

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cinryze 500 IE, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning human C1-esteraseinhibitor

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cinryze til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cinryze
3. Sådan skal du tage Cinryze
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cinryze indeholder det humane protein, der kaldes "C1-esteraseinhibitor" som aktivt stof.

C1-esteraseinhibitor er et naturligt forekommende protein, som normalt er til stede i blodet. Hvis du har et lavt indhold af C1-esteraseinhibitor i blodet, eller C1-esteraseinhibitoren ikke virker korrekt, kan det medføre anfald med hævelse (kaldet angioødem). Symptomerne kan omfatte mavesmerter og hævelse af:

- hænder og fødder
- ansigt, øjenlåg, læber eller tunge
- strubehovedet (larynx), som kan gøre det svært at trække vejret
- kønsdele

Hos voksne og børn kan Cinryze øge indholdet af C1-esteraseinhibitor i blodet og enten forhindre, at disse anfald med hævelser forekommer (før der udføres medicinske procedurer eller undersøgelser eller procedurer hos en tandlæge), eller stoppe anfald med hævelse, efter de er begyndt.

Cinryze kan øge indholdet af C1-esteraseinhibitor i blodet hos voksne, unge og børn (fra 6 år og op efter) og rutinemæssigt forhindre, at anfald af hævelser opstår.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cinryze

Tag ikke Cinryze

- hvis du er allergisk over for human C1-esteraseinhibitor eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du mener du tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion over for nogle af indholdsstofferne i Cinryze.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Før du påbegynder behandling med Cinryze er det vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du har eller har haft problemer med blodpropper (trombotiske hændelser). Du vil blive nøje overvåget hvis det er tilfældet.
- Hvis du begynder at få udslæt, trykken for brystet, pibende vejrtrækning eller hurtig puls efter du tager Cinryze, skal du **straks** fortælle det til lægen. Se punkt 4.
- Når medicin fremstilles fra humant blod eller plasma, tages der visse forholdsregler for at forhindre, at infektioner overføres til patienterne. Dette omfatter nøje udvælgelse af blod- og plasmadonorer så det sikres, at personer med risiko for at være smittebærere udelukkes, og hver donation og plasmaportion kontrolleres for tegn på virus/infektioner. Fremstillerne af disse produkter indbygger også trin under behandlingen af blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne vira. På trods af disse forholdsregler kan det ikke helt udelukkes, at der kan overføres smitstoffer, når lægemidler fremstilles ud fra humant blod eller plasma. Dette gælder også for alle hidtil ukendte vira eller andre infektionstyper.
- De anvendte forholdsregler anses for at være effektive til indkapslede vira såsom humant immundefektvirus (HIV), hepatitis B- og hepatitis C-vira og til ikke-indkapslede hepatitis A- og parvovirus B19-vira.
- Din læge kan anbefale, at du overvejer at få vaccinationer mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt eller gentagne gange får human C1-esteraseinhibitor-præparater, som er udvundet fra humant plasma.
- For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal navn- og batchnummer for det indgivne præparat tydeligt registreres af din sygeplejerske eller læge.

Børn

Cinryze er ikke godkendt til rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald hos børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Cinryze

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Cinryze. Der er begrænset information om sikkerheden ved at bruge Cinryze under graviditet og amning. Din læge vil diskutere risici og fordele ved at tage denne medicin med dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cinryze påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Cinryze indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 11,5 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 0,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Cinryze

Din behandling vil blive påbegyndt og håndteret under opsyn af en læge med erfaring i at behandle patienter med arvet angioødem (HAE).

En læge eller sygeplejerske kan klargøre og injicere Cinryze for dig. Hvis lægen beslutter, at du kan få præparatet hjemme, vil lægen eller sygeplejersken træne dig eller et familiemedlem i at klargøre og

injisere Cinryze. Lægen vil regelmæssigt gennemgå proceduren for klargøring og indgivelse med dig, et familiemedlem eller en omsorgsperson.

Den anbefalede dosis af Cinryze til voksne, unge, børn, ældre og patienter, der lider af nyre- eller leverproblemer, er følgende:

Brug til voksne og unge (12 år og derover)

Behandling af anfald med hævelse

- En dosis på 1.000 IE (to hætteglas) Cinryze skal injiceres ved det første tegn på et anfald med hævelse.
- En anden dosis på 1.000 IE kan indgives, hvis dine symptomer ikke lindres efter 60 minutter.
- Hvis du oplever et alvorligt anfald, især hvis der er en hævelse af strubehovedet (larynx), eller hvis behandlingsstarten udskydes, kan den anden dosis på 1.000 IE gives tidligere end 60 minutter efter den første dosis, afhængig af dit kliniske respons.
- Cinryze skal injiceres intravenøst (i venen).

