
Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van humane C1-esteraseremmer

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van humane C1-esteraseremmer te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Humane C1-esteraseremmer is geïndiceerd voor de behandeling en pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen, adolescenten en kinderen (2 jaar en ouder) met hereditair angio-oedeem (HAE). Humane C1-esteraseremmer is ook geïndiceerd voor routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen, adolescenten en kinderen (6 jaar en ouder) met ernstige en recidiverende aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE) die geen orale preventiebehandelingen verdragen of er onvoldoende door beschermd worden, of patiënten die ontoereikend worden behandeld met herhaalde acute behandeling.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Dit additioneel risico minimalisatie materiaal is bedoeld om de voorschrijvende arts te helpen om ervoor te zorgen dat patiënten of hun verzorgers beschikken over alle benodigde vaardigheden en kennis om humane C1-esteraseremmer veilig toe te dienen en om regelmatig te controleren of deze vaardigheden worden bijgehouden. De training hieromtrent moet betrekking hebben op:

- Opslag van het materiaal
- De juiste dosering
- Het belang van een steriele techniek
- Bereiding van de humane C1-esteraseremmer dosering (500 of reconstitueren en vullen van spuiten)
- Intraveneuze injectietechniek en snelheid van toediening
- Hoe te reageren op noodsituaties, als er geen intraveneuze toegang verkregen kan worden, bij overmatig bloeden, ondoeltreffende behandeling of bijwerkingen
- Het belang van verslaglegging over de behandelingen in het patiënten dagboek en het meebrengen van het dagboek naar elke afspraak met de behandelend arts

Al deze elementen komen aan bod in dit additioneel risico minimalisatie materiaal.

Doseren voor kinderen (2-11 jaar oud)

De aanbevolen dosis humane C1-esteraseremmer is:

	2 t/m 11 jaar, 10-25 kg:	2 t/m 11 jaar, >25 kg:
Behandeling van angio-oedeemaanvallen	500 IE humane C1-esteraseremmer (1 injectieflacon) bij het eerste teken van het begin van een acute aanval. Er kan een tweede dosis van 500 IE worden toegediend als de patiënt na 60 minuten niet adequaat heeft gereageerd.	1.000 IE humane C1-esteraseremmer (2 injectieflacons) bij het eerste teken van het begin van een acute aanval. Er kan een tweede dosis van 1.000 IE worden toegediend als de patiënt na 60 minuten niet adequaat heeft gereageerd.
Pre-procedurele preventie van angio-oedeemaanvallen	500 IE humane C1-esteraseremmer (1 injectieflacon) binnen 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure.	1.000 IE humane C1-esteraseremmer (2 injectieflacons) binnen 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure.

Humane C1-esteraseremmer is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen.

	6 t/m 11 jaar:
Routinepreventie van angio-oedeemaanvallen	500 IE humane C1-esteraseremmer (1 injectieflacon) om de 3 of 4 dagen is de aanbevolen aanvangsdosis voor routinepreventie van angio-oedeemaanvallen. Het doseringsinterval en de dosis moeten mogelijk worden aangepast in overeenstemming met de individuele respons. De voortdurende behoefte aan regelmatige profylaxe met humane C1-esteraseremmer dient regelmatig opnieuw te worden beoordeeld.

Doseren voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

	Doseren voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)
Behandeling van angio-oedeemaanvallen	1.000 IE humane C1-esteraseremmer (2 injectieflacons) bij het eerste teken van het begin van een angio-oedeemaanval. Er kan een tweede dosis van 1.000 IE worden toegediend wanneer de patiënt na 60 minuten niet adequaat heeft gereageerd. Voor patiënten die laryngeale aanvallen ondervinden of wanneer het instellen van de behandeling wordt vertraagd, kan de tweede dosis sneller worden gegeven dan na 60 minuten.
Pre-procedurele preventie van angio-oedeemaanvallen	1.000 IE humane C1-esteraseremmer (2 injectieflacons) binnen 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure.
Routinepreventie van angio-oedeemaanvallen	1.000 IE humane C1-esteraseremmer (2 injectieflacons) om de 3 of 4 dagen is de aanbevolen aanvangsdosis voor routinepreventie van angio-oedeemaanvallen.

Gebruiksaanwijzing

De volgende procedures worden gegeven als algemene richtlijnen voor de reconstitutie en toediening van humane C1-esteraseremmer.

