



Rekonstitution und Verabreichung von Cinryze® ▼ (C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen) 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Hinweise für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

kohlpharma stellt dieses Risikomanagement-Material als Teil seiner Verpflichtung gegenüber der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bereit, den genehmigten Risikomanagement-Plan umzusetzen um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen bei der häuslichen Behandlung oder Selbstverabreichung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Cinryze zu erhöhen. Der Inhalt dieses Materials entspricht den aktuell genehmigten Arzneimittelinformationen und soll in keiner Weise für ein bestimmtes Arzneimittel werben.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Stand: Oktober 2023


C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen

Dosierung für Kinder (2–11 Jahre)

Die empfohlene Dosierung von Cinryze ist wie folgt:

	2 bis 11 Jahre, 10-25 kg	2 bis 11 Jahre, > 25 kg
Behandlung von Angioödem-Attacken	500 I.E. Cinryze beim ersten Anzeichen des Beginns einer akuten Attacke. Eine zweite Dosis von 500 I.E. kann verabreicht werden, wenn der Patient nach 60 Minuten nicht ausreichend angesprochen hat.	1.000 I.E. Cinryze beim ersten Anzeichen des Beginns einer akuten Attacke. Eine zweite Dosis von 1.000 I.E. kann verabreicht werden, wenn der Patient nach 60 Minuten nicht ausreichend angesprochen hat.
Vor einem medizinisch indizierten Eingriff durchgeführte Prophylaxe von Angioödem-Attacken	Innerhalb von 24 Stunden vor einem medizinischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff sollte eine Dosis von 500 I.E. Cinryze injiziert werden.	1.000 I.E. Cinryze innerhalb von 24 Stunden vor einem medizinischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff.

Cinryze ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht zur Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken bestimmt.

	6 bis 11 Jahre
Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken	Alle 3 oder 4 Tage 500 I.E. Cinryze ist die empfohlene Anfangsdosis für die Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken. Dosierungsintervall und Dosis sind gegebenenfalls an das individuelle Ansprechen anzupassen. Die fortbestehende Notwendigkeit einer regelmäßigen Prophylaxe mit Cinryze ist regelmäßig zu überprüfen.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

	Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)
Behandlung von Angioödem-Attacken	1.000 I.E. Cinryze beim ersten Anzeichen des Beginns einer Angioödemattacke. Eine zweite Dosis von 1.000 I.E. kann verabreicht werden, wenn der Patient nach 60 Minuten nicht ausreichend angesprochen hat. Bei Patienten mit Kehlkopfattacken oder bei verzögertem Behandlungsbeginn kann die zweite Dosis früher als nach 60 Minuten gegeben werden.
Vor einem medizinisch indizierten Eingriff durchgeführte Prophylaxe von Angioödem-Attacken	Innerhalb von 24 Stunden vor einem medizinischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff sollte eine Dosis von 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze injiziert werden.
Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken	Zur Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken ist die empfohlene Anfangsdosis 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze alle 3 oder 4 Tage. Das Dosierungsintervall ist gegebenenfalls an das individuelle Ansprechen anzupassen. Die fortbestehende Notwendigkeit einer regelmäßigen Prophylaxe mit Cinryze ist regelmäßig zu überprüfen.

Hinweise für den Gebrauch

Die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise ist als orientierende Anleitung für die Rekonstitution und Verabreichung von Cinryze (C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen) gedacht.

- Cinryze-Durchstechflaschen mit Pulver und Wasser für Injektionszwecke nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Rekonstitution, Verabreichung des Arzneimittels und Handhabung des Verabreichungssets und der Nadeln müssen mit Vorsicht erfolgen.
- Verwenden Sie entweder das mit Cinryze mitgelieferte Filter-Transferset oder eine kommerziell erhältliche doppelendige Nadel.
- Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Herstellung und Handhabung

Benötigte Materialien



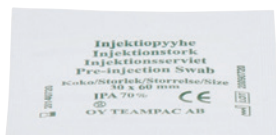
1 oder 2 Cinryze-Durchstechflaschen (Pulver, jeweils 500 I.E.)



1 oder 2 Durchstechflaschen mit Wasser für Injektionszwecke, (Lösungsmittel, jeweils 5 ml)



1 oder 2 Filter-Transfersets



2 Desinfektionstopfer (nicht in der Packung enthalten)



Schutzmatte

Cinryze ist nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke zur intravenösen Anwendung vorgesehen.

