

---

# Rekonstitution og indgivelse af Cinryze ▼ (human C1-esteraseinhibitor)

## Vejledning for sundhedspersonale

Takeda leverer dette materiale om risikostyring som en del af sit tilsagn til EMA om at gennemføre den godkendte risikostyringsplan.

Denne information er leveret af Takeda. Takeda leverer dette materiale om risikostyring som en del af sit tilsagn med EMA om at gennemføre den godkendte risikostyringsplan. Indholdet af dette materiale er på linje med de allerede godkendte produktoplysninger, og forsøger ikke på nogen måde at fremme et bestemt produkt.

Disse oplysninger er givet af **Takeda Pharma A/S**, Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dette vil muliggøre hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette eventuelle formodede bivirkninger. Læs hvordan bivirkninger indberettes i pkt. 4.8 i produktresuméet. (Se venligst produktresuméet for fuldstændig produktinformation).

DK/CIN/001/10.2023 – Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: DD.MM.YYYY

  
*Human C1-esteraseinhibitor*

## Dosering til børn (2 - 11 år)

Den anbefalede dosis af Cinryze er som følger:

	2 til 11 år, 10-25 kg	2 til 11 år, > 25 kg
<b>Behandling af angioødem-anfald</b>	500 IE Cinryze ved første tegn på fremkomst af akut anfald. Yderligere en dosis på 500 IE kan gives, hvis patienten ikke har responderet tilstrækkeligt efter 60 minutter.	1.000 IE Cinryze ved første tegn på fremkomst af akut anfald. Yderligere en dosis på 1.000 IE kan gives, hvis patienten ikke har responderet tilstrækkeligt efter 60 minutter.
<b>Forebyggelse af angioødem-anfald før en procedure</b>	500 IE Cinryze inden for 24 timer før en medicinsk, dental eller kirurgisk procedure.	1000 IE Cinryze inden for 24 timer før en medicinsk, dental eller kirurgisk procedure.

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

	6 til 11 år
<b>Rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald</b>	500 IE Cinryze hver 3. eller 4. dag er den anbefalede startdosis til rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald. Der kan være behov for at justere doseringsintervallet og dosis i henhold til individuelt respons. Det fortsatte behov for regelmæssig profylakse med Cinryze skal vurderes regelmæssigt.

## Dosering til voksne og unge (12 år og derover)

	Voksne og unge (12 år og derover)
<b>Behandling af angioødem-anfald</b>	1000 IE Cinryze ved det første tegn på fremkomst af et angioødem-anfald. En anden dosis på 1000 IE kan indgives, hvis patienten ikke har udvist tilstrækkeligt respons efter 60 minutter. Til patienter med laryngeale anfald, eller hvis behandlingsstart forsinkes, kan den anden dosis gives tidligere end efter 60 minutter.
<b>Forebyggelse af angioødem-anfald før en procedure</b>	1000 IE Cinryze inden for 24 timer før en medicinsk, dental eller kirurgisk procedure.
<b>Rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald</b>	Den anbefalede startdosis til rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald er 1000 IE Cinryze hver 3. eller 4. dag. Der kan være behov for at justere doseringsintervallet i henhold til individuelt respons. Det fortsatte behov for regelmæssig profylakse med Cinryze skal vurderes regelmæssigt.

# Brugsanvisning

De følgende procedurer gives som generelle retningslinjer for rekonstitution og indgivelse af Cinryze (human C1-esteraseinhibitor).

- Cinryze-pulverhætteglas og hætteglas med vand til injektioner skal opbevares under 25°C. Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
- Rekonstitution, indgivelse af præparatet og håndtering af administrationssettet skal udføres med forsigtighed.
- Anvend kun den overførselsanordning, der følger med Cinryze.
- Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## Forberedelse og håndtering

### Nødvendigt udstyr



1 eller 2 hætteglas Cinryze  
(hver med 500 IE)



1 eller 2 hætteglas  
med vand til injektion  
(opløsningsmiddel, hver med 5 ml)



2 overførselsanordninger



2 desinficerende vådservietter  
(medfølger ikke i pakningen)



underlag

Cinryze er beregnet til intravenøs injektion efter rekonstitution med vand til injektion.

