



Herstellung und Verabreichung von Cinryze® ▼

(C1-Inhibitor [vom Menschen])

500 I.E. Pulver und Lösungsmittel
zur Herstellung einer Injektionslösung

Anleitung für Patienten und Pflegepersonen

Dieses Material ist nur für den Gebrauch durch Patienten bestimmt, denen Cinryze bereits verordnet wurde.

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.

▼ Sie Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4 der Packungsbeilage.

EXA/DE//2908 Stand: Oktober 2020

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. (eine Durchstechflasche) 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. (zwei Durchstechflaschen) 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 Vorbeugung von Angioödem-Attacken	Innerhalb von 24 Stunden vor einem medizinischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff sollte eine Dosis von 500 I.E. (eine Durchstechflasche) Cinryze gespritzt werden.	1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze innerhalb von 24 Stunden vor einem medizinischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff.

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

	6 bis 11 Jahre
Routinemäßige Vorbeugung gegen Angioödem-Attacken	Alle 3 oder 4 Tage 500 I.E. (eine Durchstechflasche) Cinryze ist die empfohlene Anfangsdosis für die Routineprophylaxe gegen Angioödem-Attacken. Dosierungsintervall und Dosis können von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Cinryze angepasst werden.

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

Behandlung von Angioödem-Attacken

- Beim ersten Anzeichen einer Schwellungsattacke sollte eine Dosis von 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze gespritzt werden.
- Falls Ihre Symptome sich nach 60 Minuten nicht verbessert haben, kann eine zweite Dosis von 1.000 I.E. gegeben werden.
- Bei einer schweren Attacke, insbesondere bei einer Schwellung des Kehlkopfs, oder bei verzögertem Behandlungsbeginn kann die zweite Dosis mit 1.000 I.E. in Abhängigkeit von Ihrem klinischen Ansprechen früher als 60 Minuten nach der ersten gegeben werden.

Routinemäßige Vorbeugung gegen Angioödem-Attacken

- Zur Routineprophylaxe gegen Schwellungsattacken sollte alle 3 oder 4 Tage eine Dosis von 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze gespritzt werden.
- Je nach Ihrem Ansprechen auf Cinryze kann das Dosierungsintervall gegebenenfalls von Ihrem Arzt angepasst werden.

Vor einem medizinisch indizierten Eingriff durchgeführte Vorbeugung 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 gespritzt werden.

Hinweise für den Gebrauch von Cinryze (C1-Inhibitor [vom Menschen])

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

- Ihr Arzt, bei dem Sie wegen Ihres hereditären Angioödems (HAE) in Behandlung sind, hat veranlasst, dass Sie in der Selbstverabreichung von Cinryze (ein Arzneimittel mit C1-Inhibitor [vom Menschen] als Wirkstoff, das zur Behandlung von HAE-Attacken angewendet wird) geschult werden sollen. Es kann auch ein Familienmitglied in der Anwendung von Cinryze geschult werden, damit Ihnen das Arzneimittel zu Hause verabreicht werden kann.
- Versuchen Sie nicht, dieses Arzneimittel zu verabreichen, wenn Sie darin nicht von Ihrem behandelnden Arzt unterwiesen wurden.**
- 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.
- Das Auflösen des Pulvers, die 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.
- Wenn Sie die Fertigkeiten für die Verabreichung erworben haben, folgen Sie den Anweisungen in dieser Anleitung. **Sie dürfen Cinryze nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf den Durchstechflaschen nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.**
- Sorgen Sie dafür, dass die Stelle, wo Sie Cinryze zubereiten werden, gründlich gereinigt ist, bevor Sie beginnen.

Herstellung und Handhabung

Cinryze (C1-Inhibitor [vom Menschen]) ist nach Auflösen (Rekonstitution) mit Wasser für Injektionszwecke zur intravenösen (d. h. in eine Vene gegebenen) Anwendung vorgesehen. Jede Cinryze-Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Benötigte Materialien



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



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



1 oder 2 Filter-Transfersets



Desinfektionstupfer
(nicht in der Packung enthalten)



Schutzmatte

2



10-ml-Einwegspritze mit Luer-Lock

Auflösen des Pulvers (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 aufzulösen. Eine Durchstechflasche mit aufgelöstem Cinryze entspricht einer Dosis von 500 I.E.

