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

C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Cinryze und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Cinryze beachten?**
3. **Wie ist Cinryze anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Cinryze aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Cinryze und wofür wird es angewendet?

Cinryze enthält als aktiven Wirkstoff das Protein „C1-Esterase-Inhibitor“ vom Menschen.
Bei C1-Esterase-Inhibitor handelt es sich um ein natürliches Protein, das normalerweise im Blut vorhanden ist. Wenn die Menge an C1-Esterase-Inhibitor in Ihrem Blut erniedrigt ist oder wenn Ihr C1-Esterase-Inhibitor nur eingeschränkt funktionsfähig ist, kann es bei Ihnen zu Schwellungsattacken (als Angioödem bezeichnet) kommen. Zu den Symptomen können Bauchschmerzen sowie Schwellungen
- der Hände und Füße
- des Gesichts, der Augenlider, der Lippen oder der Zunge
- des Kehlkopfs (Larynx), wodurch das Atmen erschwert werden kann
- der Genitalien gehören

Bei Erwachsenen und Kindern kann Cinryze die Menge an C1-Esterase-Inhibitor im Blut anheben und entweder Schwellungsattacken (vor einer medizinischen oder zahnmedizinischen Operation) verhindern oder Schwellungsattacken unterbrechen, wenn sie bereits begonnen haben.
Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (6 Jahre und älter) kann Cinryze die Menge an C1-Esterase-Inhibitor im Blut anheben und Schwellungsattacken im Rahmen der Routinebehandlung verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cinryze beachten?

Cinryze darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sie müssen Ihren Arzt unbedingt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie bereits einmal auf einen der Bestandteile von Cinryze allergisch reagiert haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Bevor Sie mit der Behandlung mit Cinryze beginnen, müssen Sie Ihren Arzt unbedingt informieren, wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung (thrombotische Ereig-

nisse) haben oder hatten. In diesem Fall werden Sie sorgfältig überwacht.
– Wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Cinryze Hautausschläge, ein Engegefühl im Brustkorb, pfeifende Atemgeräusche oder Herzrasen auftreten, müssen Sie dies Ihrem Arzt **sofort** mitteilen. Siehe Abschnitt 4.
– Wenn Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um die Übertragung von Infektionen auf die Patienten zu verhindern. Dazu gehört eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender. So soll gewährleistet werden, dass Personen, bei denen das Risiko besteht, dass sie Infektionen in sich tragen, von der Spende ausgeschlossen werden. Außerdem werden alle Einzelspenden sowie das von vielen Spendern gesammelte Plasma (Plasmapools) auf Hinweise auf Viren/Infektionen untersucht. Ferner ergreifen die Hersteller dieser Produkte bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma Maßnahmen, mit denen sich Viren entfernen oder unschädlich machen lassen. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von infektiösen Erregern bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Erreger zu.
– Die ergriffenen Maßnahmen werden für umhüllte Viren wie das humane Immundefizienzvirus (HIV) und die für die Hepatitis B und Hepatitis C verantwortlichen Viren sowie für die nicht umhüllten Viren Hepatitis-A-Virus und Parvovirus B19 als wirksam angesehen.
– Ihr Arzt empfiehlt Ihnen unter Umständen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Erwägung zu ziehen, wenn Sie regelmäßig oder wiederholt C1-Esterase-Inhibitor-Präparate erhalten, die aus menschlichem Plasma gewonnen wurden.
– Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels von Ihrer Pflegefachkraft oder Ihrem Arzt eindeutig dokumentiert werden.

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

Anwendung von Cinryze zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Cinryze Ihren Arzt um Rat. Zur Sicherheit einer Anwendung von Cinryze während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen begrenzte Daten vor. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen die Risiken und den Nutzen einer Anwendung dieses Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cinryze hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cinryze enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 11,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cinryze anzuwenden?