- Humane C1-esteraseremmer-poederflacons en flacons met water voor injectie moeten worden bewaard bij een temperatuur beneden 25°C. Niet invriezen. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Men dient voorzichtig te zijn bij de reconstitutie, het toedienen van het product en het hanteren van de toedieningsset en naalden.
- Gebruik alleen het bij humane C1-esteraseremmer meegeleverde transferhulpmiddel.
- Al het ongebruikte geneesmiddel en afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bereiding en gebruik

Benodigheden



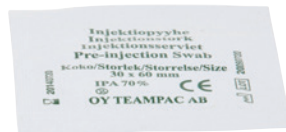
1 of 2 flacons humane C1-esteraseremmer (elk 500 IE)



1 of 2 flacons water voor injectie (oplosmiddel 5 ml per stuk)



1 of 2 transferhulpmiddelen



2 desinfectiegaasjes (niet meegeleverd in de verpakking)



mat

Humane C1-esteraseremmer is bestemd voor intraveneuze toediening na reconstitutie met water voor injecties.

De humane C1-esteraseremmer-injectieflacon is voor éénmalig gebruik.

Reconstitutie

Voor een dosis van 500 IE zijn nodig:

Een (1) flacon met poeder, 1 flacon met oplosmiddel, 1 filtertransferhulpmiddel, 1 wegwerpspuit van 10 ml, 1 set voor venapunctie en 1 beschermmat. Bewaar de resterende flacons en toedieningsbenodigdheden voor de volgende dosis.

Voor een dosis van 1000 IE zijn nodig:

Twee (2) flacons met poeder, 2 flacons met oplosmiddel, 2 filtertransferhulpmiddelen, 1 wegwerpspuit van 10 ml, 1 set voor venapunctie en 1 beschermmat.

Elke flacon poeder moet worden opgelost in 5 ml water voor injectie. Een flacon opgeloste humane C1-esteraseremmer komt overeen met een dosis van 500 IE.

Twee flacons opgeloste humane C1-esteraseremmer komen overeen met een dosis van 1000 IE.

1. Werk op de meegeleverde mat en was uw handen alvorens de volgende procedures uit te voeren.
2. Tijdens de reconstitutieprocedure dient een aseptische techniek te worden gebruikt.
3. Wacht voor gebruik tot de poederflacon en het oplosmiddel water voor injecties op kamertemperatuur zijn (15°C – 25°C).

4. Maak het etiket van de poederflacon los door de paarse strip, aangegeven met de pijl, naar beneden te trekken. Het afneembare etiket bevat het batchnummer en wordt gemarkeerd met een zwarte driehoek in de linkerbovenhoek. Uw patiënt moet het batchnummer in hun patiëntendagboek bewaren.



5. Verwijder de plastic doppen van de flacons met poeder en oplosmiddel.



6. Reinig de stoppen met een desinfectiegaasje en laat deze drogen voor gebruik.



7. Verwijder de bescherming van de bovenkant van de verpakking van het transferhulpmiddel. Neem het hulpmiddel niet uit de verpakking.



8. **Opmerking: Het transferhulpmiddel moet worden aangesloten op de flacon met oplosmiddel alvorens het wordt bevestigd op de flacon met poeder, zodat het vacuüm in de poederflacon niet verdwijnt.**

Plaats de flacon met oplosmiddel op een vlak oppervlak en steek de blauwe kant van het transferhulpmiddel in de flacon met oplosmiddel. Duw deze omlaag tot de punt door het midden van de rubberen stop van de flacon met oplosmiddel gaat en het hulpmiddel op zijn plaats klikt. Het transferhulpmiddel moet verticaal worden gehouden alvorens het door de sluiting van de stopper dringt.



9. Verwijder de plastic verpakking van het transferhulpmiddel en gooi deze weg. Pas op dat u het blootgestelde uiteinde van het transferhulpmiddel niet aanraakt.



10. Plaats de flacon met poeder op een vlak oppervlak. Keer het transferhulpmiddel en de flacon met oplosmiddel om (die volledig rechtop moet zijn) en steek het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel in de flacon met poeder. Duw deze omlaag tot de pen door de rubberen stop gaat en het transferhulpmiddel op zijn plaats klikt.



Als gevolg van het vacuüm in de flacon met poeder zal het water voor injectie automatisch in de flacon humane C1-esteraseremmer stromen. **Als dit niet gebeurt, mag u het product niet gebruiken.**

11. Draai de flacon met poeder voorzichtig rond tot al het poeder is opgelost. Schud de flacon met poeder niet. Controleer of al het poeder volledig is opgelost via het zichtbare gedeelte van de flacon.