Cinryze-hætteglasset er kun til engangsbrug.

Bag på dette dokument findes forkortet produktinformation for Cinryze.

## Rekonstitution

### Til en dosis på 500 IE:

**Du skal bruge et (1)** hætteglas med pulver, 1 hætteglas med opløsningsmiddel, 1 overførselsanordning med filter, 1 10 ml engangssprøjte, 1 venepunktursæt og 1 beskyttende underlag. Opbevar de resterende hætteglas og udstyr til indgivelse til den næste dosis.

### Til en dosis på 1000 IE:

**Du skal bruge to (2)** hætteglas med pulver, 2 hætteglas med opløsningsmiddel, 2 overførselsanordninger med filter, 1 engangs 10 ml injektionssprøjte, 1 venepunktursæt og 1 beskyttende underlag.

Hvert hætteglas pulver skal rekonstitueres med 5 ml opløsningsmiddel. Et hætteglas med rekonstitueret Cinryze svarer til en dosis på 500 IE.

To hætteglas rekonstitueret Cinryze svarer til en dosis på 1000 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 pulverhætteglasset og solvenshætteglasset har nået rumtemperatur (15-25°C) før brug.

4. Afriv etiketten fra hætteglasset med pulver ved at trække ned i den lille strimmel, hvor det er indikeret med en pil. De aftagelige klistermærker med batchnummeret er markeret med en sort trekant i øverste venstre hjørne. Din patient skal gemme batchnummeret i sin behandlingsdagbog.



5. Fjern plastiklågene fra hætteglassene med pulver og opløsningsmiddel.



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 opløsningsmiddel, før den sættes på hætteglasset med pulver, så vakuum i hætteglasset med pulver bibeholdes.**

Mens hætteglasset med opløsningsmidlet står på en plan overflade, indsættes den blå ende af overførselsanordningen (skal være fuldstændig lodret) over det, og der trykkes ned, indtil spidsen gennemborer gummiproppen, og anordningen klikker på plads.



9. Fjern plastikpakningen fra overførselsanordningen, og bortskaf den. Pas på ikke at berøre den synlige ende af overførselsanordningen.





10. Hætteglasset med pulver placeres på en plan overflade. Overførselsanordningen og hætteglasset med opløsningsmiddel, der indeholder vand til injektion, vendes rundt, og den gennemsigtige ende af overførselsanordningen (skal være fuldstændig lodret) indsættes i hætteglasset med pulver, og der trykkes ned, indtil spidsen gennemborer gummiproppen, og overførselsanordningen klikker på plads.

Vandet til injektion vil automatisk løbe ned i hætteglasset med Cinryze på grund af vakuummet i pulverhætteglasset. **Anvend ikke præparatet, hvis dette ikke sker.**



11. Bevæg forsigtigt pulverhætteglasset i cirkler, indtil al pulveret er opløst. Hætteglasset med pulver må ikke omrystes. Kontroller, at alt pulveret er fuldstændigt opløst ved at se gennem hætteglassets synlige område.



12. Hætteglasset med opløsningsmiddel fjernes ved at dreje det mod uret. Fjern ikke den gennemsigtige ende af overførselsanordningen fra hætteglasset med pulver.

**Se på den færdige opløsning, før den anvendes for at være sikker på, at Cinryze er fuldstændigt opløst. Når opløsningen i hætteglasset med Cinryze er opløst, skal den være farveløs til let blå og gennemsigtig. Brug ikke præparatet, hvis opløsningen er uklar eller misfarvet eller indeholder partikler.**

ÉT hætteglas med rekonstitueret Cinryze indeholder 500 IE med C1-esteraseinhibitor i 5 ml, hvilket resulterer i en koncentration på 100 IE/ml.



Hvis du forbereder en dosis på 1000 IE, skal du bruge den anden overførselsanordning til at rekonstituere det andet hætteglas med pulver ved at gentage trin 4-12. Undlad at genbruge den første overførselsanordning.