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

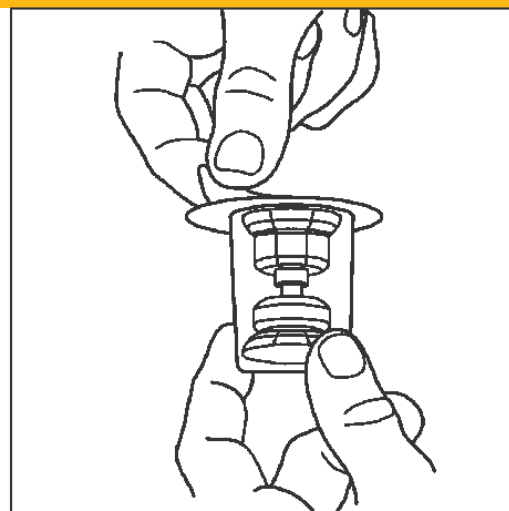
1. Arbeiten Sie auf der mitgelieferten Schutzmatte und waschen Sie sich vor der Durchführung der folgenden Schritte die Hände.
2. Sorgen Sie dafür, dass das Auflösen des Cinryze-Pulvers in einem sauberen Raum stattfindet.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass Sie für die Herstellung einer Dosis von 1.000 I.E. zwei Cinryze-Durchstechflaschen zubereiten und die Schritte 3 bis 15 in diesem Abschnitt zweimal durchführen müssen.

3. Nehmen Sie die Pulver-Durchstechflasche (Cinryze) und die Lösungsmittel-Durchstechflasche (Wasser für Injektionszwecke) aus der Originalverpackung.
4. Warten Sie, bis die Pulver-Durchstechflasche und die Lösungsmittel-Durchstechflasche Raumtemperatur (15°C–25°C) erreicht haben.
5. Lösen Sie das Etikett von der Durchstechflasche, indem Sie den mit Löchern versehenen Streifen in die vom umgekehrten Dreieck angegebene Richtung nach unten abreißen. Das abgelöste Etikett enthält den Aufkleber mit der Chargenbezeichnung, den Sie aufbewahren sollten.

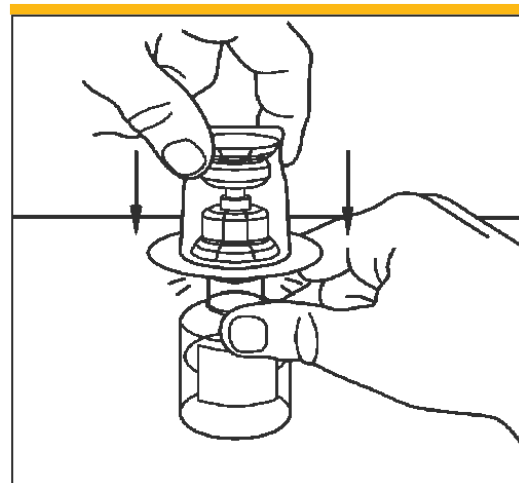
6. Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Pulver-Durchstechflasche, sodass die Mitte des Gummistopfens sichtbar wird. Vermeiden Sie die Berührung des Gummistopfens.
7. Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Lösungsmittel-Durchstechflasche, sodass die Mitte des Gummistopfens sichtbar wird. Vermeiden Sie die Berührung des Gummistopfens.
8. Wischen Sie den Stopfen der Pulver-Durchstechflasche mit einem Desinfektionstupfer ab und lassen Sie ihn vor der Anwendung trocknen. Pusten Sie den Stopfen nicht trocken. Nach der Reinigung darf der Gummistopfen nicht mehr in Kontakt mit Ihren Händen oder mit einer anderen Oberfläche kommen.
9. Wischen Sie den Stopfen der Lösungsmittel-Durchstechflasche mit einem Desinfektionstupfer ab und lassen Sie ihn vor der Anwendung trocknen. Blasen Sie nicht auf den Stopfen. Nach der Reinigung darf der Gummistopfen nicht mehr in Kontakt mit Ihren Händen oder mit einer anderen Oberfläche kommen.

