

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cinryze 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie humane C1-esteraseremmer

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cinryze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cinryze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cinryze bevat de humane proteïne die “C1-esteraseremmer” wordt genoemd als werkzame stof.

C1-esteraseremmer is een van nature voorkomende proteïne die normaal aanwezig is in het bloed. Als u een kleine hoeveelheid C1-esteraseremmer in uw bloed heeft of uw C1-esteraseremmer niet goed werkt, kan dit leiden tot zwellingsaanvallen (angio-oedeem genoemd). Symptomen kunnen maagpijn en zwelling omvatten van de:

- handen en voeten
- gezicht, oogleden, lippen en tong
- strottenhoofd (larynx), dit kan de ademhaling bemoeilijken
- genitaliën

Bij volwassenen en kinderen kan Cinryze de hoeveelheid C1-esteraseremmer in het bloed verhogen en deze zwellingsaanvallen voorkomen (voorafgaand aan medische of tandheelkundige ingrepen) of de zwellingsaanvallen stoppen nadat zij zijn begonnen.

Bij volwassenen, jongeren en kinderen (in de leeftijd van 6 jaar en ouder) kan Cinryze de hoeveelheid C1-esteraseremmer in het bloed verhogen en zwellingsaanvallen routinematig voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Het is belangrijk dat u uw arts informeert wanneer u denkt dat u ooit een allergische reactie op een van de bestanddelen van Cinryze heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voordat u behandeling met Cinryze begint is het belangrijk dat u uw arts vertelt of u problemen heeft of heeft gehad met bloedstolsels in uw bloed (trombotische incidenten). U zult zorgvuldig worden gemonitord wanneer dit het geval is.
- Als u begint te lijden aan uitslag, een strak gevoel op de borst, piepend ademhalen of een snelle hartslag nadat u Cinryze heeft gebruikt, dient u dat **onmiddellijk** aan uw arts te vertellen (zie rubriek 4).
- Wanneer geneesmiddelen zijn gemaakt van humaan bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Deze omvatten zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om zeker te stellen dat degenen met het risico van het dragen van infecties worden uitgesloten, en het testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virus/infecties. Fabrikanten van deze producten nemen ook stappen op in het verwerken van het bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of verwijderen. Ondanks deze maatregelen kan wanneer uit humaan bloed of plasma bereide geneesmiddelen worden toegediend, de mogelijkheid van het doorgeven van infectie niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing op alle onbekende of opkomende virussen of andere infectietypes.
- De genomen maatregelen worden gezien als effectief voor omhulde virussen zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B- en hepatitis C-virus en voor de niet-omhulde hepatitis A- en parvovirus B19-virussen.
- Uw arts kan adviseren dat u overweegt zich te laten vaccineren tegen hepatitis A en B als u regelmatig of herhaaldelijk humane C1-esteraseremmerproducten ontvangt die uit humaan plasma zijn gehaald.
- Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te kunnen verbeteren, moeten de naam en het lotnummer van het toegediende middel duidelijk worden vastgelegd door uw arts of verpleegkundige.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinryze nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u Cinryze gebruikt. Er is beperkte informatie over de veiligheid van het gebruik van Cinryze tijdens zwangerschap en borstvoeding. Uw arts zal de risico's en voordelen van het gebruik van dit geneesmiddel met u bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Cinryze bevat natrium

Dit middel bevat 11,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 0,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling wordt ingesteld en toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in de verzorging van patiënten met erfelijk angio-oedeem (HAE).

Een arts of verpleegkundige kan Cinryze voor u bereiden en injecteren. Als uw arts beslist dat u dit geneesmiddel bij uzelf kunt toedienen, zal uw arts of verpleegkundige u of een familielid aanleren hoe dit geneesmiddel moet worden bereid en geïnjecteerd. Uw arts zal het bereidings- en toedieningsproces regelmatig met u of een familielid of verzorger herbeoordelen.

De aanbevolen dosering van Cinryze voor volwassenen, jongeren, kinderen, ouderen of patiënten die lijden aan nier- of leverproblemen is als volgt:

Gebruik bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

Behandeling van zwellingaanvallen

- Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient te worden geïnjecteerd bij het eerste teken van een zwellingaanval.
- Er kan een tweede injectie van 1.000 IE worden gegeven wanneer uw symptomen niet verbeteren na 60 minuten.
- Als u een ernstige aanval ondervindt, met name een zwelling van het strottenhoofd (larynx), of wanneer het instellen van de behandeling wordt vertraagd, kan de tweede dosis van 1.000 IE eerder worden gegeven dan 60 minuten na de eerste dosis, afhankelijk van uw klinische reactie.
- Cinryze dient intraveneus (in een ader) te worden geïnjecteerd.

