



---

# Rekonstitution und Verabreichung von Cinryze® ▼ (C1-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.

EXA/DE//2906 Stand: Oktober 2020

**CINRYZE**<sup>®</sup>  
C1-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
<b>Behandlung von Angioödem-Attacken</b>	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.
<b>Vor einem medizinisch indizierten Eingriff durchgeführte Prophylaxe von Angioödem-Attacken</b>	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
<b>Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken</b>	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)
<b>Behandlung von Angioödem-Attacken</b>	1.000 I.E. Cinryze beim ersten Anzeichen des Beginns einer Angioödemattecke. 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.
<b>Vor einem medizinisch indizierten Eingriff durchgeführte Prophylaxe von Angioödem-Attacken</b>	Innerhalb von 24 Stunden vor einem medizinischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff sollte eine Dosis von 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze injiziert werden.
<b>Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken</b>	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-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 doppellendige 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 Desinfektionstupfer (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.

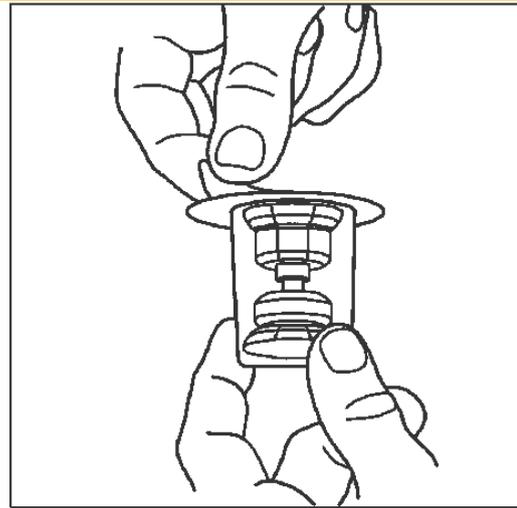
1. Arbeiten Sie auf der mitgelieferten  
Schutzmatte und waschen Sie  
sich vor der Durchführung der  
folgenden Schritte die Hände.
2. Bei der Rekonstitution ist unter  
aseptischen Bedingungen zu  
arbeiten.
3. Warten Sie, bis die Pulver-  
Durchstechflasche und die  
Lösungsmittel-Durchstechflasche  
Raumtemperatur (15°C-25°C)  
erreicht haben.
4. Lösen Sie das Etikett von der  
Pulver-Durchstechflasche, indem  
Sie den perforierten Streifen in  
die vom umgekehrten Dreieck  
angegebene Richtung nach unten  
abreißen. Das abgelöste Etikett  
enthält den Aufkleber mit der  
Chargenbezeichnung, die Ihr  
Patient in seinen Unterlagen  
aufbewahren sollte.



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

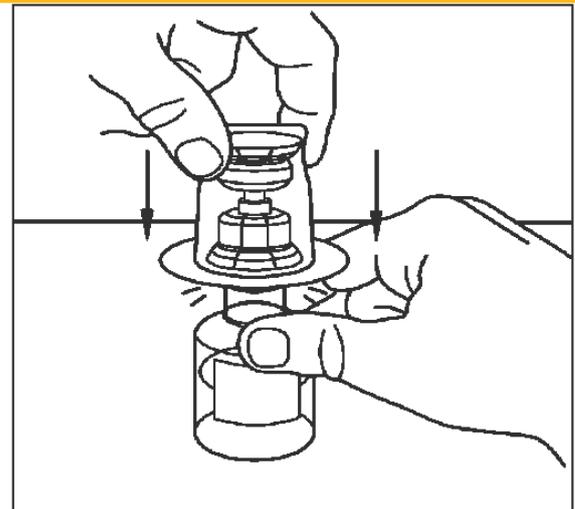
6. Wischen Sie die Stopfen mit einem Desinfektionstupfer ab und lassen Sie diese vor der Anwendung trocknen.
-

