

Cinryze® 500 U, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

DRAC AG

Was ist Cinryze und wann wird es angewendet?

Cinryze enthält als Wirkstoff das Protein C1-Inhibitor aus dem humanen Plasma hergestellt.

Bei C1-Inhibitor handelt es sich um ein natürliches Protein, das normalerweise im Blut vorhanden ist. Wenn die Menge C1-Inhibitor in Ihrem Blut erniedrigt ist oder wenn Ihr C1-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, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren kann Cinryze die Menge an C1-Inhibitor im Blut anheben und diese Schwellungsattacken entweder verhindern (z.B. vor einer Operation) oder Schwellungsattacken zum Abklingen bringen, wenn sie bereits begonnen haben.

Cinryze wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Cinryze nicht angewendet werden?

Cinryze darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber C1-Inhibitor oder einen der sonstigen Bestandteile von Cinryze reagieren (siehe Abschnitt «Was ist in Cinryze enthalten?»). Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie bereits einmal auf einen der Bestandteile von Cinryze allergisch reagiert haben.

Kinder

Cinryze ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Wann ist bei der Anwendung von Cinryze Vorsicht geboten?

Bevor Sie mit der Behandlung mit Cinryze beginnen, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt informieren, wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung (thrombotische Ereignisse) haben oder hatten. In diesem Fall muss eine sorgfältige Überwachung durch den Arzt erfolgen.

Mit Cinryze können allergische Reaktionen auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben: pfeifende Atemgeräusche, Atembeschwerden, Engegefühl im Brustkorb, Blaufärbung (beachte Lippen und Gaumen), Herzrasen, Gesichtsschwellung, Schwäche, Hautausschlag, Nesselsucht.

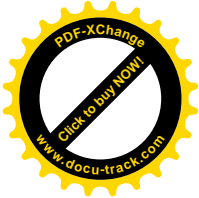
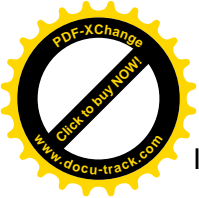
Da Cinryze aus menschlichem Blut hergestellt wird, kann es ein Risiko übertragbarer Infektionserreger bergen wie z.B. Viren, und theoretisch den Creutzfeldt-Jakob (CJD) Erreger. Das Risiko von Krankheitsübertragung wurde vermindert, aber nicht eliminiert. Mittels sorgfältiger Auswahl von Blutspendern, Überprüfung der Spender auf Infektionen und Inaktivieren oder Entfernen der meisten Viren während des Herstellungsprozesses, wird das Risiko minimiert. 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.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfiehlt Ihnen unter Umständen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Erwägung zu ziehen, wenn Sie regelmässig oder wiederholt C1-Inhibitor-Präparate erhalten, die aus menschlichem Plasma gewonnen wurden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen des Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Cinryze enthält ca. 11,5 mg Natrium pro 5 ml Lösung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Darf Cinryze während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, eine Schwangerschaft planen oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Cinryze Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Zur Sicherheit einer Anwendung von Cinryze während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen begrenzte Daten vor. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen die Risiken und den Nutzen einer Anwendung dieses Arzneimittels.

Wie verwenden Sie Cinryze?

Ein Arzt bzw. eine Ärztin oder eine Pflegefachkraft kann die Vorbereitung und das Spritzen von Cinryze für Sie übernehmen. Cinryze ist intravenös mit einer Injektionsrate von 1 ml pro Minute zu verabreichen.

Die übliche Dosis von Cinryze für Erwachsene, Jugendliche, Kinder ab 6 Jahren, ältere Menschen und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen ist wie folgt:

Behandlung von Schwellungsattacken

- Beim ersten Anzeichen einer Schwellungsattacke sollte eine Dosis von 1'000 Einheiten Cinryze verabreicht werden.
- Wenn sich Ihre Symptome nach 60 Minuten nicht bessern, sollte eine zweite Injektion mit 1'000 Einheiten verabreicht werden.
- Bei einer schweren Attacke, insbesondere bei einer Kehlkopfattacke, oder bei verzögertem Behandlungsbeginn, kann die zweite Dosis mit 1'000 Einheiten in Abhängigkeit von Ihrem klinischen Ansprechen früher als 60 Minuten nach der ersten gegeben werden.
- Cinryze ist intravenös zu spritzen.