Ihre Therapie wird unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) erfahrenen Arztes begonnen und fortgeführt.
Ein Arzt oder eine Pflegefachkraft kann die Vorbereitung und das Spritzen von Cinryze für Sie übernehmen. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie sich die Injektion selbst spritzen können, wird Ihr Arzt oder eine Pflegefachkraft Sie oder ein Familienmitglied in der Vorbereitung der Spritze und in der Injektion von Cinryze unterweisen. Ihr Arzt wird die Vorbereitungs- und Anwendungsmethode regelmäßig mit Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie oder einer Betreuungsperson überprüfen.
Die empfohlene Dosis von Cinryze für Erwachsene, Jugendliche, Kinder, ältere Menschen und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen ist wie folgt:

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter)

Behandlung von Schwellungsattacken
– Beim ersten Anzeichen einer Schwellungsattacke sollte eine Dosis von 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze gespritzt werden.
– Eine zweite Spritze mit 1.000 I.E. kann gegeben werden, wenn sich Ihre Symptome nach 60 Minuten nicht bessern.
– 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.
– Cinryze ist intravenös (d. h. in eine Vene) zu spritzen.

Routinemäßige Vorbeugung von Schwellungsattacken
- Zur Routineprophylaxe gegen Schwellungsattacken sollte alle 3 oder 4 Tage eine Dosis von 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze gespritzt werden.
- Das Dosierungsintervall kann von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Cinryze angepasst werden.
- Cinryze ist intravenös (d. h. in eine Vene) zu spritzen.

Vorbeugung von Schwellungsattacken vor einer Operation
- Bis zu 24 Stunden vor einem medizinischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff sollte eine Dosis von 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze gespritzt werden.
- Cinryze ist intravenös (d. h. in eine Vene) zu spritzen.

Anwendung bei Kindern

Behandlung von Angioödem-Attacken
2 bis 11 Jahre, > 25 kg:
Beim ersten Anzeichen einer Schwellungsattacke sollte eine Dosis von 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze injiziert werden.
Falls Ihre Symptome sich nach 60 Minuten nicht verbessert haben, kann eine zweite Injektion von 1.000 I.E. gegeben werden.
2 bis 11 Jahre, 10-25 kg:
Beim ersten Anzeichen einer Schwellungsattacke sollte eine Dosis von 500 I.E. (eine Durchstechflasche) Cinryze injiziert werden.
Falls Ihre Symptome sich nach 60 Minuten nicht verbessert haben, kann eine zweite Injektion von 500 I.E. gegeben werden.

Vor einem medizinisch indizierten Eingriff durchgeführte Vorbeugung von Angioödem-Attacken
2 bis 11 Jahre, > 25 kg:
Innerhalb von 24 Stunden vor einem medizinischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff sollte eine Dosis von 1.000 I.E. (zwei Durchstechflaschen) Cinryze injiziert werden.
2 bis 11 Jahre, 10-25 kg:
Innerhalb von 24 Stunden vor einem medizinischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff sollte eine Dosis von 500 I.E. (eine Durchstechflasche) Cinryze injiziert werden.

Routinemäßige Vorbeugung gegen Angioödem-Attacken
6 bis 11 Jahre:
Zur routinemäßigen Vorbeugung gegen Angioödem-Attacken sollte eine Dosis von 500 I.E. (eine Durchstechflasche) Cinryze alle 3 oder 4 Tage injiziert werden.
Je nach Ihrem Ansprechen auf Cinryze kann das Dosierungsintervall gegebenenfalls von Ihrem Arzt angepasst werden.