Die Cinryze-Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Rekonstitution

Für eine Dosis von 500 I.E.:

Eine (1) Pulver-Durchstechflasche,
1 Lösungsmittel-Durchstechflasche,
1 Filter-Transferset, 1 10-ml-Einwegspritze
und 1 Schutzmatte werden benötigt.
Bewahren Sie die verbleibenden
Durchstechflaschen für die nächste Dosis auf.

Für eine Dosis von 1.000 I.E.:

Zwei (2) Pulver-Durchstechflaschen,
2 Lösungsmittel-Durchstechflaschen,
2 Filter-Transfersets, 1 10-ml-Einwegspritze
und 1 Schutzmatte werden benötigt.

Jede Pulver-Durchstechflasche ist mit
5 ml Wasser für Injektionszwecke zu
rekonstituieren. Eine Durchstechflasche mit
rekonstituiertem Cinryze entspricht einer
Dosis von 500 I.E.

Zwei Durchstechflaschen mit rekonstituiertem
Cinryze entsprechen einer Dosis von
1.000 I.E.



1. Arbeiten Sie auf der mitgelieferten Schutzmatte und waschen Sie sich vor der Durchführung der folgenden Schritte die Hände.
2. Bei der Rekonstitution ist unter aseptischen Bedingungen zu arbeiten.
3. Warten Sie, bis die Pulver-Durchstechflasche und die Lösungsmittel-Durchstechflasche Raumtemperatur (15°C-25°C) erreicht haben.
4. Lösen Sie das Etikett der Pulver-Durchstechflasche, indem Sie den lila Streifen abziehen, der durch den Pfeil gekennzeichnet ist. Die Aufkleber mit der Chargennummer sind oben links mit einem schwarzen Dreieck markiert. Ihr Patient sollte die Chargennummer zur Dokumentation aufbewahren.

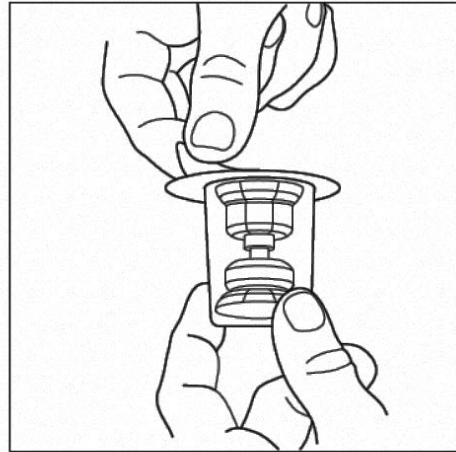
5. Entfernen Sie die Kunststoffkappen von den Pulver- und Lösungsmittel-Durchstechflasche.



6. Wischen Sie die Stopfen mit einem Desinfektionstupfer ab und lassen Sie diese vor der Anwendung trocknen.

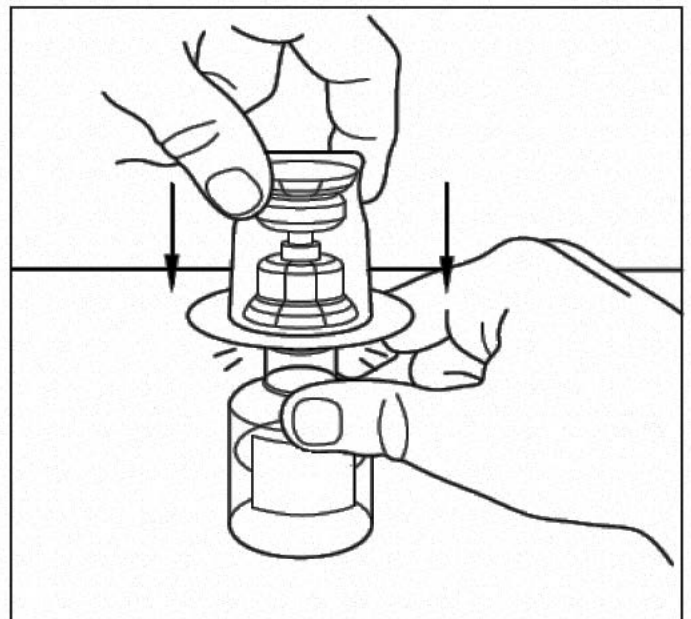


7. Ziehen Sie die Schutzfolie von der Oberseite der Verpackung des Filter-Transfersets ab. Nehmen Sie das Filter-Transferset nicht aus der Verpackung.