10. Entfernen Sie die obere Schutzabdeckung von der Verpackung des Filter-Transfersets. Nehmen Sie das Filter-Transferset nicht aus der Verpackung.



11. **Hinweis: Zur Verhinderung eines Unterdruckverlusts in der Pulver-Durchstechflasche muss das Transferset zunächst auf die Lösungsmittel-Durchstechflasche und erst danach auf die Pulver-Durchstechflasche aufgesetzt werden.**

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.



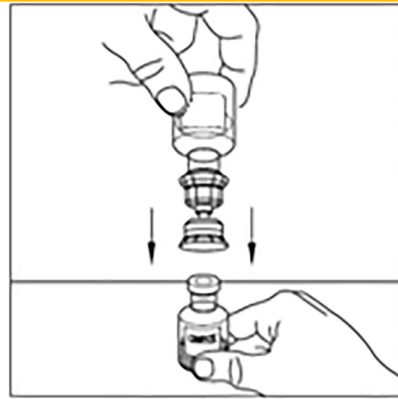
12. Entfernen Sie die Kunststoffverpackung vom Filter-Transferset und entsorgen Sie diese.

Achten Sie darauf, dass Sie das freiliegende Ende des Filter-Transfersets nicht berühren.



13. 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 Lösungsmittel wird durch den Unterdruck in der Pulver-Durchstechflasche in diese eingesogen. Wenn das nicht geschieht, dürfen Sie das Arzneimittel nicht verwenden.



14. Wenn das gesamte Wasser für Injektionszwecke in die Pulver-Durchstechflasche geströmt ist, schwenken Sie die Pulver-Durchstechflasche zusammen mit dem Filter-Transferset vorsichtig, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Die Pulver-Durchstechflasche nicht schütteln. Mit einem Blick durch den durchsichtigen Teil der Pulver-Durchstechflasche kontrollieren Sie, ob sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.



15. Nehmen Sie die Durchstechflasche, die Wasser für Injektionszwecke enthielt, durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn ab. **Entfernen Sie dabei nicht das transparente Ende des Filter-Transfersets von der Cinryze-Durchstechflasche.**

Kontrollieren Sie 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.**

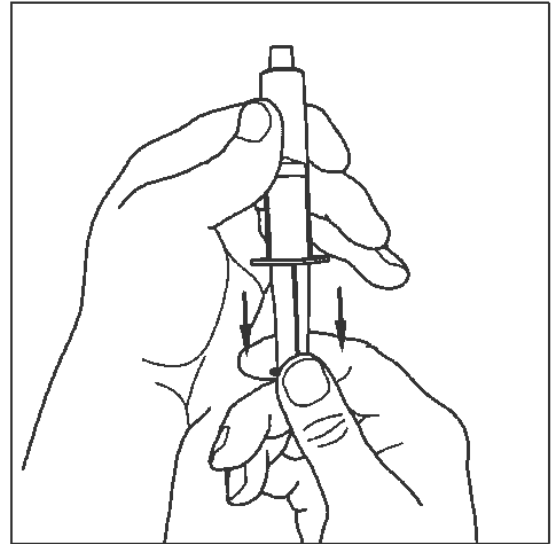
Hinweis: Eine Durchstechflasche mit aufgelöstem Cinryze enthält 500 I.E. C1-Inhibitor [vom Menschen] in 5 ml, entsprechend einer Konzentration von 100 I.E./ml.