Rutinemæssig forebyggelse af anfald med hævelse

- En dosis på 1.000 IE (to hætteglas) Cinryze skal injiceres hver 3. eller 4. dag for rutinemæssig forebyggelse af anfald med hævelse.
- Doseringsintervallet kan justeres af lægen, afhængig af dit respons til Cinryze.
- Cinryze skal injiceres intravenøst (i venen).

Forebyggelse af anfald med hævelse før kirurgi

- En dosis på 1.000 IE (to hætteglas) Cinryze skal injiceres op til 24 timer før en medicinsk procedure eller en undersøgelse, en kirurgisk procedure eller en procedure hos en tandlæge.
- Cinryze skal injiceres intravenøst (i en vene).

Brug til børn

Behandling af angioødem-anfald	Forebyggelse af angioødem-anfald før en procedure	Rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald
<u>2 til 11 år, > 25 kg:</u> En dosis på 1.000 IE (to hætteglas) Cinryze skal injiceres ved det første tegn på et anfald med hævelse. Yderligere en dosis på 1.000 IE kan indgives, hvis dine symptomer ikke lindres efter 60 minutter.	<u>2 til 11 år, > 25 kg:</u> En dosis på 1.000 IE (to hætteglas) Cinryze skal injiceres op til 24 timer før en medicinsk procedure eller en undersøgelse, en kirurgisk procedure eller en procedure hos en tandlæge.	<u>6 til 11 år:</u> En dosis på 500 IE (ét hætteglas) Cinryze skal injiceres hver 3. eller 4. dag for rutinemæssig forebyggelse af anfald med hævelse. Din læge kan justere doseringsintervallet afhængigt af, hvordan du reagerer på Cinryze.
<u>2 til 11 år, 10 – 25 kg:</u> En dosis på 500 IE (ét hætteglas) Cinryze skal injiceres ved det første tegn på et anfald med hævelse. Yderligere en dosis på 500 IE kan indgives, hvis dine symptomer ikke lindres efter 60 minutter.	<u>2 til 11 år, 10 – 25 kg:</u> En dosis på 500 IE (ét hætteglas) Cinryze skal injiceres op til 24 timer før en medicinsk, dental eller kirurgisk procedure.	

Klargøring og indgivelse

Cinryze injiceres normalt i en vene (intravenøst) af din læge eller sygeplejerske. Du eller din omsorgsperson kan også indgive Cinryze som en injektion, men kun efter at have modtaget tilstrækkelig træning. Hvis du selv injicerer Cinryze, skal du altid bruge det nøjagtigt efter lægen anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Hvis din læge beslutter, at du kan være kandidat til hjemmebehandling, vil han/hun give dig udførlige instruktioner. Det vil være påkrævet, at du fører dagbog for at dokumentere hver behandling, du får i hjemmet, og at bringe dagbogen med dig til hvert lægebesøg. Regelmæssig gennemgang af din / din omsorgspersons injektionsteknik vil udføres for at sikre fortsat hensigtsmæssig behandling.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dette kan blandt andre være allergilignende reaktioner.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du oplever nogle af de følgende symptomer, efter du tager denne medicin. Selvom de er sjældne, kan symptomerne være alvorlige.

Pludselig pibende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis hele kroppen er påvirket).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): hovedpine, kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): overfølsomhed, svimmelhed, opkastning, udslæt, kløe eller rødmen, udslæt eller smerter på injektionsstedet, feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Højt blodsukker, blodprop, smertefulde vener, hede, hoste, mavesmerter, diarré, skællende hud, hævelse af led og smerter, muskelsmerter og utilpashed i brystet.

Det forventes, at bivirkningerne hos børn og unge svarer til bivirkningerne hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassene efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution skal Cinryze-opløsningen straks anvendes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cinryze indeholder:

Aktivt stof: human C1-esteraseinhibitor fremstillet fra plasma fra humane donorer. Hvert hætteglas med pulver indeholder 500 IE human C1-esteraseinhibitor. Efter rekonstitution indeholder et hætteglas 500 IE human C1-esteraseinhibitor pr. 5 ml svarende til en koncentration på 100 IE/ml. To hætteglas med rekonstitueret Cinryze indeholder 1.000 IE human C1-esteraseinhibitor pr. 10 ml svarende til en koncentration på 100 IE/ml.

Det totale proteinindhold af den rekonstituerede injektionsvæske er 15 ± 5 mg/ml.