Hvis du er ved at forberede en dosis på 500 IE, skal du fortsætte til indgivelsesprocessen.



# Indgivelsesprocedure

## Nødvendigt udstyr



1 10 ml engangssprøjte med luer-lock



1 eller 2 Hætteglas med rekonstitueret Cinryze



1 venepunktursæt (sommerfuglekanyle med slanger)



Tourniquet (medfølger ikke i pakningen)



Desinfektionsservietter (medfølger ikke i pakningen)



Beholder til skarpe genstande (medfølger ikke i pakningen)



Medicinsk tape (medfølger ikke i pakningen)



Plaster og gazekompresser



Ur (medfølger ikke i pakningen)

1. Der skal anvendes en aseptisk teknik under indgivelsesproceduren.
2. Efter rekonstitution er Cinryze-opløsninger farveløse til let blå og gennemsigtige. Anvend ikke præparatet, hvis opløsningerne er uklare eller misfarvede.

3. Brug den sterile 10 ml engangssprøjte med luer-lock, som leveres med administrationssættet. Træk stemplet tilbage, og lad ca. 5 ml luft trænge ind i sprøjten.



4. Fastgør sprøjten øverst på den gennemsigtige ende af overførselsanordningen ved at dreje den med uret.



5. Vend forsigtigt hætteglasset rundt, injicer luft ind i opløsningen, og træk derefter langsomt den rekonstituerede Cinryze-opløsning ind i sprøjten.



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

Hvis du forbereder en dosis på 1000 IE, gentages trin 3 til 6 med et andet hætteglas med rekonstitueret Cinryze ved hjælp af den samme injektionssprøjte.

Hvis du er ved at forberede en dosis på 500 IE, skal du fortsætte til trin 7.

7. Fjern eventuelle luftbobler ved at slå forsigtigt på sprøjten med fingrene og presse luften langsomt ud af sprøjten.
8. Inspicer den rekonstituerede Cinryze-opløsning for partikler før administration. Væsken må ikke anvendes, hvis der observeres partikler.
9. Sæt sprøjten med Cinryze-opløsningen i venepunktursættet, og injicer opløsningen intravenøst i patienten. Indgiv Cinryze ved intravenøs injektion med en hastighed på 1 ml pr. minut (1000 IE over 10 minutter eller 500 IE over 5 minutter).

**Bemærk: Den rekonstituerede Cinryze opløsning skal anvendes omgående.**

10. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.



## Vigtige oplysninger

Se venligst produktresuméet for fuldstændig produktinformation.

Der er begrænsede data om brugen af dette lægemiddel i hjemmet eller som selvadministration.

Det er den ordinerende læges ansvar at afgøre, hvilke patienter der kan være egnede til hjemme- eller selvindgivelse af Cinryze.

Det er den ordinerende læges ansvar at sørge for passende uddannelse til den ikke-sundhedsuddannede person, som skal indgive behandlingen derhjemme, såsom patienten, ved selvindgivelse, eller et familiemedlem.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det gør det muligt fortløbende at overvåge fordele/risici ved lægemidlet.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Bivirkninger bedes også rapporteret til: [AE.DNK@takeda.com](mailto:AE.DNK@takeda.com)



---

# Fremstilling og indgivelse af Cinryze® ▼ (human C1-esteraseinhibitor) medicin

500 IE pulver og væske til opløsning til  
injektionsvæsker

Vejledning til patienter og plejepersonale

Denne vejledning er kun til brug for patienter, for hvem der allerede er truffet beslutning om ordinerings af Cinryze

**Takeda leverer dette risikostyringsmateriale som en del af sit tilsagn til EMA om at gennemføre den godkendte risikostyringsplan.**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dette vil muliggøre hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger. Du kan hjælpe ved at indberette alle bivirkninger, du måtte få. Se hvordan du indberetter bivirkninger i pkt. 4 i indlægssedlen. Se yderligere oplysninger om præparatet i indlægssedlen.