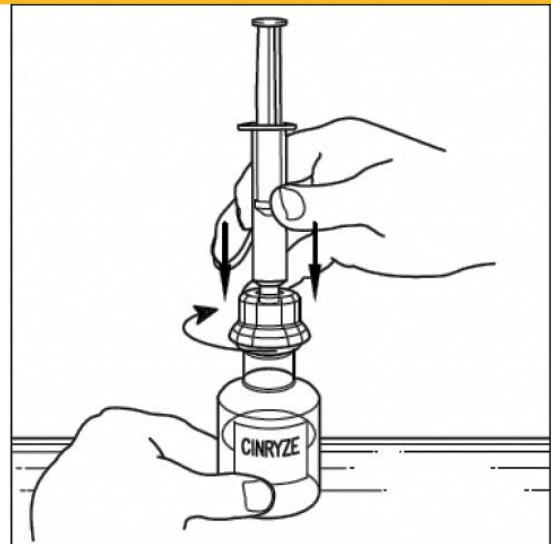
Wenn Sie eine Dosis von 1.000 I.E. herstellen, bereiten Sie die zweite Durchstechflasche mit Cinryze zu, indem Sie die Schritte 3 bis 15 mit einem neuen Filter-Transferset wiederholen. Sie dürfen das erste Filter-Transferset oder den Tupfer nicht wiederverwenden.

Wenn Sie eine Dosis von 500 I.E. herstellen, gehen Sie bitte zu Schritt 16.

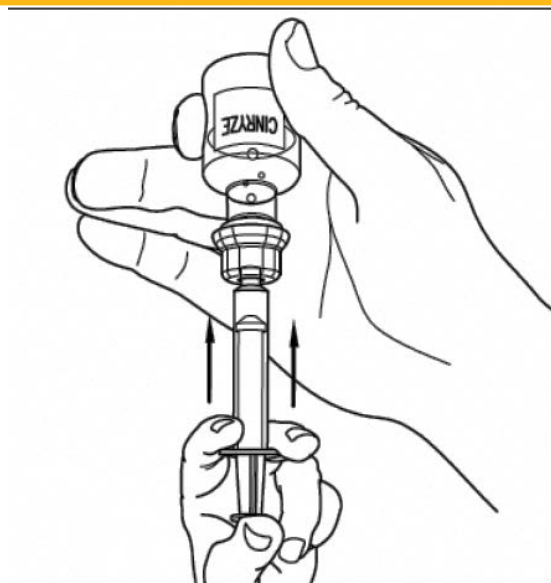
16. Nachdem die korrekte Menge (500 I.E. oder 1.000 I.E.) von Cinryze-Pulver aufgelöst wurde, nehmen Sie die 10-ml-Spritze aus dem Verabreichungsset. Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit zurück, dass etwa 5 ml Luft in die Spritze aufgezogen werden.



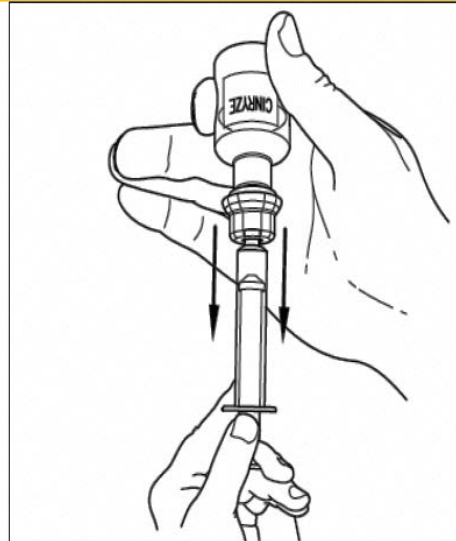
17. Nehmen Sie die (erste) Durchstechflasche mit der Cinryze-Lösung und setzen Sie die Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn (nach rechts) oben auf das transparente Ende des Filter-Transfersets auf.