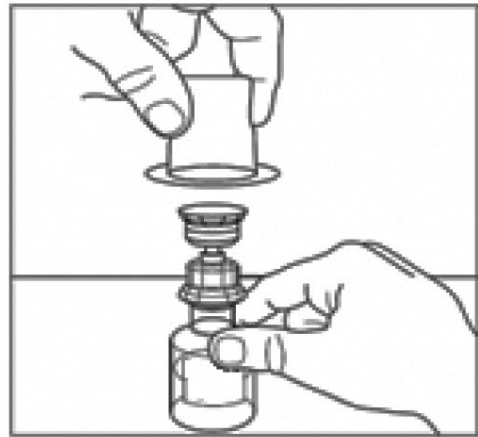


8. **Hinweis: Zur Verhinderung eines Unterdruckverlusts in der Pulver-Durchstechflasche wird das Filter-Transferset zunächst auf die Lösungsmittel-Durchstechflasche und erst danach auf die Pulver-Durchstechflasche aufgesetzt.**

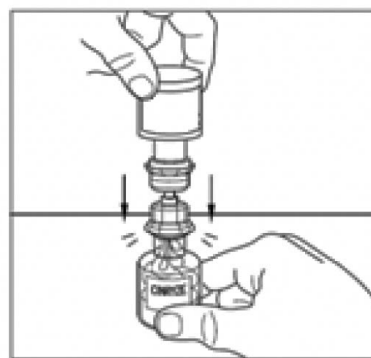
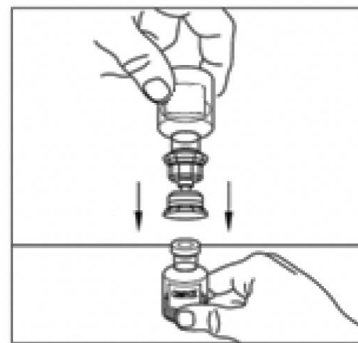
Stellen Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche auf eine ebene Arbeitsfläche und führen Sie das Filter-Transferset mit dem blauen Ende senkrecht in die Lösungsmittel-Durchstechflasche ein. Drücken Sie dabei so lange nach unten, bis der Dorn den Stopfen der Lösungsmittel-Durchstechflasche mittig durchstoßen hat und das Filter-Transferset einrastet. Das Filter-Transferset muss vor dem Durchstechen des Stopfenverschlusses senkrecht aufgesetzt werden.



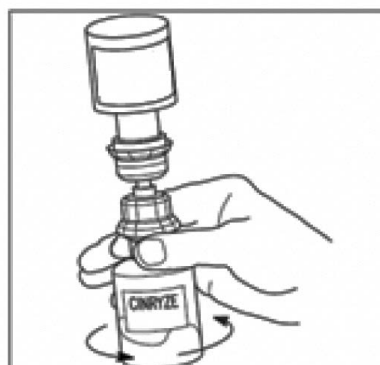
9. Entfernen Sie die Kunststoffverpackung vom Filter-Transferset und entsorgen Sie diese. Achten Sie darauf, dass Sie das freiliegende Ende des Filter-Transfersets nicht berühren.



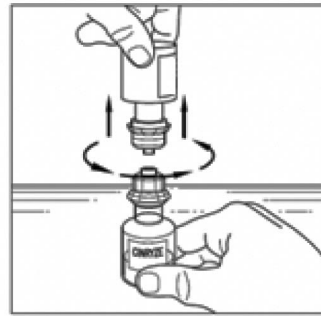
10. Stellen Sie die Pulver-Durchstechflasche auf eine ebene Arbeitsfläche. Drehen Sie das Filter-Transferset und die Wasser für Injektionszwecke enthaltende Lösungsmittel-Durchstechflasche über Kopf und führen Sie das Filter-Transferset mit dem transparenten Ende in die Pulver-Durchstechflasche ein. Drücken Sie dabei so lange nach unten, bis der Dorn den Gummistopfen durchstoßen hat und das Filter-Transferset einrastet. Das Filter-Transferset muss vor dem Durchstechen des Stopfenverschlusses der Pulver-Durchstechflasche senkrecht aufgesetzt werden. Das Wasser für Injektionszwecke fließt aufgrund des Unterdrucks in der Pulver-Durchstechflasche automatisch in die Durchstechflasche mit dem Cinryze-Pulver. **Wenn das nicht geschieht, dürfen Sie das Präparat nicht verwenden.**



11. Schwenken Sie die Pulver-Durchstechflasche zusammen mit dem Filter-Transferset vorsichtig, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Die Pulver-Durchstechflasche nicht schütteln. Kontrollieren Sie, ob sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.



12. Drehen Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche gegen den Uhrzeigersinn ab. Entfernen Sie dabei nicht das transparente Ende des Filter-Transfersets von der Pulver-Durchstechflasche.



