-Material

- Das Online-Tool für medizinisches Fachpersonal steht unter pwa.ltd/cinryze-hcp-de ohne Passwortschutz zur Verfügung
- Über den Link auf dieser Website können Sie eine Kopie des Patiententagebuchs herunterladen. Dieses Tagebuch kann Patienten zur Verfügung gestellt werden und enthält einen Link, mit dem Patienten auf das Patiententool zugreifen können (pwa.ltd/cinryze-pat-de)
- Es wird empfohlen, bei der Verordnung von Cinryze® die Website zusammen mit den Arzneimittelinformationen zu verwenden. Diese Website sowie die Tools/Materialien wurden von Takeda entwickelt, um webbasierte Versionen der existierenden Papierdokumente bereitzustellen
- Wir freuen uns über Ihr Feedback zu dieser Website und laden Sie ein, auf der Website an einer Feedback-Umfrage teilzunehmen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Takeda GmbH
Postfach 100310
78403 Konstanz
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Germany

T +49 7531 84-0
F +49 7531 84-2474
www.takeda.de
Register Court: Freiburg,
Commercial Register:
HRB 701016

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Dr. Thomas Wozniowski
Management Board:
Heidrun Irschik-Hadjieff (Sprecherin),
Wolfgang Eck, Roland Kurney,
Alexander Mächler, Benjamin Thämlitz,

Deutsche Bank AG Konstanz
SWIFT: DEUTDE6F690
IBAN: DE84 6907 0032 0011 6400 00
VAT-ID: DE252323692
Tax-ID: 09048/14346

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51- 59

63225 Langen

Telefon: 06103 77 0

Fax: 06103 77 1234

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de

Website: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Telefon: 030 400456 500

Fax: 030 400456 555

E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de

Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html>

oder

Takeda GmbH/Konstanz unter DACHdrugssafety@takeda.com

Mit freundlichen Grüßen

Takeda GmbH/Konstanz

i.V. Kristin Otzen
Senior Manager Regulatory Affairs

i.V. Irmgard Winkler
Manager Regulatory Affairs

Takeda GmbH/Konstanz

Tel.: 0800 8253325

Fax: 0800 8253329

E-Mail: MedinfoEMEA@takeda.com

Takeda GmbH
Postfach 100310
78403 Konstanz
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Germany

T +49 7531 84-0
F +49 7531 84-2474
www.takeda.de
Register Court: Freiburg,
Commercial Register:
HRB 701016

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Dr. Thomas Wozniowski
Management Board:
Heidrun Irschik-Hadjieff (Sprecherin),
Wolfgang Eck, Roland Kurney,
Alexander Mächler, Benjamin Thämlitz,

Deutsche Bank AG Konstanz
SWIFT: DEUTDE6F690
IBAN: DE84 6907 0032 0011 6400 00
VAT-ID: DE252323692
Tax-ID: 09048/14346