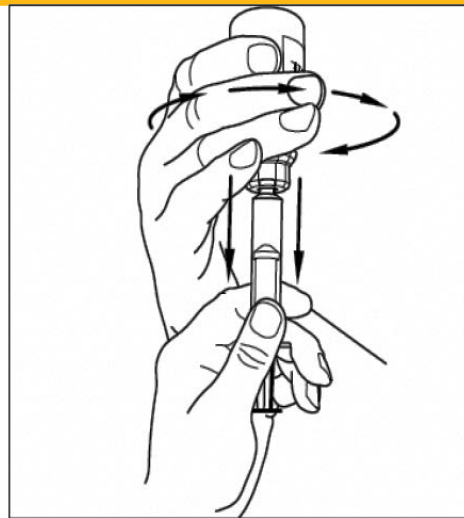
18. Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig über Kopf und injizieren Sie Luft in die Lösung, indem Sie den Spritzenkolben sanft eindrücken.



19. Ziehen Sie anschließend die Cinryze-Lösung langsam in die Spritze auf, indem Sie den Spritzenkolben vorsichtig zurückziehen.



20. Halten Sie die Durchstechflasche weiter über Kopf und drehen Sie die Spritze von der Durchstechflasche gegen den Uhrzeigersinn (nach links) ab, so dass sie vom transparenten Ende des Filter-Transfersets abgekoppelt wird.



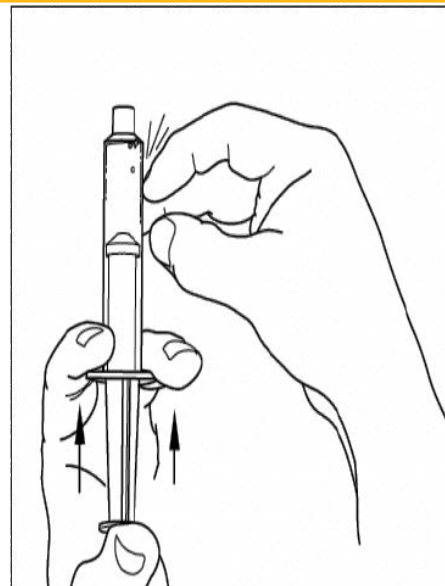
Wenn Sie eine Dosis von 1.000 I.E. herstellen, ziehen Sie den Spritzenkolben derselben Spritze bis zur 10-ml-Markierung zurück, sodass die Spritze 5 ml Luft enthält. Wiederholen Sie die Schritte 17 bis 20 mit der zweiten Cinryze-Durchstechflasche, um eine vollständige Dosis von 1.000 I.E. (10 ml) herzustellen.

Wenn Sie eine Dosis von 500 I.E. herstellen, gehen Sie bitte zu Schritt 21.

21. Entfernen Sie eventuell vorhandene Luftbläschen, indem Sie die Spritze senkrecht nach oben halten, leicht mit den Fingern an die Spritze klopfen und vorsichtig die Luft aus der Spritze drücken.

Prüfen Sie die Cinryze-Lösung vor der Anwendung auf Schwebstoffe. **Wenn Schwebstoffe festgestellt werden, darf die Lösung nicht verwendet werden.**

22. Werfen Sie die Durchstechflaschen mit dem Transferset daran weg.
Hinweis: Die Cinryze-Lösung sollte sofort verwendet werden.



Verabreichung (intravenöse Injektion) von Cinryze (C1-Inhibitor [vom Menschen])

Versuchen Sie nicht, dieses Arzneimittel zu verabreichen, wenn Sie darin nicht von einer medizinischen Fachkraft unterwiesen wurden.

Cinryze muss direkt in eine Vene gespritzt werden. Es wird empfohlen, die Selbstverabreichung zu Hause nur in Anwesenheit einer weiteren Person durchzuführen, die mit den notwendigen Techniken und Arbeitsschritten vertraut ist, falls Probleme auftreten.

Sorgen Sie dafür, dass die Stelle, an der Sie Cinryze zubereiten und sich verabreichen, gründlich gereinigt ist.