Kontrollieren Sie über den durchsichtigen Bereich der Durchstechflasche die erhaltene Lösung vor der Anwendung, um sicherzugehen, dass sich das Cinryze-Pulver vollständig aufgelöst hat. Wenn Cinryze aufgelöst ist, erscheint die Lösung in der Durchstechflasche mit Cinryze farblos bis schwach blau gefärbt und klar. Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trübe oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

EINE Durchstechflasche mit rekonstituiertem Cinryze enthält 500 I.E. C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen in 5 ml, entsprechend einer Konzentration von 100 I.E./ml.

Zur Herstellung einer Dosis von 1.000 I.E. müssen ZWEI Durchstechflaschen mit Cinryze-Pulver mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

Wenn Sie eine Dosis von 1.000 I.E. herstellen, verwenden Sie das zweite Filter-Transferset für die Rekonstitution der zweiten Pulver-Durchstechflasche und wiederholen Sie die Schritte 3–12.

Sie dürfen das erste Filter-Transferset nicht wiederverwenden.

Wenn Sie eine Dosis von 500 I.E. herstellen, gehen Sie bitte zum Verabreichungsprozess.

Verabreichung

Benötigte Materialien



1 10-ml-Einwegspritze
mit Luer-Lock



1 oder 2 Durchstechflaschen mit
rekonstituiertem Cinryze



1 Venenpunktionsbesteck
(Butterfly-Kanüle mit Schlauch)



Stauschlauch
(nicht in der Packung enthalten)



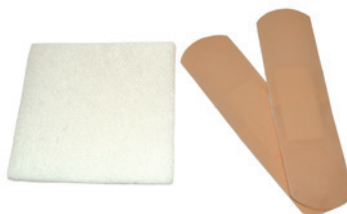
Desinfektionstopfer
(nicht in der Packung enthalten)



Abfallbehälter für spitze Gegenstände
(nicht in der Packung enthalten)



Medizinisches Klebeband
(nicht in der Packung enthalten)



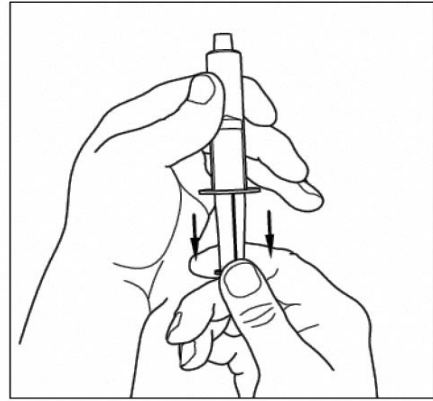
Paster und Trockentupfer
(nicht in der Packung enthalten)



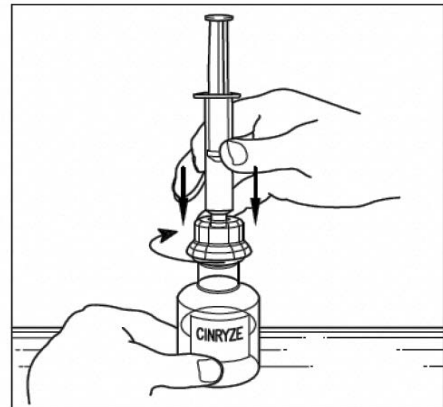
Uhr
(nicht in der Packung enthalten)

1. Bei der Verabreichung ist unter aseptischen Bedingungen zu arbeiten.
2. Nach der Rekonstitution sind die Cinryze-Lösungen farblos bis schwach blau gefärbt und klar. **Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösungen trübe oder verfärbt sind.**

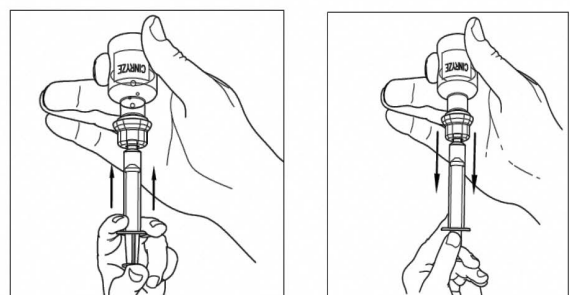
3. Verwenden Sie die sterile 10-ml-Einwegspritze mit Luer-Lock aus dem Verabreichungsset. Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit zurück, dass etwa 5 ml Luft in die Spritze aufgezogen werden.



4. Nehmen Sie die (erste) Durchstechflasche mit rekonstituiertem Cinryze und setzen Sie die Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn oben auf das transparente Ende des Filter-Transfersets auf.