DK/CIN/002/10.2023 – Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: DD.MM.YYYY

# Dosering til børn (2 - 11 år)

Den anbefalede dosis af Cinryze er som følger:

	2 til 11 år, 10-25 kg	2 til 11 år, > 25 kg
<b>Behandling af angioødem-anfald</b>	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.	En dosis på 1000 IE (to hætteglas) Cinryze skal injiceres ved det første tegn på et anfald med hævelse. Yderligere en dosis på 1000 IE kan indgives, hvis dine symptomer ikke lindres efter 60 minutter.
<b>Forebyggelse af angioødem-anfald før en procedure</b>	500 IE Cinryze inden for 24 timer før en medicinsk, dental eller kirurgisk procedure.	1000 IE Cinryze inden for 24 timer før en medicinsk, dental eller kirurgisk procedure.

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

	6 til 11 år
<b>Rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald</b>	En dosis på 500 IE (ét 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.

# Voksne og unge (12 år og derover)

## Behandling af angioødem-anfald

- 1.000 IE Cinryze ved første tegn på fremkomst af akut anfald.
- Yderligere en dosis på 1.000 IE kan gives, hvis patienten ikke har responderet tilstrækkeligt 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 1000 IE gives tidligere end 60 minutter efter den første dosis, afhængig af dit kliniske respons.

## Rutinemæssig forebyggelse af angioødem-anfald

- 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.

## Forebyggelse af angioødem-anfald før en procedure

- En dosis på 1000 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.



# Klargøring af Cinryze (human C1-esteraseinhibitor)

**Bemærk: Der er begrænsede data om brugen af denne medicin hjemme eller til selvindgivelse.**

- Du og din læge har besluttet, at du skal lære at selvindgive Cinryze (et lægemiddel, der indeholder human C1-esteraseinhibitor som det aktive stof, som anvendes til at behandle anfald af hereditært angioødem (HAE)), eller du har et familiemedlem, som kan lære at indgive din Cinryze hjemme.
- Forsøg ikke selvindgivelse, medmindre du er blevet undervist i det af din behandlende læge.
- Cinryze-pulverhætteglas og hætteglas med vand til injektion skal opbevares under 25°C. Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
- Rekonstitution (opblanding), indgivelse af præparatet og håndtering af administrationssættet og kanyler skal udføres med forsigtighed. Anvend den overførselsanordning, der følger med Cinryze.
- Når du har lært at indgive præparatet selv, kan du følge anvisningerne i denne vejledning. Anvend ikke Cinryze efter udløbsdatoen på hætteglasset.
- Sørg for, at området, hvor du skal forberede Cinryze, er grundigt rengjort, før du begynder. Vask hænder, og hold området rent og bakteriefrit, mens du forbereder opløsningen.

## Forberedelse og håndtering

Cinryze (human C1-esteraseinhibitor) er beregnet til intravenøs indgivelse efter opblanding (i opløst form) med vand til injektionsvæske. Hvert hætteglas med Cinryze er kun til engangsbrug.

### Forberedelse og håndtering



1 eller 2 hætteglas Cinryze  
(hver med 500 IE)



1 eller 2 hætteglas  
med vand til injektion  
(opløsningsmiddel, hver med 5 ml)



1 eller 2 hætteglas med vand til injektion,  
(tilsætningsvæske, hver med 5 ml)



Desinficerende vådservietter  
(medfølger ikke i pakningen)



Underlag



1 10 ml engangssprøjte  
med luer-lock

## Rekonstitution

### Til en dosis på 500 IE:

**Du skal bruge et (1)** hætteglas med pulver, 1 hætteglas med opløsningsmiddel, 1 overførselsanordning med filter, 1 10 ml engangssprøjte, 1 venepunktursæt og 1 beskyttende underlag. Opbevar de resterende hætteglas og udstyr til indgivelse til den næste dosis.

### Til en dosis på 1000 IE:

**Du skal bruge to (2)** hætteglas med pulver, 2 hætteglas med opløsningsmiddel, 2 overførselsanordninger med filter, 1 engangs 10 ml injektionssprøjte, 1 venepunktursæt og 1 beskyttende underlag.