Routinepreventie van zwellingaanvallen

- Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient elke 3 of 4 dagen te worden geïnjecteerd voor routinepreventie van zwellingaanvallen.
- Afhankelijk van uw respons op Cinryze kan het doseringsinterval door uw arts worden aangepast.
- Cinryze dient intraveneus (in een ader) te worden geïnjecteerd.

Preventie van zwellingaanvallen voorafgaand aan een operatie

- Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure te worden geïnjecteerd.
- Cinryze dient intraveneus (in een ader) te worden geïnjecteerd.

Gebruik bij kinderen

| Behandeling van angio-oedeemaanvallen | Pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen | Routinepreventie van angio-oedeemaanvallen |
|---|---|--|
| <p><u>2 t/m 11 jaar, >25 kg:</u> Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient te worden geïnjecteerd bij het eerste teken van een zwellingaanval.</p> <p>Er kan een tweede injectie van 1.000 IE worden gegeven wanneer uw symptomen niet verbeteren na 60 minuten.</p> | <p><u>2 t/m 11 jaar, >25 kg:</u> Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure te worden geïnjecteerd.</p> | <p><u>6 t/m 11 jaar:</u> Een dosis van 500 IE (één injectieflacon) Cinryze dient elke 3 of 4 dagen te worden geïnjecteerd voor routinepreventie van zwellingaanvallen.</p> <p>Afhankelijk van uw respons op Cinryze kan het doseringsinterval door uw arts worden aangepast.</p> |
| <p><u>2 t/m 11 jaar, 10-25 kg:</u> Een dosis van 500 IE (één injectieflacon) Cinryze dient te worden geïnjecteerd bij het eerste teken van een zwellingaanval.</p> <p>Er kan een tweede injectie van 500 IE worden gegeven wanneer uw symptomen niet verbeteren na 60 minuten.</p> | <p><u>2 t/m 11 jaar, 10-25 kg:</u> Een dosis van 500 IE (één injectieflacon) Cinryze dient tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure te worden geïnjecteerd.</p> | |

Reconstitutie en wijze van toediening

Cinryze wordt gewoonlijk in een ader (intraveneus) geïnjecteerd door uw arts of verpleegkundige. U of uw verzorger kan Cinryze ook toedienen als injectie, maar alleen na een adequate training te hebben ontvangen. Als u dit geneesmiddel bij uzelf injecteert, gebruik het dan altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Als uw arts besluit dat u in aanmerking kunt komen voor een dergelijke thuisbehandeling, zal hij/zij u gedetailleerde instructies geven. U dient een dagboek bij te houden om elke thuis ontvangen behandeling te documenteren en bij elk bezoek aan de arts mee te brengen. Er zal regelmatig een beoordeling van de injectietechniek van u of uw verzorger worden uitgevoerd om voortdurende goede hantering zeker te stellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit kunnen onder meer allergie-achtige reacties zijn.

Neem **onmiddellijk** 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 ademhalen, ademhalingsproblemen, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (die zich met name op uw hele lichaam voordoen).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): hoofdpijn, misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden): overgevoeligheid, duizeligheid, braken, huiduitslag, jeuk of roodheid, uitslag of pijn op de injectieplek, koorts.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden): hoge bloedsuiker, bloedstolling, pijnlijke aderen, opvliegers, hoesten, maagpijn, diarree, huidschilferen, gewrichtszwelling en –pijn, spierpijn en borstklachten.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar komen naar verwachting overeen met die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en injectieflacons na “EXP”. Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie dient de Cinryze-oplossing onmiddellijk te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is humane C1-esteraseremmer geproduceerd uit het plasma van humane donoren. Elke injectieflacon met poeder bevat 500 IE humane C1-esteraseremmer. Na reconstitutie bevat één injectieflacon 500 IE humane C1-esteraseremmer per 5 ml, overeenkomend met een concentratie van 100 IE/ml. Twee injectieflacons gereconstitueerde Cinryze bevatten 1.000 IE humane C1-esteraseremmer per 10 ml, overeenkomend met een concentratie van 100 IE/ml.

Het totale proteïnegehalte van de gereconstitueerde oplossing is 15 ± 5 mg/ml.

Eén Internationale Eenheid (IE) is equivalent aan de hoeveelheid C1-esteraseremmer die aanwezig is in 1 ml normaal humaan plasma.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, sucrose, natriumcitraat, L-valine, L-alanine en L-threonine (zie rubriek 2).