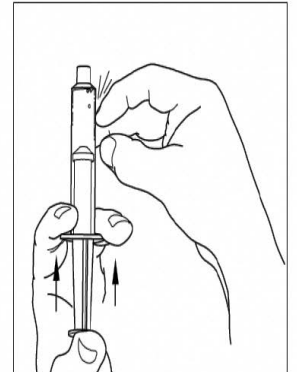
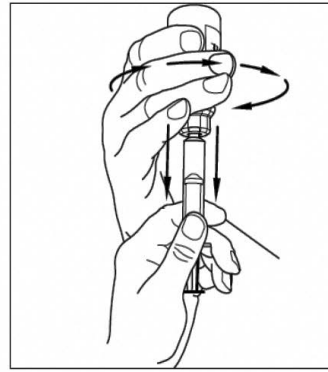
5. Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig über Kopf und injizieren Sie Luft in die Lösung und ziehen Sie anschließend die rekonstituierte Cinryze-Lösung langsam in die Spritze auf.



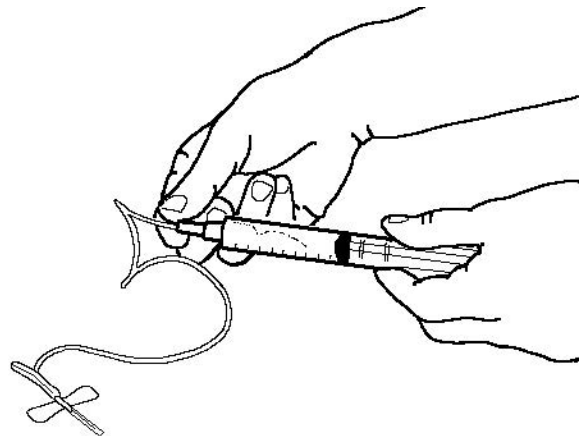
6. Drehen Sie die Spritze von der Durchstechflasche gegen den Uhrzeigersinn ab, so dass sie vom transparenten Ende des Filter-Transfersets abgekoppelt wird.

Wenn Sie eine Dosis von 1.000 I.E. herstellen, wiederholen Sie Schritte 3 bis 6 mit einer zweiten Durchstechflasche mit rekonstituiertem Cinryze und verwenden Sie dieselbe Spritze.

Wenn Sie eine Dosis von 500 I.E. zubereiten, gehen Sie bitte zu Schritt 7.

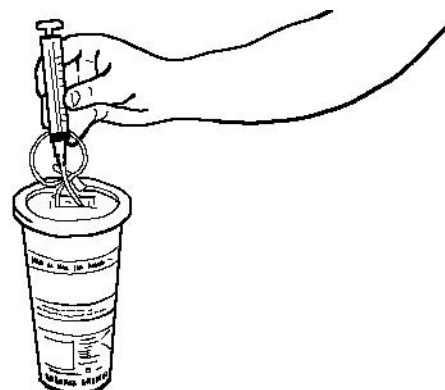


7. Entfernen Sie eventuell vorhandene Luftbläschen, indem Sie leicht mit den Fingern an die Spritze klopfen und langsam die Luft aus der Spritze drücken.
8. Prüfen Sie die rekonstituierte Cinryze-Lösung vor der Verabreichung auf Schwebstoffe. **Wenn Schwebstoffe festgestellt werden, darf die Lösung nicht verwendet werden.**
9. Befestigen Sie das Venenpunktionsbesteck an der Spritze mit der Cinryze-Lösung und injizieren Sie dem Patienten die Lösung intravenös. Verabreichen Sie Cinryze durch intravenöse Injektion mit einer Injektionsgeschwindigkeit von 1 ml pro Minute (1.000 I.E. über 10 Minuten oder 500 I.E. über 5 Minuten).



Hinweis: Die rekonstituierte Cinryze-Lösung sollte sofort verwendet werden.

10. Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.



Wichtige Informationen

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation des Arzneimittels.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels im Rahmen der häuslichen Behandlung oder Selbstverabreichung liegen begrenzte Daten vor.

Der verschreibende Arzt ist dafür verantwortlich zu bestimmen, welche Patienten für die häusliche Verabreichung bzw. Selbstverabreichung in Frage kommen.

Der verschreibende Arzt ist dafür verantwortlich, dass die Pflegepersonen, die das Arzneimittel zu Hause verabreichen werden, z. B. der Patient bei Selbstverabreichung oder ein Familienangehöriger, entsprechend geschult werden.

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:

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

kohlpharma GmbH unter
Tel.: 06867 / 920-5477 hotline-qs@kohlpharma.com