12. Maak de flacon met oplosmiddel los door deze linksom te draaien. Verwijder het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel niet van de poederflacon.



Controleer de verkregen oplossing vóór gebruik om na te gaan of humane C1-esteraseremmer volledig is opgelost. Als humane C1-esteraseremmer is opgelost, is de oplossing in de injectieflacon met humane C1-esteraseremmer kleurloos tot lichtblauw en helder. Gebruik het product niet als de oplossing troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

EEN flacon met gereconstitueerde humane C1-esteraseremmer bevat 500 IE humane C1-esteraseremmer in 5 ml, hetgeen resulteert in een concentratie van 100 IE/ml.

Voor het klaarmaken van een dosis van 1000 IE gebruikt u het tweede transferhulpmiddel om de tweede flacon poeder te reconstitueren, door de stappen 4-12 te herhalen. Het transferhulpmiddel mag niet hergebruikt worden.

Voor het klaarmaken van een dosis van 500 IE gaat u verder naar 'Toedieningsproces'.

Toedieningsproces

Benodigheden



1 luer-lock wegwerpinjectiespuit van 10 ml



1 of 2 flacons opgeloste humane C1-esteraseremmer



1 venapunctieset (vlindernaald met slang)



Stuwband (niet meegeleverd in de verpakking)



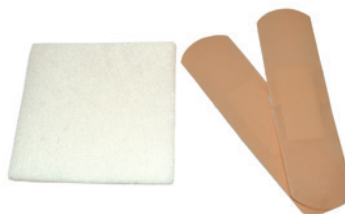
Desinfectiegaasjes (niet meegeleverd in de verpakking)



Naaldencontainer (niet meegeleverd in de verpakking)



Medisch tape (niet meegeleverd in de verpakking)



Pleisters en droge gaasjes (niet meegeleverd in de verpakking)



Horloge (niet meegeleverd in de verpakking)

1. Tijdens de toedieningsprocedure dient een aseptische techniek te worden gebruikt.
2. Na reconstitutie zijn de humane C1-esteraseremmer-oplossingen kleurloos tot iets lichtblauw en transparant. Het product niet gebruiken wanneer de oplossingen troebel of verkleurd zijn.

3. Gebruik een steriele luer-lock wegwerpinjectiespuit van 10 ml die in de toedieningsset is meegeleverd. Trek de zuiger naar achteren en laat ongeveer 5 ml lucht in de injectiespuit.



4. Bevestig de injectiespuit op de bovenkant van het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel door deze naar rechts te draaien.



5. Keer de flacon om en injecteer lucht in de oplossing en zuig dan voorzichtig de gereconstitueerde humane C1-esteraseremmer-oplossing in de injectiespuit.



6. Maak de injectiespuit los van de flacon door deze naar links te draaien en los te maken van het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel.

Voor het klaarmaken van een dosis van 1000 IE herhaalt u de stappen 3 tot 6 met een tweede flacon opgeloste humane C1-esteraseremmer, met behulp van dezelfde spuit.

Voor het klaarmaken van een dosis van 500 IE gaat u verder naar stap 7.

7. Verwijder eventuele luchtballen door voorzichtig met uw vingers tegen de spuit te tikken en de lucht langzaam uit de spuit te duwen.
8. Inspecteer de gereconstitueerde humane C1-esteraseremmer-oplossing voorafgaand aan de toediening op deeltjes; niet gebruiken wanneer deeltjes aanwezig zijn.
9. Bevestig de venapunctieset aan de injectiespuit met humane C1-esteraseremmer-oplossing en injecteer de oplossing intraveneus in de patiënt. Dien humane C1-esteraseremmer toe via intraveneuze injectie met een snelheid van 1 ml per minuut (1000 IE in 10 minuten of 500 IE in 5 minuten).

Opmerking: De gereconstitueerde humane C1-esteraseremmer-oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt.

10. Al het ongebruikte geneesmiddel en afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.



Belangrijke informatie

Er is beperkte informatie over het gebruik van dit geneesmiddel bij thuis- of zelftoediening.

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts om te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor de thuis- en/of zelftoediening van humane C1-esteraseremmer.

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts de niet-beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de behandeling thuis zullen toedienen, zoals de patiënt voor zelftoediening of een familielid/verzorger de juiste training te geven.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materialen opvragen bij
Takeda Nederland B.V.,
te bereiken via 023-5668700,
of via e-mail: nl.info@takeda.com.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://axian.link/cin-hcp-nld>
via het scannen van



Aanvullende informatie betreffende humane C1-esteraseremmer is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Informatie voor patiënten en verzorgers van de patiënt.