Vorbeugung von Schwellungsschüben

- Zur Routineprophylaxe gegen Schwellungsattacken ist die empfohlene Anfangsdosis 1'000 Einheiten Cinryze alle 3 oder 4 Tage.
- Das Dosierungsintervall kann von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Cinryze angepasst werden.

Vorbeugung von Schwellungsattacken vor einer Operation

- Idealerweise sollte 1 Stunde vor einem internistischen, zahnärztlichen oder chirurgischen Eingriff eine Dosis von 1000 Einheiten Cinryze verabreicht werden. Nehmen Sie dazu unbedingt Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

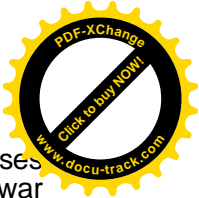
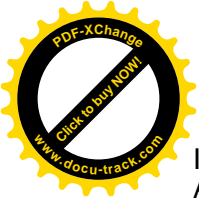
Rekonstitution und Art der Anwendung

Cinryze wird in der Regel von einem Arzt bzw. einer Ärztin oder einer Pflegefachperson in eine Vene (intravenös) verabreicht. Sie bzw. die Pflegeperson können Cinryze unter Umständen auch selbst verabreichen, jedoch nur nach entsprechender Unterweisung. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 Verabreichungstechnik bzw. die Ihrer Pflegeperson wird regelmässig überprüft, um eine fortlaufend richtige Durchführung sicherzustellen.

Welche Nebenwirkungen kann Cinryze haben?

Wie alle Arzneimittel kann Cinryze Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Dies können auch allergische Reaktionen sein.



Informieren Sie *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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).

Häufige Nebenwirkungen: Hautausschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Schwindel, Kopfschmerzen, Venenthrombose, Venenentzündung, Venenbrennen, Hitzewallung, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hautjucken oder -rötung, Hautausschlag oder Schmerzen an der Einstichstelle, Beschwerden im Brustkorb und Fieber, erhöhte Blutzucker, allergische Hautreaktionen, Gelenkschwellungen, Gelenk- und Muskelschmerzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern und transportieren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die rekonstituierte Cinryze-Lösung muss bei Raumtemperatur aufbewahrt und sofort verwendet werden.

Arzneimittel sollen fachgerecht entsorgt werden.

Rekonstitution und Verabreichung von Cinryze

Bei Verabreichung durch Personen, die kein medizinisches Fachpersonal sind, ist eine entsprechende Unterweisung unter Verwendung von Schulungsmaterialien, die vom Inhaber der Zulassung bezogen werden, erforderlich.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cinryze enthalten?

Der Wirkstoff ist C1-Inhibitor (vom Mensch). Jede Pulver-Durchstechflasche enthält 500 Einheiten C1-Inhibitor.

Sonstige Bestandteile:

Pulver-Durchstechflasche: Natriumchlorid, Saccharose, Natriumcitrat, L-Valin, L-Alanin, L-Threonin.

Lösungsmittel-Durchstechflasche: Wasser für Injektionszwecke.

Cinryze ist ein weisses Pulver in einer Durchstechflasche.

Nach dem Auflösen in Wasser für Injektionszwecke ist die Lösung klar und farblos bis schwach blau gefärbt.

Zulassungsnummer

61636 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Cinryze? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung.

Jede Packung Cinryze enthält:

2 Durchstechflaschen mit Cinryze 500 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

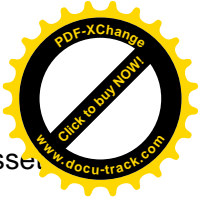
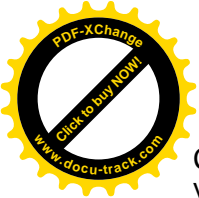
2 Durchstechflaschen mit Wasser für Injektionszwecke (jeweils 5 ml).

2 Filter-Transfersets.

1 10-ml-Einwegspritze.

1 Venenpunktionssset.

1 Schutzmatte.



Cinryze soll nur mit den mitgelieferten Filter-Transfersets, Einwegspritze und Venenpunktionssset vorbereitet und verabreicht werden.

Zulassungsinhaberin

DRAC AG, 3280 Murten.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2016 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.