Rekonstitution und Hinweise zur Anwendung
Cinryze wird in der Regel von Ihrem Arzt oder einer Pflegefachkraft in eine Vene (intravenös) gespritzt. Sie bzw. Ihre Pflegeperson können Cinryze unter Umständen auch selbst spritzen, jedoch nur nach entsprechender Unterweisung. Falls Sie sich Cinryze selbst spritzen, wenden Sie das Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Ihr Arzt Sie für eine solche häusliche Behandlung für geeignet hält, wird er Sie ausführlich unterweisen. Sie müssen dann ein Tagebuch führen, in dem jede zuhause erhaltene Behandlung zu dokumentieren ist und das Sie zu jedem Arzttermin mitbringen müssen. Ihre Spritztechnik bzw. die Ihrer Pflegeperson wird regelmäßig überprüft, um eine fortlaufend richtige Durchführung sicherzustellen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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. Diese Nebenwirkungen sind zwar selten, können aber schwer sein.
Plötzliches Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, Atembeschwerden, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn der gesamte Körper betroffen ist).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeit, Schwindel, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz oder Rötung, Hautausschlag oder Schmerzen an der Einstichstelle, Fieber.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): erhöhter Blutzucker, Blutgerinnsel, Venenschmerzen, Hitzewallung, Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Hautabschuppung, Gelenkschwellung und -schmerzen, Muskelschmerzen und Beschwerden im Brustkorb.
Bei Kindern und Jugendlichen wird mit ähnlichen Nebenwirkungen gerechnet wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cinryze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf den Durchstechflaschen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die rekonstituierte Cinryze-Lösung sollte sofort verwendet werden.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cinryze enthält
Der Wirkstoff ist aus dem Plasma menschlicher Spender gewonnener C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen. Jede Pulver-Durchstechflasche enthält 500 I.E. C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen. Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche 500 I.E. C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen pro 5 ml, was einer Konzentration von 100 I.E./ml entspricht. Zwei Durchstechflaschen rekonstituiertes Cinryze enthalten 1.000 I.E. C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen pro 10 ml, was einer Konzentration von 100 I.E./ml entspricht.
Der Gesamtproteingehalt der rekonstituierten Lösung beträgt 15 ± 5 mg/ml.
Eine Internationale Einheit (I.E.) entspricht der Menge C1-Esterase-Inhibitor, die in 1 ml normalem menschlichem Plasma vorhanden ist.
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Sucrose, Natriumcitrat, L-Valin, L-Alanin, L-Threonin (siehe Abschnitt 2).
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Cinryze aussieht und Inhalt der Packung
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Cinryze ist ein weißes Pulver in einer Durchstechflasche. Nach dem Auflösen im Wasser für Injektionszwecke ist die Lösung klar und farblos bis schwach blau gefärbt.
Jede Packung enthält:
2 Durchstechflaschen mit Cinryze 500 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
2 Durchstechflaschen mit Wasser für Injektionszwecke (jeweils 5 ml)
2 Filter-Transfersets
2 10-ml-Einwegspritzen
2 Venenpunktionsbestecke
2 Schutzmatten
Zur Verabreichung des Arzneimittels darf ausschließlich eine silikonfreie Spritze verwendet werden (in der Packung enthalten).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
1221 Wien
Österreich

Hersteller
Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
1221 Wien
Österreich
Shire International Licensing B.V.
Mercuriusplein 11
2132 HA Hoofddorp
Niederlande
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

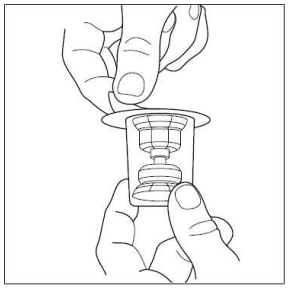
Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

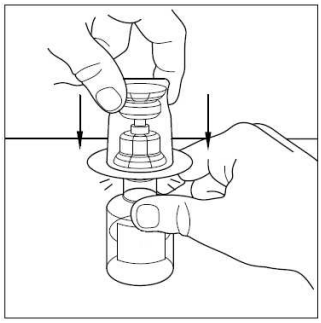
Rekonstitution und Verabreichung von Cinryze
Die Rekonstitution, Verabreichung des Arzneimittels und Handhabung des Verabreichungssets und der Nadeln müssen mit Vorsicht erfolgen.
Verwenden Sie entweder das mit Cinryze mitgelieferte Filter-Transferset oder eine kommerziell erhältliche doppelendige Nadel.
Zur Verabreichung des Arzneimittels darf ausschließlich eine silikonfreie Spritze verwendet werden (in der Packung enthalten).