Weitere benötigte Materialien

Für die intravenöse Verabreichung benötigen Sie folgende Materialien:



Aufgelöstes Cinryze in einer 10-ml-Einwegspritze mit Luer-Lock



1 Venenpunktionsbesteck (Butterfly-Nadel mit Schlauch)



Stauschlauch (nicht in der Packung enthalten)



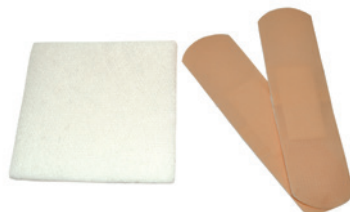
Desinfektionstupfer (nicht in der Packung enthalten)



Abfallbehälter für spitze Gegenstände (nicht in der Packung enthalten)



Medizinisches Klebeband (nicht in der Packung enthalten)



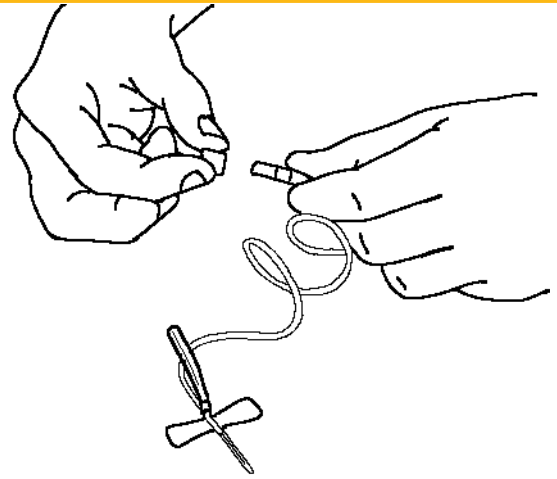
Pflaster und Trockentupfer (nicht in der Packung enthalten)



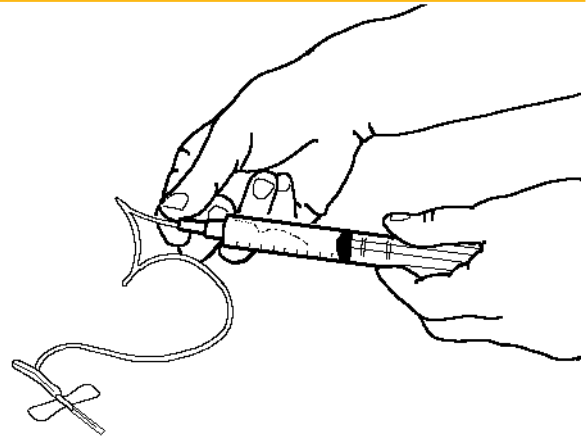
Uhr (nicht in der Packung enthalten)

1. Nehmen Sie die Kappe vom Ende des Venenpunktionsbestecks ab, das an der Spritze mit dem rekonstituierten (aufgelösten) Cinryze befestigt wird. Lassen Sie die Kappe auf der Butterfly-Nadel.

Hinweis: Vor der Verwendung sollten Sie den Schlauch glatt ziehen, um Knickstellen zu entfernen und einen gleichmäßigen Durchfluss des aufgelösten Cinryze zu gewährleisten.