Oplosmiddel: water voor injecties

Hoe ziet Cinryze eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Cinryze is een wit poeder in een injectieflacon.

Nadat het is opgelost in het water voor injecties is de oplossing transparant en kleurloos tot heel licht blauw.

Elk pakket bevat:

2 injectieflacons Cinryze 500 IE voor oplossing voor injectie

2 injectieflacons met water voor injecties (5 ml elk)

2 filtertransferhulpmiddelen

2 wegwerpspuiten van 10 ml

2 venapunctiesets

2 beschermmatten

Gebruik alleen een siliconenvrije spuit (meegeleverd in de verpakking) voor toediening van het product.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

Shire International Licensing B.V.
Mercuriusplein 11
2132 HA Hoofddorp
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0) 3333 000 181

medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Reconstitutie en toediening van Cinryze

Men dient voorzichtig te zijn bij de reconstitutie, toediening van het product en hantering van de toedieningsset en naalden.

Gebruik het bij Cinryze meegeleverde filtertransferhulpmiddel of een op de markt verkrijgbare naald met dubbele punt.

Gebruik alleen een siliconenvrije spuit (meegeleverd in de verpakking) voor toediening van het product.

Preparatie en hantering

Cinryze is bedoeld voor intraveneuze toediening (in een ader) na reconstitutie met water voor injecties.

De Cinryze-injectieflacon is voor eenmalig gebruik.

Reconstitutie

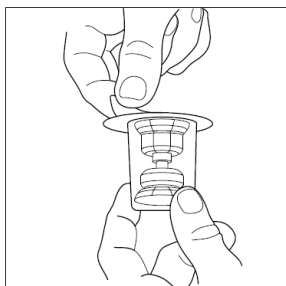
Voor een dosis van 500 IE zijn nodig: 1 flacon met poeder, 1 flacon met oplosmiddel, 1 filtertransferhulpmiddel, 1 wegwerpspuit van 10 ml, 1 venapunctieset en 1 beschermmat. Bewaar de resterende injectieflacon en toedieningsset voor de volgende dosis.

Voor een dosis van 1.000 IE zijn nodig: 2 flacons met poeder, 2 flacons met oplosmiddel, 2 filtertransferhulpmiddelen, 1 wegwerpspuit van 10 ml, 1 venapunctieset en 1 beschermmat.

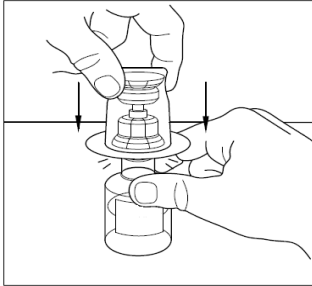
Elke injectieflacon met het product dient te worden gereconstitueerd met 5 ml water voor injecties. Eén injectieflacon met gereconstitueerde Cinryze komt overeen met een dosis van 500 IE. Reconstitueer daarom slechts één injectieflacon van Cinryze voor één dosis van 500 IE.

Twee injectieflacons met gereconstitueerde Cinryze komen overeen met een dosis van 1.000 IE. Daarom worden twee injectieflacons gecombineerd voor één dosis van 1.000 IE.

1. Werk op de meegeleverde mat en was uw handen alvorens de volgende procedures uit te voeren.
2. Tijdens de reconstitutieprocedure dient aseptische techniek te worden gebruikt.
3. Zorg ervoor dat de injectieflacon met het poeder en de injectieflacon met het oplosmiddel op kamertemperatuur zijn (15°C – 25°C).
4. Maak het etiket voor de injectieflacon met het poeder los met behulp van de paarse strip, aangegeven door de pijl.
5. Verwijder de kunststof doppen van de injectieflacons met het poeder en het oplosmiddel.
6. Reinig de stoppen met een desinfectiegaasje en laat ze drogen voorafgaand aan gebruik.
7. Verwijder de bescherming van de bovenkant van de verpakking van het transferhulpmiddel. Verwijder het hulpmiddel niet uit de verpakking.