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.**

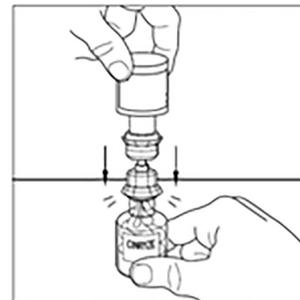
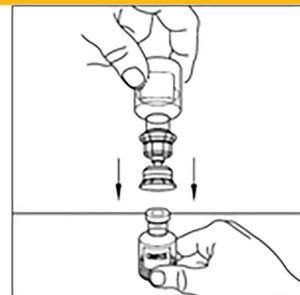
Stellen Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche auf eine ebene Arbeitsfläche und führen Sie das Filter-Transferset mit dem blauen Ende senkrecht in die Lösungsmittel-Durchstechflasche ein. Drücken Sie dabei so lange nach unten, bis der Dorn den Stopfen der Lösungsmittel-Durchstechflasche mittig durchstoßen 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.

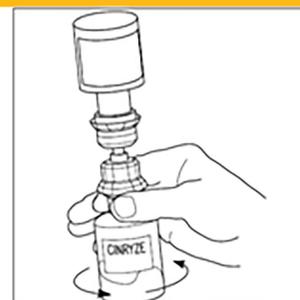


10. Stellen Sie die Pulver-Durchstechflasche auf eine ebene Arbeitsfläche. Drehen Sie das Filter-Transferset und die Wasser für Injektionszwecke enthaltende Durchstechflasche über Kopf und führen Sie das Filter-Transferset mit dem transparenten Ende in die Pulver-Durchstechflasche ein. Drücken Sie dabei so lange nach unten, bis der Dorn den Gummistopfen durchstochen hat und das Filter-Transferset einrastet. Das Filter-Transferset muss vor dem Durchstechen des Stopfenverschlusses der Pulver-Durchstechflasche senkrecht aufgesetzt werden.



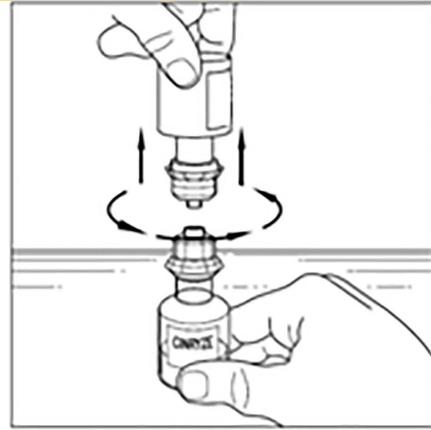
Das Wasser für Injektionszwecke fließt aufgrund des Unterdrucks in der Pulver-Durchstechflasche automatisch in die Durchstechflasche mit dem Cinryze-Pulver. **Wenn das nicht geschieht, dürfen Sie das Präparat nicht verwenden.**

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-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 Venenpunkionsbesteck  
(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)



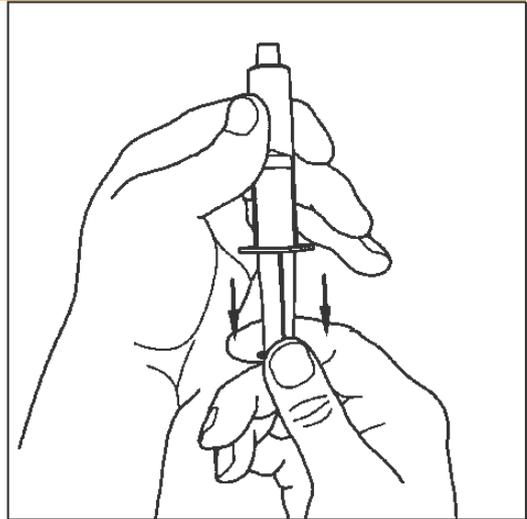
Pflaster und Trockentupfer  
(nicht in der Packung enthalten)