Hvert hætteglas pulver skal rekonstitueres med 5 ml vand til injektion. Et hætteglas med rekonstitueret Cinryze svarer til en dosis på 500 IE.

To hætteglas rekonstitueret Cinryze svarer til en dosis på 1000 IE.

1. Udfør arbejdet på det medfølgende underlag, og vask hænder, før de følgende procedurer udføres.
2. Sørg for, at du arbejder i et rent miljø under opblandingsproceduren.
3. Tag pulverhætteglasset (Cinryze) og opløsningshætteglasset (vand til injektion) ud af den originale pakning.
4. Sørg for, at pulverhætteglasset (Cinryze) og opløsningshætteglasset (vand til injektion) har stuetemperatur (15-25°C) før indgivelse.



**Bemærk: Vær opmærksom på, at du skal forberede to sæt Cinryze-hætteglas ved at udføre trinene 5 til 15 fra dette afsnit to gange.**

5. Afriv etiketten fra hætteglasset med pulver ved at trække ned i den lille strimmel, hvor det er indikeret med en pil. De aftagelige klistermærker med batchnummeret er markeret med en sort trekant i øverste venstre hjørne. Gem batchnummeret i din behandlingsdagbog.



6. Tag hættten af Cinryze-hætteglasset for at kunne se midten af gummiproppen. Anbring Cinryze-hætteglasset på en plan overflade. Forsøg at undgå at berøre gummiproppen.



7. Tag hættten af hætteglasset med vand til injektion for at kunne se midten af gummiproppen. Anbring hætteglasset med vand til injektion på en plan overflade. Forsøg at undgå at berøre gummiproppen.



8. Aftør proppen på Cinryze-hætteglasset med en desinficerende vådserviet, og lad den tørre. Undlad at puste på proppen. Berør ikke gummiproppen med hænderne, og lad den ikke berøre andre flader efter rengøring.



9. Aftør proppen på hætteglasset med vand til injektion med den samme desinfektionsserviet, og lad den tørre. Undlad at puste på proppen. Berør ikke gummiproppen med hænderne, og lad den ikke berøre andre flader efter rengøring.



10. **Bemærk: Hætteglasset med vand til injektion skal gennembøres før Cinryze-hætteglasset for at bevare vakuum.**

Fjern det øverste beskyttelseslag fra pakningen med overførselsanordningen. Overførselsanordningen må ikke fjernes fra pakningen.



11. Mens hætteglasset med vand til injektion står på en plan overflade, indsættes den blå ende af overførselsanordningen (skal være fuldstændig lodret) over det, og der trykkes ned, indtil spidsen gennemborer gummiproppen, og anordningen klikker på plads.



12. Fjern plastikpakningen, og bortskaf den.

**Pas på ikke at berøre den synlige ende af overførselsanordningen.**





13. Anbring Cinryze-hætteglasset på en plan overflade. Overførselsanordningen og hætteglasset med vand til injektion vendes om, og mens de holdes helt lodret, indsættes den gennemsigtige ende af overførselsanordningen i Cinryze-hætteglasset, og der trykkes ned, indtil spidsen gennemborer gummiproppen, og anordningen klikker på plads. Vandet til injektion vil automatisk løbe ned i hætteglasset på grund af vakuumbet i hætteglasset. **Anvend ikke præparatet, hvis dette ikke sker.**



14. Når alt vandet til injektion er i hætteglasset med Cinryze, bevæges Cinryze-hætteglasset forsigtigt rundt i små cirkler (må ikke rystes), indtil alt pulveret er opløst. Kontroller dette gennem hætteglassets synlige område, hvor etiketten sidder.



15. Frakobl hætteglasset med vand til injektion ved at dreje det mod uret (venstre). **Fjern ikke den gennemsigtige ende af overførselsanordningen fra hætteglasset med Cinryze.** Se på den færdige opløsning, før den anvendes, for at være sikker på, at Cinryze er fuldstændigt opløst. Når opløsningen i hætteglasset med Cinryze er opløst, skal den være farveløs til let blå og gennemsigtig. Brug ikke præparatet, hvis opløsningen er uklar eller misfarvet eller indeholder partikler.