Let op bij gebruik van Cinryze (humane C1-esteraseremmer).
Humane C1-esteraseremmer is de werkzame stof in het medicijn.
Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de
werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Doseren voor kinderen (2-11 jaar)

De aanbevolen dosis humane C1-esteraseremmer is:

	2 t/m 11 jaar, 10-25 kg:	2 t/m 11 jaar, meer dan 25 kg:
Behandeling van zwellingaanvallen (angio-oedeem)	Een dosis van 500 IE (1 injectieflacon) humane C1-esteraseremmer moet geïnjecteerd worden bij het eerste teken van een zwellingaanval. Een tweede injectie van 500 IE moet worden gegeven als uw klachten na 60 minuten niet verbeteren.	Een dosis van 1.000 IE (2 injectieflacons) humane C1-esteraseremmer moet geïnjecteerd worden bij het eerste teken van een zwellingaanval. Een tweede injectie van 1.000 IE moet worden gegeven als uw klachten na 60 minuten niet verbeteren.
Voorkomen van zwellingaanvallen voor een operatie	Een dosis van 500 IE (1 injectieflacon) humane C1-esteraseremmer moet tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische ingreep geïnjecteerd worden.	Een dosis van 1.000 IE (2 injectieflacons) humane C1-esteraseremmer moet tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische ingreep geïnjecteerd worden.

Humane C1-esteraseremmer is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar voor de routinepreventie van zwellingaanvallen.

	6 t/m 11 jaar:
Routinepreventie van zwellingaanvallen	Een dosis van 500 IE (1 injectieflacon) humane C1-esteraseremmer moet elke 3 of 4 dagen geïnjecteerd worden voor routinepreventie van zwellingaanvallen. Het hangt af van uw reactie op humane C1-esteraseremmer of de arts de tijd tussen twee toedieningen aanpast.

Doseren voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

Behandeling van zwellingaanvallen

- Een dosis van 1.000 IE (2 injectieflacons) humane C1-esteraseremmer moet geïnjecteerd worden bij het eerste teken van een zwellingaanval.
- Een tweede injectie van 1.000 IE moet worden gegeven als uw klachten na 60 minuten niet verbeteren.
- Een tweede dosis van 1.000 IE kan eerder dan 60 minuten na de eerste dosis worden gegeven als u een ernstige aanval ervaart, vooral een zwelling van het strottenhoofd (larynx), of als het starten van de behandeling wordt vertraagd.

Routinepreventie van zwellingaanvallen

- Een dosis van 1.000 IE (2 injectieflacons) humane C1-esteraseremmer moet elke 3 of 4 dagen geïnjecteerd worden voor routinepreventie van zwellingaanvallen.
- Het hangt af van uw reactie op humane C1-esteraseremmer of de arts de tijd tussen twee toedieningen aanpast.

Voorkomen van zwellingaanvallen voor een operatie

- Een dosis van 1.000 IE (2 injectieflacons) humane C1-esteraseremmer moet tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische ingreep geïnjecteerd worden.

Bereiding van humane C1-esteraseremmer

Let op: Er is beperkte informatie over het gebruik van dit geneesmiddel bij thuis- of zelftoediening.

- Uw arts heeft besloten dat u of een familielid getraind moet worden in het zelf thuis toedienen van C1-esteraseremmer, dat wordt gebruikt voor de behandeling van aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE).
- **Dien het middel niet zelf toe, tenzij u hiervoor bent getraind door uw behandelend arts.**
- Humane C1-esteraseremmer-poederflacons en flacons met water voor injectie moeten altijd worden bewaard beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Wees voorzichtig bij het oplossen en toedienen van het product en het gebruiken van de toedieningsset en naalden. Gebruik het transferhulpmiddel dat is meegeleverd.
- Zodra u weet hoe u het middel moet toedienen, volgt u de instructies in deze handleiding.
- Zorg dat uw werkgebied goed is schoongemaakt voordat u begint met het bereiden van humane C1-esteraseremmer. Was uw handen en houd uw werkgebied tijdens het bereiden van de oplossing schoon.
- Gebruik humane C1-esteraseremmer niet na de houdbaarheidsdatum op de flacon.

Bereiding en gebruik

Humane C1-esteraseremmer is bedoeld voor toediening in de ader nadat het is opgelost in water voor injectie. Elke flacon humane C1-esteraseremmer mag maar 1 keer gebruikt worden.