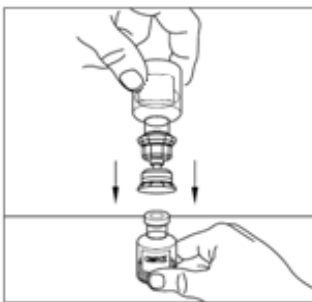
8. Opmerking: het transferhulpmiddel moet worden aangesloten op de injectieflacon met het oplosmiddel alvorens het wordt bevestigd op de injectieflacon met het poeder, zodat het vacuüm in de injectieflacon met het poeder niet verdwijnt. Plaats de injectieflacon met het oplosmiddel op een vlak oppervlak en steek de blauwe kant van het transferhulpmiddel in de injectieflacon met het oplosmiddel, duw hem omlaag tot de punt door het midden van de stop van de injectieflacon met het oplosmiddel gaat en het hulpmiddel op zijn plaats klikt. Het transferhulpmiddel moet verticaal zijn alvorens het door de sluiting van de stop dringt.



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



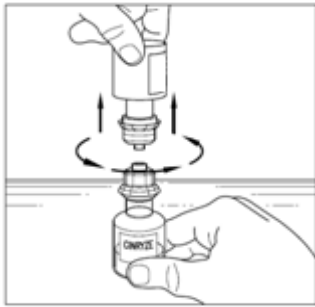
10. Plaats de injectieflacon met het poeder op een vlak oppervlak. Keer het transferhulpmiddel en de injectieflacon met het oplosmiddel met water voor injecties om en steek het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel in de injectieflacon met het poeder, duw hem omlaag tot de pen door de rubberen stop gaat en het transferhulpmiddel op zijn plaats klikt. Het transferhulpmiddel moet verticaal zijn alvorens het door de sluiting van de stop van de injectieflacon met het poeder dringt. Het vacuüm in de injectieflacon met het poeder zal het oplosmiddel naar binnen trekken. Wanneer er geen vacuüm in de injectieflacon zit, het product niet gebruiken.



11. Draai de injectieflacon met het poeder voorzichtig rond tot alle poeder is opgelost. De injectieflacon met het poeder niet schudden. Controleer of al het poeder volledig is opgelost.



12. Maak de injectieflacon met het oplosmiddel los door hem naar links te draaien. Het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel niet verwijderen van de injectieflacon met het poeder.

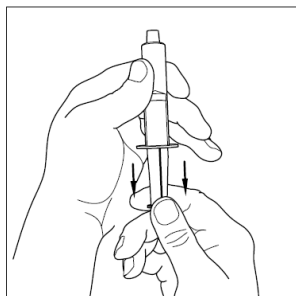


Eén injectieflacon met gereconstitueerde Cinryze bevat 500 IE humane C1-esteraseremmer in 5 ml, hetgeen resulteert in een concentratie van 100 IE/ml. Ga verder met de toedieningsprocedure als patiënten een dosis van 500 IE krijgen.

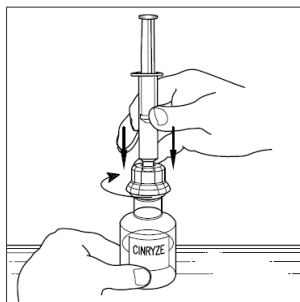
Er moeten twee injectieflacons met Cinryze-poeder worden gereconstitueerd om één dosis te maken (1.000 IE/10 ml). Herhaal daarom bovenstaande instructies 1 tot 12 met behulp van een extra pakket dat een transferhulpmiddel bevat voor het reconstitueren van de tweede van twee injectieflacons met het poeder. Het transferhulpmiddel niet opnieuw gebruiken. Ga, zodra de twee injectieflacons zijn gereconstitueerd, door met de toedieningsprocedure voor een dosis van 1.000 IE.

Toedieningsprocedure voor een dosis van 500 IE

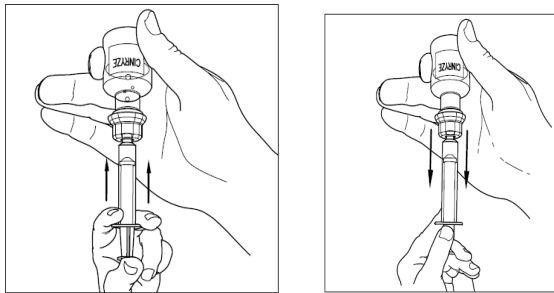
1. Tijdens de toedieningsprocedure dient aseptische techniek te worden gebruikt.
2. Na reconstitutie zijn de Cinryze-oplossingen kleurloos tot iets lichtblauw en transparant. Het product niet gebruiken wanneer de oplossingen troebel of verkleurd zijn.
3. Gebruik een steriele wegwerpspuit van 10 ml, trek de plunjer naar achteren en laat ongeveer 5 ml lucht in de spuit.