**Bemærk: Ét hætteglas med opløst Cinryze indeholder 500 IE med human C1-esteraseinhibitor i 5 ml, hvilket giver en koncentration på 100 IE/ml.**

Hvis du forbereder en dosis på 1000 IE, skal du forberede det andet hætteglas Cinryze ved at gentage trin 5 - 15 ved brug af en ny overførselsanordning. Hverken overførselsanordningen eller podepinden må genbruges.

Hvis du er ved at forberede en dosis på 500 IE, skal du fortsætte til trin 16.

16. Når den korrekte mængde (500 eller 1000 IE) Cinryze-pulver er blevet rekonstitueret, fjernes den 10 ml sprøjte, der medfølger i administrationssættet. Træk stemplet tilbage til 5 ml mærket, så sprøjten indeholder 5 ml luft.



17. Fastgør sprøjten på den gennemsigtige ende af overførselsanordningen ved at dreje den med uret (højre).



18. Vend forsigtigt hætteglasset med Cinryze om, og injicer luften ind i hætteglasset ved at trykke forsigtigt på stemplet.





19. Træk derefter langsomt den opblandede Cinryze-opløsning op i sprøjten ved at trække forsigtigt tilbage på stemplet.



20. Mens hætteglasset holdes omvendt, kobles sprøjten fra hætteglasset ved at dreje den mod uret (venstre) og frigøre den fra overførselsanordningen.

Træk med den samme sprøjtestemplet tilbage til 10 ml-mærket, så den indeholder 5 ml luft. Gentag trin 17 til 20 med det andet hætteglas Cinryze for at fremstille én hel dosis på 1000 IE (10 ml).

Hvis du er ved at forberede en dosis på 500 IE, skal du fortsætte til trin 21.



21. Med sprøjten pegende opad fjernes eventuelle luftbobler ved at slå forsigtigt på sprøjten med fingrene og presse luften langsomt ud af sprøjten.

**Efterse Cinryze-opløsningen, og brug den ikke, hvis der observeres partikler.**

22. Bortskaf hætteglassene med overførselsanordningen tilkoblet. **Bemærk: Den opblandede Cinryze-opløsning skal anvendes omgående.**



# Indgivelse (intravenøs injektion) af Cinryze (human C1-esteraseinhibitor)

**Forsøg ikke at indgive, medmindre du er blevet undervist i det af dit sundhedspersonale.**

Det er vigtigt, at Cinryze injiceres (indsprøjtes) direkte i en synlig vene. Da der kan ske uheld, anbefales det, at selvindgivelse kun foretages, når nogen, som kender processen, er til stede.

Sørg for, at dit arbejdsområde er grundigt rengjort, før du begynder at injicere Cinryze.

## Andre nødvendige materialer

Før injektion har du brug for følgende materialer:



Opløst Cinryze i en 10 ml sprøjte med luer-lock



1 venepunktursæt (sommerfuglekanyle med slanger)



Tourniquet (staseslange)



Desinficerende vådservietter (medfølger ikke i pakningen)



Beholder til skarpe genstande (medfølger ikke i pakningen)



Medicinsk tape (medfølger ikke i pakningen)



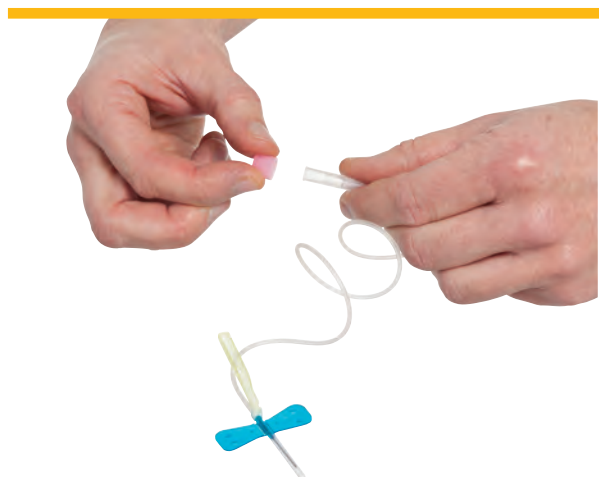
Plaster og tørre gazekompresser (medfølger ikke i pakningen)



Ur (medfølger ikke i pakningen)

1. Fjern låget fra den ende af venepunktursættet, som sidder på sprøjten med opløst Cinryze. Lad låget blive på sommerfuglekanylen.