Bereiding en gebruik



1 of 2 flacons humane C1-esteraseremmer (elk 500 IE)



1 of 2 flacons water voor injectie (oplosmiddel, 5 ml per stuk)



1 of 2 transferhulpmiddelen



Ontsmettingsdoekje (niet meegeleverd in de verpakking)



Mat



1 wegwerpspuit van 10 ml

Oplossen

Voor een dosis van 500 IE heeft u nodig:

1 flacon met poeder, 1 flacon met water voor injectie, 1 transferhulpmiddel, 1 wegwerpspuit van 10 ml en 1 beschermmat. Bewaar de overgebleven flacons en toedieningsbenodigdheden voor de volgende dosis.

Voor een dosis van 1000 IE heeft u nodig:

2 flacons met poeder, 2 flacons met water voor injectie, 2 transferhulpmiddelen, 1 wegwerpspuit van 10 ml en 1 beschermmat.

Elke flacon met poeder moet worden opgelost in 5 ml water voor injectie. Een flacon opgeloste humane C1-esteraseremmer komt overeen met een dosis van 500 IE. Twee flacons opgeloste humane C1-esteraseremmer komen overeen met een dosis van 1000 IE.

1. Werk op de meegeleverde mat en was uw handen voordat u de volgende stappen uitvoert.
2. Zorg ervoor dat u werkt in een schone omgeving als u het poeder oplost.
3. Haal de flacon met poeder en de flacon met water voor injectie uit de verpakking.
4. Zorg dat de flacon met poeder en de flacon met water voor injectie op kamertemperatuur (15°C – 25°C) zijn vóór de toediening.



Let op: Voor een dosis van 1000 IE moet u 2 flacons humane C1-esteraseremmer klaarmaken. Dit doet u door de stappen 5 tot en met 15 uit dit hoofdstuk 2 keer uit te voeren.

5. Maak het etiket van de flacon met poeder los door de paarse strip in de richting van de omgekeerde driehoek los te trekken. Op het etiket zit een sticker met het batchnummer. Plak deze in uw patiëntendagboek.



6. Verwijder het dopje van de flacon met poeder zodat het middelste deel van de rubberen stop te zien is. Plaats de flacon met poeder op een vlakke ondergrond. Probeer de rubberen stop niet aan te raken.



7. Verwijder het dopje van de flacon met water voor injecties zodat het middelste deel van de rubberen stop te zien is. Plaats de flacon met water voor injecties op een vlakke ondergrond. Probeer de rubberen stop niet aan te raken.



8. Maak de rubberen stop van de flacon met poeder met een ontsmettingsdoekje schoon en laat het drogen. Niet op de stop blazen. Raak de rubberen stop niet meer aan met uw handen en laat nergens anders tegenaan komen.



9. Maak de rubberen stop van de flacon met water voor injecties met hetzelfde ontsmettingsdoekje schoon en laat het drogen. Niet op de stop blazen. Raak de rubberen stop niet meer aan met uw handen en laat het nergens anders tegenaan komen.



10. **Let op: Sluit eerst de flacon met water voor injectie aan, vóór de flacon met poeder. Anders verdwijnt het vacuüm in de flacon met poeder.**

Verwijder de beschermlaag van de verpakking van het transferhulpmiddel. Haal het transferhulpmiddel nog niet uit de verpakking.



11. Plaats de flacon met water voor injecties op een vlakke ondergrond. Houd het transferhulpmiddel rechtop en plaats de blauwe kant van het transferhulpmiddel op de flacon. Druk dan omlaag tot de punt door het midden van de rubberen stop gaat en het transferhulpmiddel op zijn plaats klikt.



12. Verwijder de plastic verpakking en gooi deze weg.

Pas op: Raak de doorzichtige kant van het transferhulpmiddel niet aan.



13. Plaats de flacon met poeder op een vlakke ondergrond. Keer het transferhulpmiddel met de flacon met water voor injecties om en houd het rechtop. Plaats nu de doorzichtige kant van het transferhulpmiddel over de flacon met poeder. Druk omlaag tot de punt door de rubberen stop gaat en het transferhulpmiddel op zijn plaats klikt. Door het vacuüm in de flacon stroomt het water voor injecties automatisch in de flacon met poeder. **Als dit niet gebeurt, mag u het product niet gebruiken.**



14. Zodra al het water voor injectie in de flacon met poeder is gelopen, draait u de flacon met poeder voorzichtig rond (niet schudden) tot al het poeder is opgelost. Controleer via het doorzichtige deel van de flacon, waar het etiket is bevestigd, of de oplossing helemaal is opgelost.