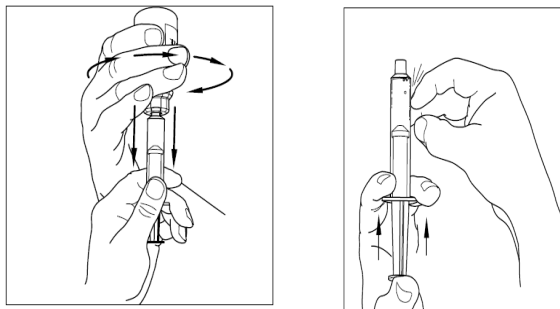
4. Bevestig de spuit op de bovenkant van het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel door hem naar rechts te draaien.



- Keer de injectieflacon voorzichtig om en injecteer lucht in de oplossing en zuig dan voorzichtig de gereconstitueerde Cinryze-oplossing in de spuit.



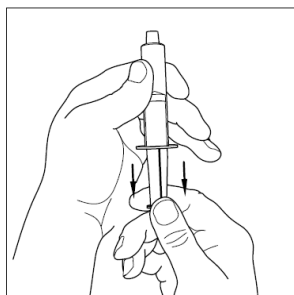
- Maak de spuit los van de injectieflacon door hem naar links te draaien en los te maken van het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel.



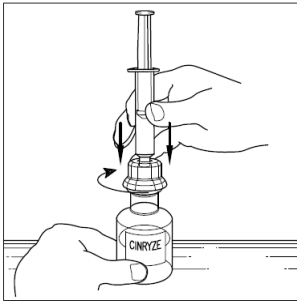
- Inspecteer de gereconstitueerde Cinryze-oplossing voorafgaand aan toediening op partikels; niet gebruiken wanneer partikels worden opgemerkt.
- Bevestig de venapunctieset aan de spuit met Cinryze-oplossing en injecteer intraveneus (in een ader) in de patiënt. Dien 500 IE (gereconstitueerd in 5 ml water voor injecties) Cinryze toe door middel van intraveneuze injectie met een snelheid van 1 ml per minuut gedurende 5 minuten.

Toedieningsprocedure voor een dosis van 1.000 IE

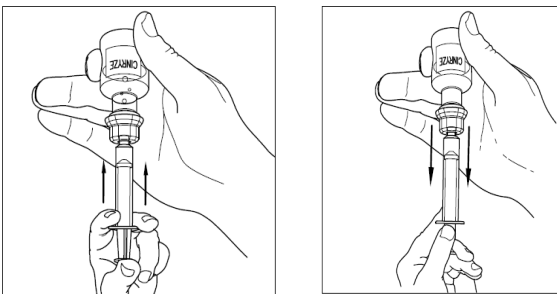
- Tijdens de toedieningsprocedure dient aseptische techniek te worden gebruikt.
- Na reconstitutie zijn de Cinryze-oplossingen kleurloos tot iets lichtblauw en transparant. Het product niet gebruiken wanneer de oplossingen troebel of verkleurd zijn.
- Gebruik een steriele, wegwerpspuit van 10 ml, trek de plunjer naar achteren en laar ongeveer 5 ml lucht in de spuit.



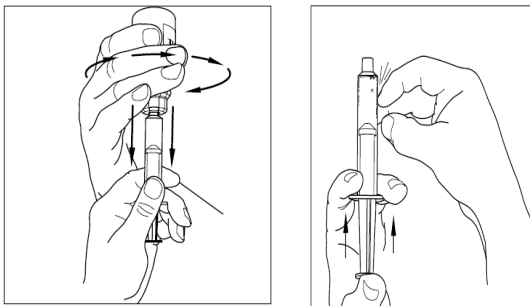
4. Bevestig de spuit op de bovenkant van het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel door hem naar rechts te draaien.



5. Keer de injectieflacon voorzichtig om en injecteer lucht in de oplossing en zuig dan voorzichtig de gereconstitueerde Cinryze-oplossing in de spuit.



6. Maak de spuit los van de injectieflacon door hem naar links te draaien en los te maken van het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel.



7. Herhaal stap 3 tot 6 met dezelfde spuit met een tweede injectieflacon gereconstitueerde Cinryze om één volledige dosis van 10 ml te maken.
8. Inspecteer de gereconstitueerde Cinryze-oplossing voorafgaand aan toediening op partikels; niet gebruiken wanneer partikels worden opgemerkt.
9. Bevestig de venapunctieset aan de spuit met Cinryze-oplossing en injecteer intraveneus (in een ader) in de patiënt. Dien 1.000 IE (gereconstitueerd in 10 ml water voor injecties) Cinryze toe door middel van intraveneuze injectie (in een ader) met een snelheid van 1 ml per minuut gedurende 10 minuten.

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