**Bemærk: Husk at rette slangen ud før anvendelse, således at eventuelle knæk fjernes, og der sikres en jævn strøm af opløst Cinryze.**



2. Sæt venepunktursættet på injektionssprøjten med den opblandede (rekonstituerede) Cinryze.



3. Fyld slangerne med den opløste Cinryze ved forsigtigt at presse stemplet ned på sprøjten, indtil en lille dråbe ses på kanylespidsen.

Vær forsigtig, så den opløste Cinryze ikke spildes. Denne procedure erstatter luften i slangerne med opblandet Cinryze.



4. Sæt en staseslange over injektionsstedet



5. Forbered injektionsstedet ved forsigtigt at aftørre huden med en desinficerende vådserviet. Brug altid en ny steril kanyler, hver gang du bruger Cinryze. Kanyler og sprøjter må aldrig bruges flere gange.



6. Fjern låget fra sommerfuglekanylen, og som anvist af sundhedspersonalet, indfør kanylen i en vene i en så lav vinkel som muligt.



7. Fjern staseslangen, og sørg for, at kanylen er i en vene. Dette kontrolleres ved langsomt at trække injektionssprøjtens stempel forsigtigt tilbage (du skal kunne se et tilbageløb af blod i sommerfugleslangen).

For at undgå, at kanylen bevæger sig under injektionen, tapes den bevingede adapter fast til din hud med medicinsk tape.

Injicer langsomt den opblandede (rekonstituerede) Cinryze med en hastighed på 1 ml pr. minut (1000 IE over 10 minutter eller 500 IE over 5 minutter). Hold armen udstrakt og i ro under infusionen.

Der vil være en smule af lægemidlet tilbage i venepunktursættet ved afslutning af injektionen. Det betyder ikke noget for din behandling.

**Kontakt omgående din læge eller skadestuen, hvis der ikke kan etableres venøs adgang, ved kraftig blødning, smerter, hævelser eller voldsomme blå mærker, eller hvis det ikke lykkes dig at injicere Cinryze korrekt i en vene.**

8. Efter injektion af Cinryze fjernes venepunktursættet, og injektionsstedet dækkes med et tørt gazekompres. Pres på stedet i et par minutter med et tørt gazekompres, når kanylen er fjernet, og før der påsættes et lille plaster.

9. Bortskaf al ubrugt opløsning, tomme hætteglas, de brugte kanyler og sprøjten i en affaldsbeholder til skarpe genstande, da det er affald der kan skade andre ved forkert håndtering. Hvis en omsorgsperson stikkes af en kanyle, rådes han/hun til at tage direkte på skadestuen og medbringe den medicin, der blev indgivet.



## Vigtige oplysninger

Din HAE-læge eller sygeplejerske skal forsyne dig med en dagbog, som du skal medbringe, hver gang du skal mødes med ham/hende. I dagbogen skal du notere batchnummer og udløbsdato for hvert hætteglas med Cinryze du anvender (står på etiketten), datoen for behandling og årsagen til behandling (forebyggelse før indgreb, behandling af anfald eller rutineforebyggelse).

- Cinryze kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse kan omfatte allergiske reaktioner. Sig det omgående til din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer efter at have taget denne medicin. Symptomerne kan være alvorlige, selvom de er sjældne. Pludselig astmatisk vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløen (især på hele kroppen). Se yderligere oplysninger om præparatet i indlægssedlen.
- Kontakt omgående din læge, hvis der ikke kan etableres venøs adgang, ved kraftig blødning, smerter, hævelser eller voldsomme blå mærker, eller hvis det ikke lykkes dig at injicere Cinryze korrekt i en vene.
- For mere detaljerede oplysninger henvises til indlægssedlen (PIL) i Cinryze-produktpakken.