15. Maak de flacon met water voor injecties los door naar links te draaien (tegen de klok in). **De doorzichtige kant van het transferhulpmiddel niet verwijderen van de flacon humane C1-esteraseremmer.** Controleer de oplossing vóór gebruik om na te gaan of het poeder volledig is opgelost. Als het poeder goed is opgelost, is de oplossing in de flacon met humane C1-esteraseremmer kleurloos tot lichtblauw en helder. Gebruik het product niet als de oplossing troebel of verkleurd is, of als er deeltjes in zitten.



Let op: 1 flacon met oplossing bevat 500 IE humane C1-esteraseremmer in 5 ml, dat overeenkomt met een concentratie van 100 IE/ml.

Voor een dosis van 1000 IE maakt u de tweede flacon humane C1-esteraseremmer klaar. Herhaal hiervoor de stappen 5 tot en met 15 met een nieuw transferhulpmiddel. Gebruik het transferhulpmiddel of het ontsmettingsdoekje niet opnieuw.

Als u een dosis van 500 IE klaarmakkt, gaat u verder met stap 16.

16. Zodra de juiste hoeveelheid (500 IE of 1000 IE) humane C1-esteraseremmer-poeder is opgelost, haalt u de 10 ml-wegwerpspuit uit de toedieningsset. Trek de zuiger terug tot de 5 ml-streep, zodat de injectiespuit 5 ml lucht bevat.



17. Bevestig de wegwerpspuit op het doorzichtige uiteinde van het transferhulpmiddel door de spuit naar rechts te draaien (met de klok mee).



18. Keer de flacon humane C1-esteraseremmer voorzichtig om en injecteer de lucht in de flacon door de zuiger zachtjes in te drukken.



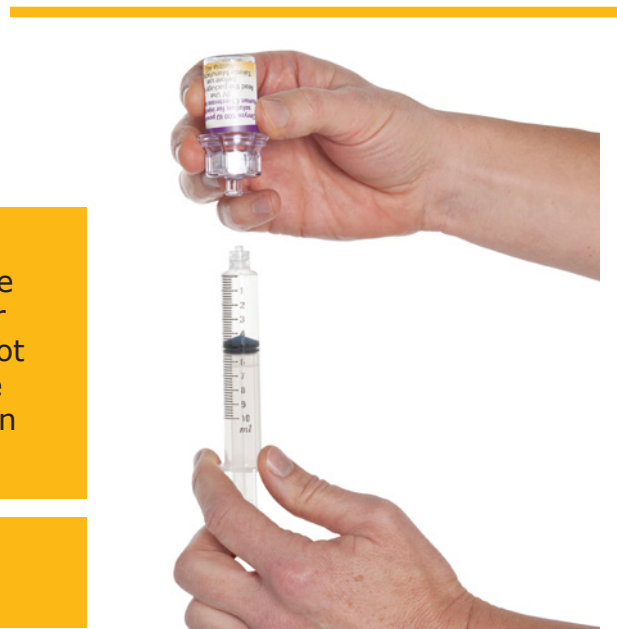
19. Trek daarna langzaam de humane C1-esteraseremmer-oplossing op in de wegwerpspuit door voorzichtig aan de zuiger te trekken.



20. Houd de flacon ondersteboven en maak de wegwerpspuit los van de flacon door deze naar links (tegen de klok in) te draaien en los te maken van het transferhulpmiddel.

Voor het klaarmaken van een dosis van 1000 IE, gebruikt u dezelfde spuit. Trek de zuiger terug tot de 10 ml-streep, zodat er 5 ml lucht in zit. Herhaal dan stappen 17 tot en met 20 met de tweede flacon humane C1-esteraseremmer. Zo krijgt u samen een volledige dosis van 1000 IE (10 ml).

Als u een dosis van 500 IE klaarmaakt, gaat u verder naar stap 21.



21. Houd de spuit rechtop met de opening omhoog. Verwijder eventuele luchtbellen door voorzichtig met uw vingers tegen de spuit te tikken en de lucht langzaam uit de spuit te duwen.

Controleer de humane C1-esteraseremmer-oplossing; niet gebruiken als er deeltjes in zitten.

22. Gooi de flacons samen met het bevestigde transferhulpmiddel weg. **Let op: De humane C1-esteraseremmer-oplossing moet meteen worden gebruikt.**



Toediening van humane C1-esteraseremmer (injectie in een ader)

Dien het middel alleen toe als u hiervoor bent getraind door uw behandelend arts.