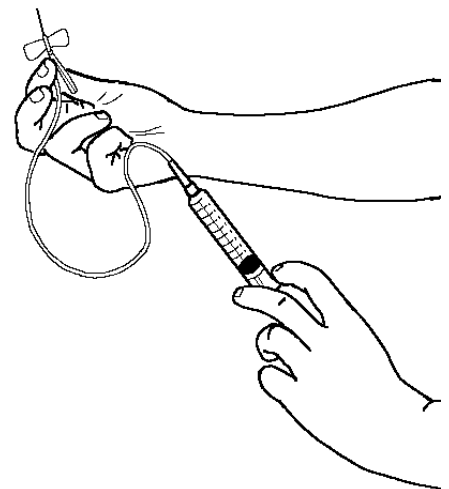


2. Befestigen Sie das Venenpunktionsbesteck an der Spritze mit dem aufgelösten Cinryze.

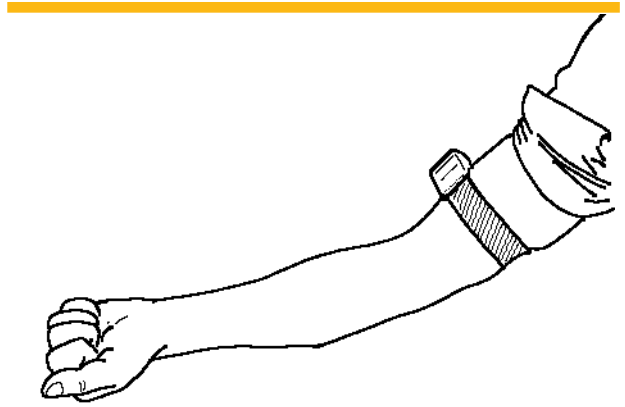


3. Füllen Sie den Schlauch mit dem aufgelösten Cinryze, indem Sie den Spritzenkolben vorsichtig hineindrücken, bis Sie an der Spitze der Nadel einen kleinen Tropfen sehen. Achten Sie dabei darauf, dass kein aufgelöstes Cinryze austritt.

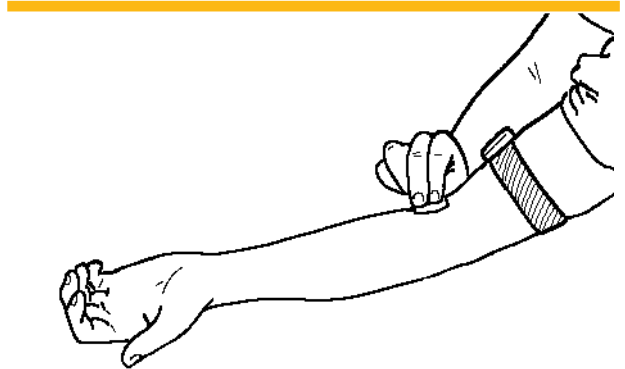
Dieser Vorgang dient dazu, die Luft im Schlauch durch aufgelöstes Cinryze zu ersetzen.



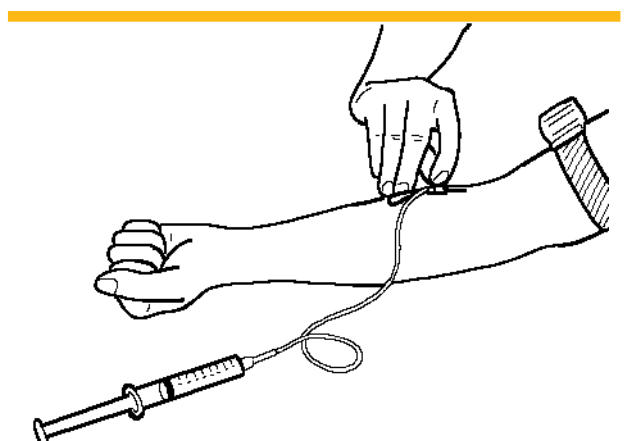
4. Legen Sie oberhalb der Einstichstelle einen Stauschlauch an.



5. Bereiten Sie die Einstichstelle vor, indem Sie die Haut sorgfältig mit einem Desinfektionstupfer abwischen. Verwenden Sie für jede Cinryze-Injektion eine neue, sterile Nadel. Sie dürfen Nadeln oder Spritzen nicht wiederverwenden.



6. Entfernen Sie die Kappe von der Butterfly-Nadel und stechen Sie die Nadel in einem möglichst flachen Winkel in eine Vene ein, so wie Ihr Arzt es Ihnen gezeigt hat.



7. Nehmen Sie den Stauschlauch ab und kontrollieren Sie, ob sich die Nadel in einer Vene befindet, indem Sie den Spritzenkolben vorsichtig etwas zurückziehen (nun muss etwas Blut durch die Nadel ins Röhrchen einfließen).