# Eksempel på side i dagbog

Som nævnt ovenfor vil din HAE-specialist eller sygeplejerske forsyne dig med en dagbog til at holde styr på dine Cinryze- (human C1-esteraseinhibitor) injektioner og til at medbringe, hver gang du skal mødes med ham/hende.

I dagbogen skal du notere batchnummer og udløbsdato for hvert hætteglas med Cinryze du anvender (står på etiketten), datoen for behandling og årsagen til behandling (forebyggelse før indgreb, behandling af anfald eller rutineforebyggelse).

Der er vist et eksempel på en dagbog herunder.



Human C1-esteraseinhibitor

## Patientdagbog

Anvend denne dagbog til at notere dato, batchnumre og årsag til injektion, hver gang du injicerer Cinryze (human C1-esteraseinhibitor), og del disse oplysninger med din behandlende læge ved dit næste besøg.

**Online vejledning i selvindgivelse af Cinryze**  
Til støtte ved undervisning i selvindgivelse af Cinryze er der en online vejledning for patienter tilgængelig på:  
[pwa.ltd/Cinryze-pat-dk](http://pwa.ltd/Cinryze-pat-dk)

Hvis du er en ny bruger, skal du angive et brugernavn og en adgangskode, som kræves, hver gang du logger på værktøjet. Dette værktøj indeholder:


- En grafisk vejledning i at anvende Cinryze
- En quiz der kan hjælpe dig med at huske de vigtigste trin til forberedelse og brug af Cinryze og
- Dokumenter, der kan downloades, herunder yderligere kopier af denne patientdagbog.

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

**Lægemiddelstyrelsen**  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

Dato for injektion	Klokkeslæt for injektion	Batchnumre på hætteglas	Udløbsdato(er)	Årsag til injektion	Dosis indgivet	Respons på behandlingen	Bivirkninger
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse for indgreb			



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Denne vil muliggøre hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger. Du kan hjælpe ved at indberette alle bivirkninger, du måtte få. Se hvordan du indberetter bivirkninger i pkt. 4 på indlægssedlen. Se yderligere oplysninger om præparatet i indlægssedlen.  
DK/CIN/009/10.2023 – Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: DD.MM.YYYY

Til støtte ved undervisning i selvindgivelse af Cinryze er der en online vejledning i selvindgivelse for patienter tilgængelig på:

[pwa.ltd/Cinryze-pat-dk](http://pwa.ltd/Cinryze-pat-dk)



Anvend denne dagbog til at notere dato, batchnumre og årsag til injektion, hver gang du injicerer Cinryze (human C1-esteraseinhibitor), og del disse oplysninger med din behandlende læge ved dit næste besøg.

## Online vejledning i selvindgivelse af Cinryze

Til støtte ved undervisning i selvindgivelse af Cinryze er der en online vejledning for patienter tilgængelig på:  
[pwa.ltd/Cinryze-pat-dk](http://pwa.ltd/Cinryze-pat-dk)

Hvis du er en ny bruger, skal du angive et brugernavn og en adgangskode, som kræves, hver gang du logger på værktøjet. Dette værktøj indeholder:

- En grafisk vejledning i at anvende Cinryze
- En quiz der kan hjælpe dig med at huske de vigtigste trin til forberedelse og brug af Cinryze og
- Dokumenter, der kan downloades, herunder yderligere kopier af denne patientdagbog.

## Inberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

Dato for injektion	Klokkeslæt for injektion	Batchnumre på hætteglas	Udløbsdato(er)	Årsag til injektion	Dosis indgivet	Respons på behandlingen	Bivirkninger
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			
				<input type="checkbox"/> Behandling af anfald <input type="checkbox"/> Rutineforebyggelse af anfald <input type="checkbox"/> Forebyggelse før indgreb			