Herstellung und Handhabung
Cinryze ist nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke zur intravenösen (d. h. in eine Vene injizierten) Anwendung vorgesehen.
Die Cinryze-Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Rekonstitution
Für eine Dosis von 500 I.E. werden benötigt: 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel, 1 Filter-Transferset, 1 Einwegspritze (10 ml), 1 Venenpunktionsbesteck und 1 Schutzmatte. Die verbleibende Durchstechflasche und das Verabreichungsmaterial für die nächste Dosis aufbewahren.
Für eine Dosis von 1.000 I.E. werden benötigt: 2 Durchstechflaschen mit Pulver, 2 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel, 2 Filter-Transfersets, 1 Einwegspritze (10 ml), 1 Venenpunktionsbesteck und 1 Schutzmatte.
Jede Arzneimittel-Durchstechflasche ist mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke zu rekonstituieren.
Eine Durchstechflasche mit rekonstituiertem Cinryze entspricht einer Dosis von 500 I.E. Deshalb darf für eine Dosis von 500 I.E. nur eine Durchstechflasche rekonstituiert werden.
Zwei Durchstechflaschen rekonstituiertes Cinryze entsprechen einer Dosis von 1.000 I.E. Deshalb werden für eine Dosis von 1.000 I.E. zwei Durchstechflaschen benötigt.
1. Arbeiten Sie auf der mitgelieferten Matte 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 ºC – 25 ºC) erreicht haben.
4. Lösen Sie das Etikett von der Durchstechflasche, indem Sie den perforierten Streifen in die vom umgekehrten Dreieck angegebene Richtung nach unten abreißen.
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. Entfernen Sie die obere Schutzabdeckung von der Verpackung des Transfersets. Nehmen Sie das Transferset nicht aus der Packung.



8. 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 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 durchstochen hat und das Transferset einrastet. Das Transferset muss vor dem Durchstechen des Stopfenverschlusses senkrecht aufgesetzt werden.



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

10. Stellen Sie die Pulver-Durchstechflasche auf eine ebene Arbeitsfläche. Drehen Sie das Transferset und die Wasser für Injektionszwecke enthaltende Lösungsmittel-Durchstechflasche über Kopf und führen Sie das 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 Transferset einrastet. Das 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 in der Pulver-Durchstechflasche kein Unterdruck vorhanden ist, dürfen Sie das Arzneimittel nicht verwenden.

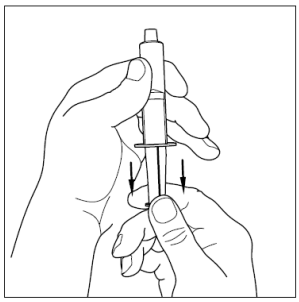
11. Schwenken Sie die Pulver-Durchstechflasche zusammen mit dem Transferset vorsichtig, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat. Die Pulver-Durchstechflasche nicht schütteln. Kontrollieren Sie, ob sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

12. Drehen Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche im Gegenuhrzeigersinn ab. Entfernen Sie dabei nicht das transparente Ende des Transfersets von der Pulver-Durchstechflasche.

Eine Durchstechflasche rekonstituiertes Cinryze enthält 500 I.E. C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen in 5 ml, entsprechend einer Konzentration von 100 I.E./ml. Bei Patienten, die eine Dosis von 500 I.E. erhalten sollen, erfolgt jetzt die Verabreichung.
Zur Herstellung einer Dosis (1.000 I.E./10 ml) müssen zwei Durchstechflaschen mit Cinryze-Pulver rekonstituiert werden. Wiederholen Sie daher die obigen Schritte 1 bis 12 mit einer weiteren Packung, die ein Transferset enthält, um die zweite von zwei Pulver-Durchstechflaschen zu rekonstituieren. Sie dürfen das Transferset nicht erneut verwenden. Nach der Rekonstitution der beiden Durchstechflaschen erfolgt jetzt die Verabreichung einer Dosis von 1.000 I.E.
Verabreichung bei einer Dosis von 500 I.E.
1. Bei der Verabreichung ist unter aseptischen Bedingungen zu arbeiten.

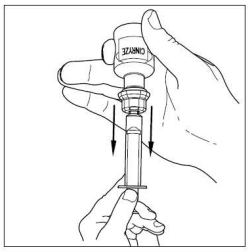
2. Nach der Rekonstitution sind die Cinryze-Lösungen farblos bis schwach blau gefärbt und klar. Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösungen trübe oder verfärbt sind.

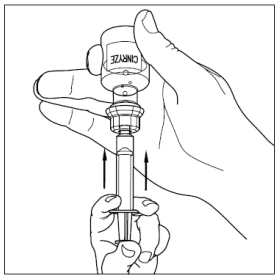
3. Nehmen Sie eine sterile 10-ml-Einwegspritze und ziehen Sie den Spritzenkolben so weit zurück, dass etwa 5 ml Luft in die Spritze aufgezogen werden.



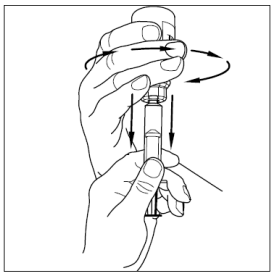
4. Setzen Sie die Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn oben auf das transparente Ende des Transfersets auf.