En international enhed (IE) svarer til mængden af C1-esteraseinhibitor, der er til stede i 1 ml normalt humant plasma.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, saccharose, natriumcitrat, L-valin, L-alanin, L-treonin (se punkt 2).

Solvens: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Pulver til injektionsvæske, opløsning.
Cinryze er et hvidt pulver i et hætteglas.
Efter det er blevet opløst i vand til injektionsvæsker er opløsningen gennemsigtig og farveløs eller let blålig.

Hver pakning indeholder:

- 2 hætteglas med Cinryze 500 IE pulver til injektionsvæske, opløsning
- 2 hætteglas med vand til injektionsvæsker (5 ml i hver)
- 2 overførselsanordninger med filter
- 2 injektionssprøjter til engangsbrug på 10 ml
- 2 venepunktursæt
- 2 beskyttelsesunderlag

Anvend kun en silikonefri injektionssprøjte (leveres i pakningen) til administration af præparatet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Østrig

Fremstiller

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Østrig

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Cinryze på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Rekonstitution og administration af Cinryze

Rekonstitution, administration af præparatet og håndtering af administrationssæt og kanyler skal udføres med forsigtighed.

Anvend enten overførselsordningen med filter, der følger med Cinryze, eller en kommercielt tilgængelig kanyler med to ender.

Anvend kun en silikonefri injektionssprøjte (leveres i pakningen) til administration af præparatet.

Klargøring og håndtering

Cinryze er beregnet til intravenøs administration (i venen) efter rekonstitution med vand til injektionsvæsker.

Cinryze-hætteglasset er kun til engangsbrug.

Rekonstitution

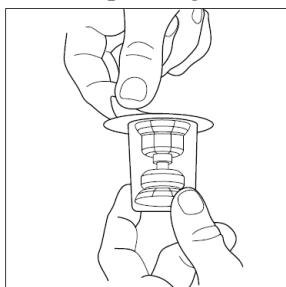
Til klargøring af en dosis på 500 IE: Du skal bruge 1 hætteglas med pulver, 1 hætteglas med solvens, 1 overførselsanordning med filter, 1 10 ml-injektionssprøjte til engangsbrug, 1 venepunktursæt og 1 beskyttelsesunderlag. Gem det ubrugte hætteglas og administrationsudstyr til den næste dosis.

Til klargøring af en dosis på 1.000 IE: Du skal bruge 2 hætteglas med pulver, 2 hætteglas med solvens, 2 overførselsanordninger med filter, 1 10 ml-injektionssprøjte til engangsbrug, 1 venepunktursæt og 1 beskyttelsesunderlag.

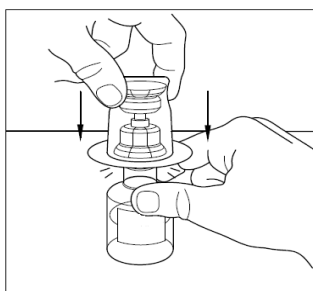
Hvert hætteglas med præparat skal rekonstitueres med 5 ml vand til injektionsvæsker. Et hætteglas med rekonstitueret Cinryze indeholder en dosis på 500 IE Cinryze. Du skal derfor kun rekonstituere ét hætteglas med Cinryze til en dosis på 500 IE.

To hætteglas med rekonstitueret Cinryze indeholder en dosis på 1.000 IE Cinryze. Du skal derfor bruge to hætteglas til at tilberede en dosis på 1.000 IE.

1. Udfør arbejdet på det medfølgende underlag, og vask hænder før de følgende procedurer udføres.
2. Anvend aseptisk teknik under rekonstitutionsproceduren.
3. Sørg for, at hætteglassene med pulver og solvens er ved stuetemperatur (15 °C – 25 °C).
4. Afriv etiketten fra hætteglasset med pulver ved at hive ned i den lille strimmel hvor det er indikeret med pilen.
5. Fjern plasticlågene fra hætteglassene med pulver og solvens.
6. Rens propperne med en desinficerende vådserviet, og lad dem tørre før brug.
7. Fjern beskyttelseslaget øverst på pakningen med overførselsanordningen. Anordningen må ikke fjernes fra pakningen.



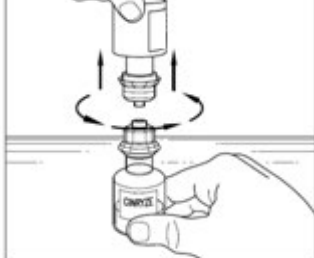
8. Bemærk: Overførselsanordningen skal sættes på hætteglasset med solvens før den sættes på hætteglasset med pulver, så vakuum i hætteglasset med pulver bibeholdes. Placer hætteglasset med solvens på en flad overflade, indsæt den blå ende af overførselsanordningen i hætteglasset med solvens, og tryk ned indtil spidsen gennemborer proppens midte på hætteglasset med solvens, og anordningen klikker på plads. Overførselsanordningen skal være lodret før proppen gennembøres.



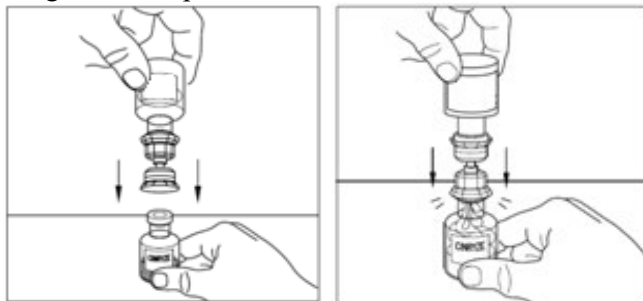
9. Fjern plasticpakningen fra overførselsanordningen og bortskaf den. Vær forsigtig med ikke at røre ved den eksponerede ende af overførselsanordningen.



10.



ver på en flad overflade. Inverter overførselsanordningen og er indeholder vand til injektionsvæsker, indsæt den gennemsigtige gen i hætteglasset med pulver, og tryk ned indtil spidsen gennemborer gummiproppen, og overførselsanordningen klikker på plads. Overførselsanordningen skal være lodret før proppen på hætteglasset med pulver gennembøres. Vakuum i hætteglasset med pulver vil trække solvensen ind. Hvis der ikke er vakuum i hætteglasset, må produktet ikke anvendes.



11. Hætteglasset med solvens hvirvles forsigtigt rundt, indtil alt pulveret er opløst. Hætteglasset med pulver må ikke omrystes. Sørg for, at alt pulveret er helt opløst.



12. Fjern hætteglasset med solvens ved at dreje det mod uret. Den gennemsigtige ende af overførselsanordningen må ikke fjernes fra hætteglasset med pulver. Et hætteglas med rekonstitueret Cinryze indeholder 500 IE med human C1-esteraseinhibitor i 5 ml, hvilket resulterer i en koncentration på 100 IE/ml. Fortsæt til administrationsproceduren, hvis patienten skal have en dosis på 500 IE.

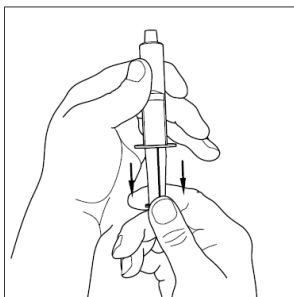


To hætteglas med Cinryze pulver skal rekonstitueres for at fremstille en dosis (1.000 IE/10 ml). De ovenstående instruktioner 1 til 12 gentages derfor ved brug af en yderligere pakning, der indeholder en overførselsanordning, for at rekonstituere det andet af to hætteglas med solvens.

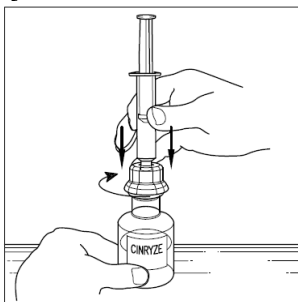
Overførselsanordningen må ikke genbruges. Når de to hætteglas er rekonstitueret, skal du fortsætte til administrationsproceduren for en dosis på 1.000 IE.

Administrationsprocedure for en dosis på 500 IE

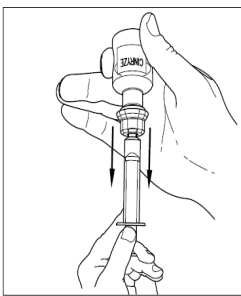
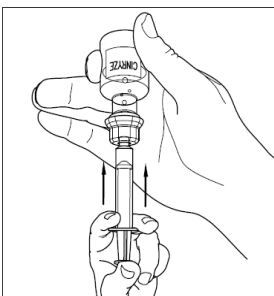
1. Anvend en aseptisk teknik under administrationsproceduren.
2. Efter rekonstitution er Cinryze-injektionsvæsken farveløs til let blålig og gennemsigtig. Præparatet må ikke anvendes, hvis injektionsvæsken er uklar eller misfarvet.
3. Brug en steril engangssprøjte på 10 ml, træk stemplet tilbage, og lad ca. 5 ml luft trænge ind i injektionssprøjten.



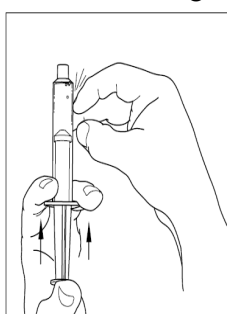
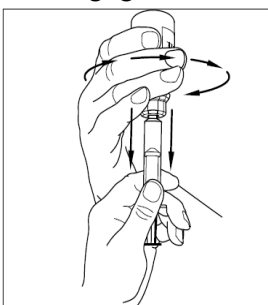
4. Sæt injektionssprøjten på toppen af den gennemsigtige ende på overførselsanordningen ved at dreje den med uret.



5. Vend forsigtigt hætteglasset på hovedet, injicér luft i opløsningen, og træk den rekonstituerede Cinryze-injektionsvæske ind i injektionssprøjten.



6. Fjern injektionssprøjten fra hætteglasset ved at dreje den mod uret og frigøre den fra den gennemsigtige ende af overførselsanordningen.

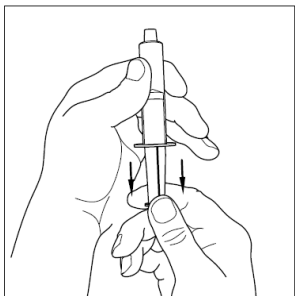


7. Inspicér den rekonstituerede Cinryze-injektionsvæske for partikler før administration. Injektionsvæsken må ikke anvendes, hvis der observeres partikler.
8. Sæt venepunktsættet på injektionssprøjten med Cinryze-injektionsvæske, og injicér intravenøst i patienten (i en blodåre). Indgiv 500 IE (rekonstitueret i 5 ml vand til injektionsvæsker) Cinryze ved intravenøs injektion med en hastighed på 1 ml pr. minut i løbet af 5 minutter.

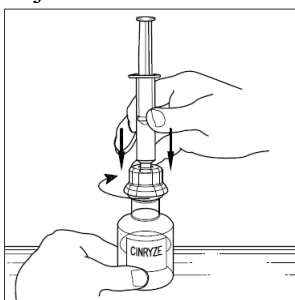
Administrationsprocedure for en dosis på 1.000 IE

1. Anvend en aseptisk teknik under administrationsproceduren.

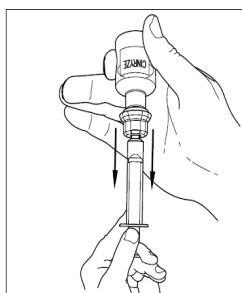
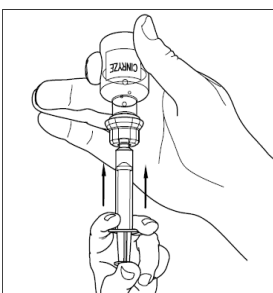
2. Efter rekonstitution er opløsningerne med Cinryze farveløse til let blålige og gennemsigtige. Præparatet må ikke anvendes, hvis opløsningerne er uklare eller misfarvede.
3. Brug en steril injektionssprøjte til engangsbrug på 10 ml, træk stemplet tilbage og lad ca. 5 ml luft trænge ind i injektionssprøjten.



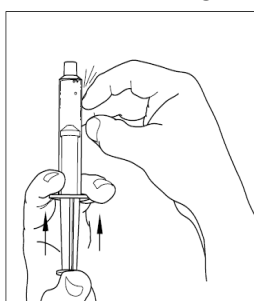
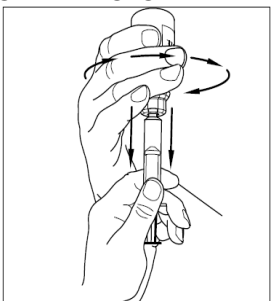
4. Sæt injektionssprøjten på toppen af den gennemsigtige ende på overførselsanordningen ved at dreje den med uret.



5. Inverter hætteglasset forsigtigt, injicer luft i opløsningen, og træk den rekonstituerede Cinryze-opløsningen ind i injektionssprøjten.



6. Fjern injektionssprøjten fra hætteglasset ved at dreje den mod uret og frigøre den fra den gennemsigtige ende af overførselsanordningen.



7. Gentag trin 3 til 6 med den samme injektionssprøjte og et andet hætteglas med rekonstitueret Cinryze for at fremstille en hel 10 ml dosis.
8. Inspicer den rekonstituerede Cinryze-opløsning for partikler før administration. Må ikke anvendes, hvis der observeres partikler.
9. Sæt venepunktursættet på injektionssprøjten med Cinryze-opløsningen, og injicer intravenøst (i venen) i patienten. Indgiv 1.000 IE (rekonstitueret i 10 ml vand til injektionsvæsker) Cinryze ved intravenøs injektion (i venen) med en hastighed på 1 ml pr. minut i løbet af 10 minutter.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.