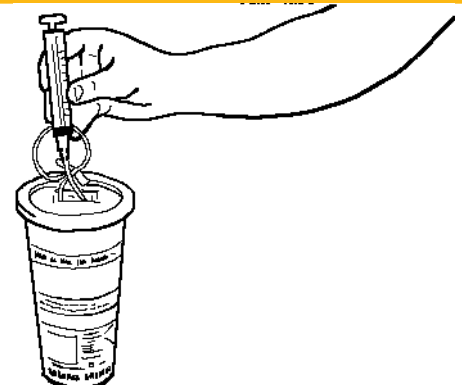
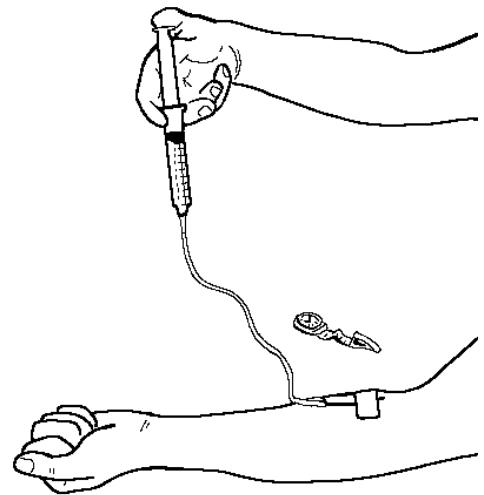
Um zu vermeiden, dass sich die Nadel während der Injektion verschiebt, kleben Sie die Butterfly-Nadel mit medizinischem Klebeband an Ihrer Haut fest.

Spritzen Sie das aufgelöste Cinryze langsam über 5 Minuten bei einer Dosis von 500 I.E. und über 10 Minuten bei einer Dosis von 1.000 I.E. (d.h. jeweils ungefähr 1 ml pro Minute). Halten Sie Ihren Arm während der Injektion gestreckt und still.

Am Ende der Injektion ist es normal, dass noch etwas Arzneimittel im Venenpunktionsbesteck verbleibt. Dies hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Wenn es Ihnen nicht gelingt, Zugang zu einer Vene zu erhalten, wenn Sie starke Blutungen, Schmerzen, Schwellungen oder einen schweren Bluterguss feststellen, oder wenn es Ihnen nicht gelingt, Cinryze korrekt in Ihre Vene zu spritzen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

8. Entfernen Sie das Venenpunktionsbesteck, einschließlich der Nadel nach der Cinryze-Injektion und drücken Sie einige Minuten lang mit einem trockenen Tupfer auf die Einstichstelle. Danach kleben Sie ein kleines Pflaster auf die Einstichstelle.
9. Entsorgen Sie die unverbrauchte Lösung, leere Durchstechflaschen, gebrauchte Nadeln und die Spritze in einem Abfallbehälter für spitze Gegenstände, sodass dieser Abfall korrekt entsorgt werden kann, ohne dass sich jemand daran verletzt. Wenn sich ein Betreuer an einer Nadel sticht, wird empfohlen, sofort eine Notaufnahme aufzusuchen und das Arzneimittel, das verabreicht wurde, mitzunehmen.



Wichtige Informationen

Ihr behandelnder Arzt für HAE wird Ihnen ein Tagebuch geben, das Sie zu jedem Termin mitbringen sollten. Im Tagebuch notieren Sie die Chargenbezeichnung und das Verfallsdatum jeder verwendeten Cinryze-Durchstechflasche (befindet sich auf dem Etikett), das Datum der Behandlung sowie den Grund der Behandlung (Prophylaxe vor einem Eingriff, Behandlung einer Attacke oder Routineprophylaxe).

- Wie alle Arzneimittel kann auch Cinryze Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dazu können auch allergieartige Reaktionen gehören. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen nach der Anwendung dieses Arzneimittels zu einer der folgenden Nebenwirkungen kommt: plötzliches Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn der gesamte Körper betroffen ist). Diese Nebenwirkungen sind zwar selten, können aber schwer sein. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.
- Wenn es Ihnen nicht gelingt, Zugang zu einer Vene zu erhalten, wenn Sie starke Blutungen, Schmerzen, Schwellungen oder einen schweren Bluterguss feststellen, oder wenn es Ihnen nicht gelingt, Cinryze korrekt in Ihre Vene zu injizieren, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.
- Ausführliche Informationen hierzu entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