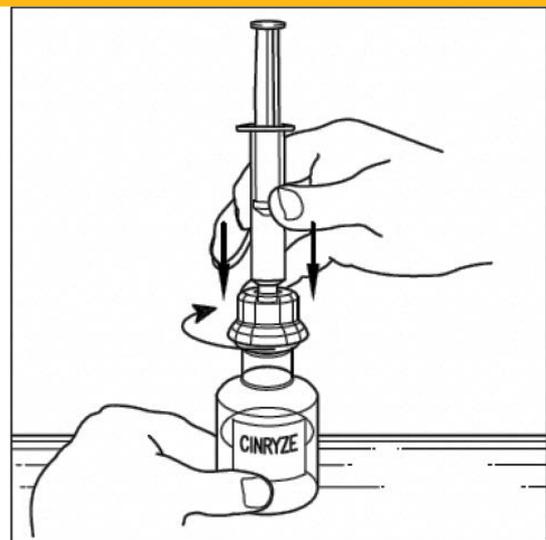
Uhr  
(nicht in der Packung enthalten)

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.**

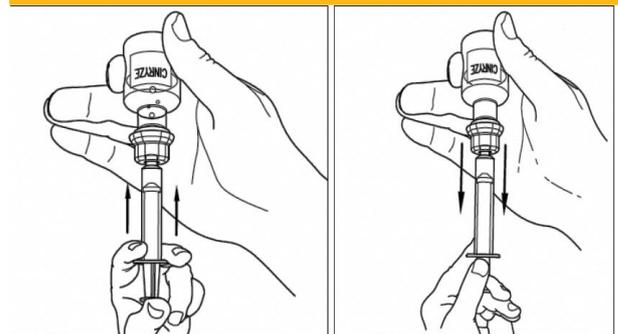
3. Verwenden Sie die sterile 10-ml-Einwegspritze mit Luer-Lock aus dem Verabreichungsset. Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit zurück, dass etwa 5 ml Luft in die Spritze aufgezogen werden.



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.



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

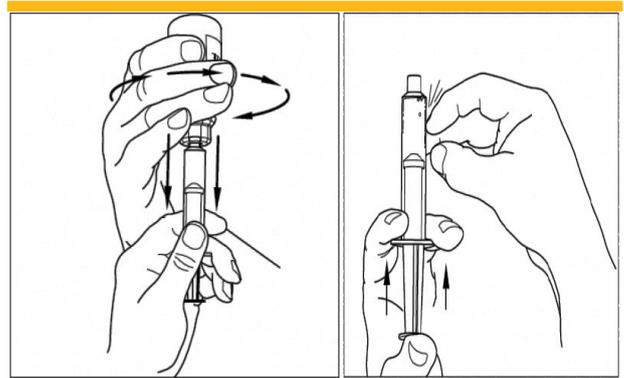
Wenn Sie eine Dosis von 1.000 I.E. herstellen, wiederholen Sie Schritte 3 bis 6 mit einer zweiten Durchstechflasche mit rekonstituiertem Cinryze und verwenden Sie dieselbe Spritze.

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

- Entfernen Sie eventuell vorhandene Luftbläschen, indem Sie leicht mit den Fingern an die Spritze klopfen und langsam die Luft aus der Spritze drücken.
- Prüfen Sie die rekonstituierte Cinryze-Lösung vor der Verabreichung auf Schwebstoffe. **Wenn Schwebstoffe festgestellt werden, darf die Lösung nicht verwendet werden.**
- 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.**

- 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](mailto:pharmakovigilanz2@pei.de)  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
Telefon: 030 400456 500  
Fax: 030 400456 555  
E-Mail: [Pharmakovigilanz@akdae.de](mailto:Pharmakovigilanz@akdae.de)  
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html>

oder

kohlpharma GmbH unter [hotline-qs@kohlpharma.com](mailto:hotline-qs@kohlpharma.com)