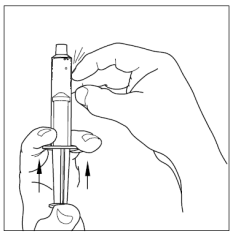
5. Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig über Kopf und injizieren Sie Luft in die Lösung und ziehen Sie anschließend die rekonstituierte Cinryze-Lösung langsam in die Spritze auf.





6. Drehen Sie die Spritze von der Durchstechflasche im Gegenuhrzeigersinn ab, so dass sie vom transparenten Ende des Transfersets abgekoppelt wird.





7. Prüfen Sie die rekonstituierte Cinryze-Lösung vor der Anwendung auf Schwebstoffe; wenn Schwebstoffe festgestellt werden, darf die Lösung nicht verwendet werden.

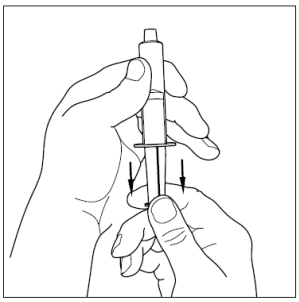
8. Setzen Sie ein Venenpunktionsbesteck auf die Spritze mit der Cinryze-Lösung auf und injizieren Sie dem Patienten die Lösung intravenös (d. h. in eine Vene). Verabreichen Sie 500 I.E. Cinryze (rekonstituiert in 5 ml Wasser für Injektionszwecke) durch intravenöse (d. h. in eine Vene gegebene) Injektion mit einer Geschwindigkeit von 1 ml pro Minute über 5 Minuten.

Verabreichung bei einer Dosis von 1.000 I.E.

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.

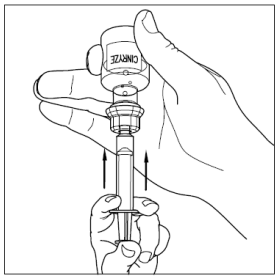
3. Nehmen Sie eine sterile 10-ml-Einwegspritze und ziehen Sie den Spritzenkolben so weit zurück, dass etwa 5 ml Luft in die Spritze aufgezogen werden.

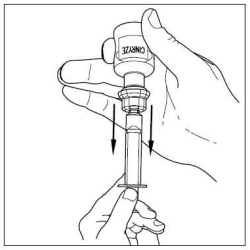


4. Setzen Sie die Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn oben auf das transparente Ende des Transfersets auf.

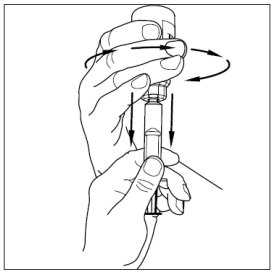
5. Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig über Kopf und injizieren Sie Luft in die Lösung und ziehen Sie

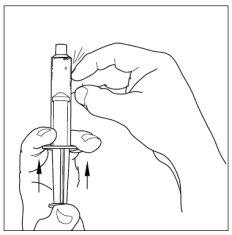
anschließend die rekonstituierte Cinryze-Lösung langsam in die Spritze auf.





6. Drehen Sie die Spritze von der Durchstechflasche im Gegenuhrzeigersinn ab, so dass sie vom transparenten Ende des Transfersets abgekoppelt wird.





7. Zur Bereitstellung einer vollständigen 10-ml-Dosis wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 mit einer zweiten Durchstechflasche mit rekonstituiertem Cinryze unter Verwendung derselben Spritze.

8. Prüfen Sie die rekonstituierte Cinryze-Lösung vor der Anwendung auf Schwebstoffe; wenn Schwebstoffe festgestellt werden, darf die Lösung nicht verwendet werden.

9. Setzen Sie ein Venenpunktionsbesteck auf die Spritze mit der Cinryze-Lösung auf und injizieren Sie dem Patienten die Lösung intravenös (d. h. in eine Vene). Verabreichen Sie 1.000 I.E. Cinryze (rekonstituiert in 10 ml Wasser für Injektionszwecke) durch intravenöse (d. h. in eine Vene gegebene) Injektion mit einer Geschwindigkeit von 1 ml pro Minute über 10 Minuten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /