

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cinryze 500 enheder, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning C1-hæmmer (human)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- 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-hæmmer" som det aktive stof.

C1-hæmmer er et naturligt forekommende protein, som normalt er til stede i blodet. Hvis du har et lavt niveau af C1-hæmmer i blodet, eller din C1-hæmmer ikke virker korrekt, kan det føre til anfald med hævelse (kaldet angioødem). Symptomer kan omfatte mavesmerter og hævelse af:

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

Hos voksne og unge i alderen 12 til 17 år kan Cinryze forhøje niveauet af C1-hæmmer i blodet og enten forhindre (rutinemæssigt, eller før der udføres medicinske indgreb eller tandindgreb), at disse anfald med hævelser forekommer, eller stopper anfald med hævelse, efter de er begyndt.

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

Tag ikke Cinryze

- hvis du er allergisk over for C1-hæmmer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cinryze (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 C1-hæmmer-præparater, som er udvundet fra humant plasma.

Det anbefales på det kraftigste, at navn og batchnummer for præparatet registreres af din sygeplejerske eller læge hver gang du får en dosis Cinryze, for at registrere de anvendte batchnumre.

Børn

Cinryze er ikke godkendt til børn under 12 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

Hvert hætteglas med Cinryze indeholder ca. 11,5 mg natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

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 hereditært angioødem (HAE).

En læge eller sygeplejerske kan forberede og injicere Cinryze for dig. Hvis lægen beslutter, at du kan selvadministrere, vil lægen eller sygeplejersken træne dig eller et familiemedlem i at forberede og injicere Cinryze. Lægen vil regelmæssigt gennemgå proceduren for forberedelse og administration med dig eller et familiemedlem.

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

Behandling af anfald med hævelse

- En dosis på 1000 enheder (to hætteglas) Cinryze skal injiceres ved det første tegn på et anfald med hævelse.
- En anden dosis på 1000 enheder 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 100 enheder gives tidligere end 60 minutter efter den første dosis, afhængig af dit kliniske respons.
- Cinryze skal injiceres intravenøst (i venen).

Forebyggelse af anfald med hævelse

- En dosis på 1000 enheder (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 1000 enheder (to hætteglas) Cinryze skal injiceres op til 24 timer før et medicinsk, dentalt eller kirurgisk indgreb.
- Cinryze skal injiceres intravenøst (i venen).

Rekonstitution og administration

Cinryze injiceres normalt i en vene (intravenøst) af din læge eller sygeplejerske. Du eller din plejer 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 plejers injektionsteknik vil udføres for at sikre fortsat hensigtsmæssig behandling.

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

4. Bivirkninger

Cinryze kan som al anden medicin 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).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Højt blodsukker, svimmelhed, hovedpine, blodprop, smertefulde vener, hedetur, hoste, kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, skællende hud, kløe eller rødmen, hævelse af led og smerter, muskelsmerter, udslæt eller smerter på injektionsstedet, utilpashed i brystet og feber.

Det forventes, at bivirkningerne hos unge svarer til dem for 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 Cinryze efter den udløbsdato, der står på kartonen eller hætteglassene efter EXP.

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: C1-hæmmer fremstillet fra plasma fra humane donorer. Hvert hætteglas med pulver indeholder 500 enheder C1-hæmmer. Efter rekonstitution indeholder et hætteglas 500 enheder (E) af C1-hæmmer (human) pr. 5 ml. To hætteglas med rekonstitueret Cinryze kombineres til en enkelt dosis, svarende til en koncentration på 100 E/ml.

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

En enhed svarer til den gennemsnitlige mængde C1-hæmmer til stede i 1 ml normalt humant plasma.

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):

Hætteglas med pulver: Natriumchlorid, saccharose, natriumcitrat, L-valin, L-alanin, L-treonin. Se punkt 2.

Hætteglas med solvens: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

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 med Cinryze indeholder:

2 hætteglas med Cinryze 500 enheder pulver til injektionsvæske, opløsning

2 hætteglas med vand til injektionsvæsker (5 ml i hver)

2 filteroverførselsanordninger

1 injektionssprøjte til engangsbrug på 10 ml

1 venepunktursæt

1 beskyttelsesunderlag

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Shire Services BVBA
Rue Montoyer 47
B - 1000 Bruxelles
Belgien
medinfoeu@shire.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2016

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Rekonstitution og indgivelse af Cinryze

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

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

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

Forberedelse og håndtering

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

Cinryze-hætteglasset er kun til engangsbrug.

Administrationsprocedure

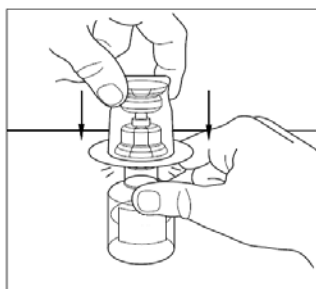
Hvert hætteglas med præparat skal rekonstitueres med 5 ml vand til injektionsvæsker.

To hætteglas med rekonstitueret Cinryze kombineres til én dosis (1000 enheder).

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 trække ned i den perforerede strimmel hvor det er indikeret med den omvendte trekant.
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.



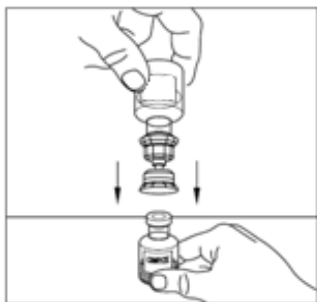
8. Bemærk: Overførselsanordningen skal sættes på hætteglasset med solvens før den sættes på hætteglasset med pulver, så vakuum i hætteglasset med pulver bibeholdes. Placer hætteglasset med solvens på en flad overflade, indsæt den blå ende af overførselsanordningen i hætteglasset med solvens, og tryk 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. Placer hætteglasset med pulver på en flad overflade. Inverter overførselsanordningen og hætteglasset med solvens, der indeholder vand til injektionsvæsker, indsat den gennemsigtige ende af overførselsanordningen 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. Vakuüm i hætteglasset med pulver vil trække solvensen ind. Hvis der ikke er vakuüm 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.

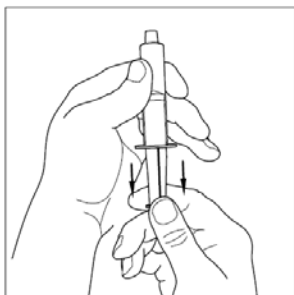


Ét hætteglas med rekonstitueret Cinryze indeholder 500 enheder med C1-hæmmer i 5 ml, hvilket resulterer i en koncentration på 100 enheder/ml.

To hætteglas med Cinryze pulver skal rekonstitueres for at fremstille en dosis (1000 enheder/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.

Administrationsprocedure

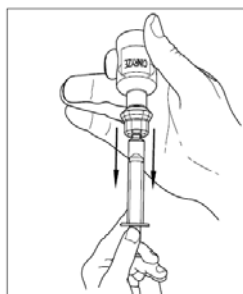
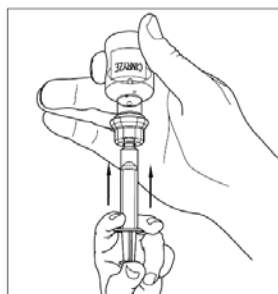
1. Anvend en aseptisk teknik under administrationsproceduren.
2. Efter rekonstitution er opløsningerne med Cinryze farveløse til let blålige og gennemsigtige. Præparatet må ikke anvendes, hvis opløsningerne er uklare eller misfarvede.
3. Brug en steril injektionssprøjte til engangsbrug på 10 ml, træk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



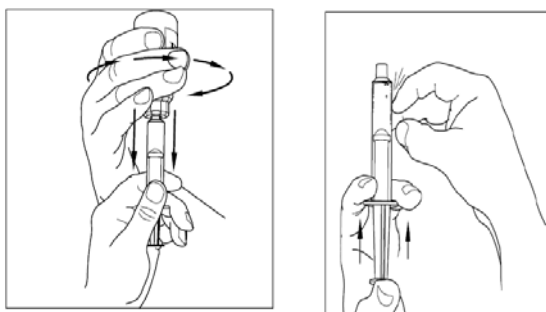
4. Sæt injektionssprøjten på toppen af den gennemsigtige ende på overførselsanordningen ved at dreje den med uret.



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 1000 enheder (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.