Humane C1-esteraseremmer moet direct in een ader worden geïnjecteerd. Aangeraden wordt om zelftoediening alleen te doen als iemand aanwezig is die de procedure kent, voor het geval er iets misgaat.

Zorg dat het werkgebied grondig is schoongemaakt voordat u begint met het injecteren van humane C1-esteraseremmer.

Andere benodigde materialen

U heeft de volgende materialen nodig voordat u gaat injecteren:



Humane C1-esteraseremmer-oplossing in wegwerpspuit van 10 ml



1 venapunctieset (vlindernaald met slang)



Stuwband



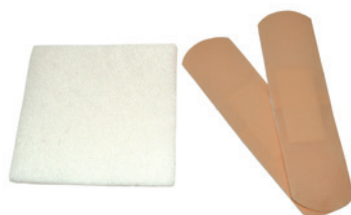
Ontsmettingsdoekjes (niet meegeleverd in de verpakking)



Naaldencontainer (niet meegeleverd in de verpakking)



Medisch tape (niet meegeleverd in de verpakking)



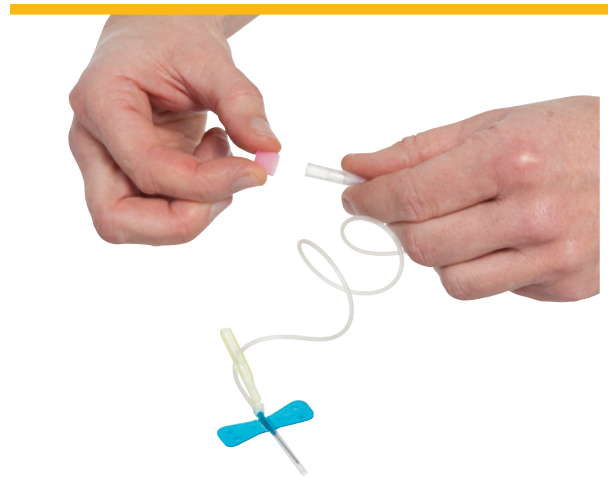
Pleisters en droge gaasjes (niet meegeleverd in de verpakking)



Horloge (niet meegeleverd in de verpakking)

1. Verwijder de dop van het uiteinde van de venapunctieset die wordt aangesloten op de wegwerpspuit met de humane C1-esteraseremmer-oplossing. Laat de dop op de vlindernaald zitten.

Opmerking: Trek de slang van tevoren recht zodat de knikken zijn verwijderd en de humane C1-esteraseremmer-oplossing goed kan doorstromen.



2. Maak de venapunctieset vast aan de wegwerpspuit met de humane C1-esteraseremmer-oplossing.



3. Vul de slang met humane C1-esteraseremmer-oplossing door de zuiger van de spuit voorzichtig in te drukken totdat een druppeltje vloeistof aan de rand van de naald verschijnt.

Let op dat u de humane C1-esteraseremmer-oplossing niet morst. Door deze stap wordt de lucht in de slang vervangen door humane C1-esteraseremmer-oplossing.



4. Breng een stuwband aan boven de plaats waar u gaat injecteren.



5. Bereid de injectieplaats voor door de huid goed schoon te maken met een ontsmettingsdoekje. Gebruik altijd een nieuwe steriele naald als u humane C1-esteraseremmer gaat injecteren. Gebruik naalden of spuitnooten nooit opnieuw.



6. Verwijder het dopje van de vlindernaald en steek de naald in een ader, zoals u dit geleerd heeft van uw behandelend arts. Doe dit onder een zo klein mogelijke hoek.



7. Verwijder de stuwband en controleer of de naald goed in een ader zit door de zuiger voorzichtig op te trekken. U moet zien dat bloed terugstroomt in het slangetje van de vlindernaald.

Plak de vleugeladapter van de vlindernaald vast op uw huid met medisch tape, zodat de naald niet verschuift tijdens de injectie.

Injecteer de humane C1-esteraseremmer-oplossing langzaam, met een snelheid van 1 ml per minuut (10 minuten bij 1000 IE of 5 minuten bij 500 IE). Houd uw arm recht en stil tijdens het injecteren.

Aan het einde van de injectie blijft er nog wat geneesmiddel in de venapunctieset achter. Dit is normaal en heeft geen invloed op de behandeling.

Als het u niet lukt om in een ader te prikken; als u een erge bloeding, pijn, zwelling of erge blauwe plekken krijgt; of als het u niet lukt om humane C1-esteraseremmer op de juiste manier in uw ader te injecteren, neem dan meteen contact op met uw behandelend arts.

8. Verwijder de venapunctieset na het toedienen van humane C1-esteraseremmer en bedek de injectieplaats met een droog gaasje. Verwijder de naald en druk het droge gaasje een aantal minuten op de injectieplaats. Plak er dan een pleister op.

9. Gooi alle ongebruikte oplossing, lege injectieflacons, gebruikte naalden en de wegwerpspuit in een naaldencontainer. Dan kan dit afval op de juiste manier weggegooid worden zonder dat iemand zich eraan verwondt. In het geval dat een verzorger zich prikt aan een naald, zorg dan meteen dat hij/zij naar de spoedeisende hulp gaat en dat hij/zij het toegediende geneesmiddel meeneemt.



Belangrijke informatie

Uw behandelend arts of verpleegkundige geeft u een dagboek waarin u uw humane C1-remmer injecties bijhoudt en dat u bij elke afspraak mee moet nemen.

In het dagboek schrijft u het batchnummer en de houdbaarheidsdatum van elke gebruikte injectieflacon met humane C1-esteraseremmer (te vinden op het etiket); de gebruikte dosis; de datum en het tijdstip van elke behandeling; en de reden voor de behandeling (voor een operatie, een acute aanval of routinepreventie) op.

U moet ook uw reactie op de behandeling opschrijven en bijzonderheden geven over mogelijke bijwerkingen die u heeft gehad.

Hieronder ziet u een voorbeeld van het dagboek.

Humane C1-esteraseremmer

Patiëntendagboek

Gebruik dit dagboek om bij elke injectie humane C1-esteraseremmer de datum, batchnummers en de reden voor toediening te noteren. Deel deze informatie met uw behandelend arts tijdens uw volgende bezoek.

Online handleiding voor zelftoediening van humane C1-esteraseremmer
Ter ondersteuning van de training in zelftoediening van humane C1-esteraseremmer is een online handleiding voor patiënten verkrijgbaar op: <https://axian.link/cin-pat-nld>

Deze handleiding bevat:

- Een visuele handleiding over hoe u humane C1-esteraseremmer gebruikt
- Documenten die u kunt downloaden zoals extra kopieën van dit patiëntendagboek

Het melden van bijwerkingen
Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingen centrum Lareb
Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Datum van de injectie	Tijd van de injectie	Flacon batchnummers	Houdbaarheidsdatum(s)	Reden voor injectie	Gebruikte dosis	Reactie op de behandeling	Mogelijke bijwerkingen
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			

C-ANPROM/NL/CIN/0001 versie 5, oktober 2025

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Bijwerkingen kunnen onder meer allergie-achtige reacties zijn. Neem meteen contact op met uw arts als u na gebruik van dit geneesmiddel een van de volgende symptomen heeft. Hoewel ze zelden optreden, kunnen de symptomen ernstig zijn: plotseling piepend ademen, ademhalingsproblemen, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (die zich met name op uw hele lichaam voordoen).
- Als u andere bijwerkingen ervaart, neem meteen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan.

Neem ook meteen contact op met uw behandelend arts als:

- het niet lukt om in een ader te prikken
- u een erge bloeding, pijn, zwelling of erge blauwe plekken krijgt
- het niet lukt om humane C1-esteraseremmer op de juiste manier in uw ader te injecteren

Lees de bijsluiter in de verpakking voor meer informatie.

Melden van bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://axian.link/cin-pat-nld> via het scannen van de QR code



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Humane C1-esteraseremmer

Patiëntendagboek

Gebruik dit dagboek om bij elke injectie humane C1-esteraseremmer de datum, batchnummers en de reden voor toediening te noteren. Deel deze informatie met uw behandelend arts tijdens uw volgende bezoek.

Online handleiding voor zelftoediening van humane C1-esteraseremmer

Ter ondersteuning van de training in zelftoediening van humane C1-esteraseremmer is een online handleiding voor patiënten verkrijgbaar op: <https://axian.link/cin-pat-nld>

Deze handleiding bevat:

- Een visuele handleiding over hoe u humane C1-esteraseremmer gebruikt
- Documenten die u kunt downloaden zoals extra kopieën van dit patiëntendagboek

Het melden van bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingen centrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Datum van de injectie	Tijd van de injectie	Flacon batchnummers	Houdbaarheidsdatum(s)	Reden voor injectie	Gebruikte dosis	Reactie op de behandeling	Mogelijke bijwerkingen
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure			