

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Zynrelef (60 mg + 1,8 mg) / 2,3 ml Wundlösung mit verlängerter Wirkdauer**

**Zynrelef (200 mg + 6 mg) / 7 ml Wundlösung mit verlängerter Wirkdauer**

**Zynrelef (400 mg + 12 mg) / 14 ml Wundlösung mit verlängerter Wirkdauer**

Bupivacain/Meloxicam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zynrelef und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Zynrelef bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Zynrelef bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zynrelef aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zynrelef und wofür wird es angewendet?

Zynrelef enthält die Wirkstoffe Bupivacain und Meloxicam.

- Bupivacain gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Lokalanästhetika genannt werden.
- Meloxicam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika (NSAR) genannt werden.

Zynrelef wird Ihnen während eines chirurgischen Eingriffs von Ihrem Arzt verabreicht.

Zynrelef wird bei Erwachsenen angewendet, um nach einem chirurgischen Eingriff Schmerzen zu lindern, die durch kleine bis mittelgroße Operationswunden verursacht sind.

#### 2. Was sollten Sie beachten bevor Zynrelef bei Ihnen angewendet wird?

**Zynrelef darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie sich im **letzten Drittel einer Schwangerschaft** befinden (ab Woche 30). Bitte lesen Sie den Abschnitt zu Schwangerschaften;
- wenn Sie **allergisch** gegen **Bupivacain** und/oder **Meloxicam** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie **allergisch** gegen andere Lokalanästhetika sind, die zur gleichen Klasse gehören wie Bupivacain (wie **Lidocain, Mepivacain, Prilocain, Levobupivacain** und **Ropivacain**);
- wenn es bei Ihnen irgendwann einmal **nach Einnahme von Acetylsalicylsäure, einem Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln gegen Schmerzen und Fieber sowie in Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung enthalten ist, oder nach Einnahme von anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern zu Folgendem gekommen ist:**
  - pfeifendes Atemgeräusch, Enge im Brustkorb, Atemnot (Asthma)
  - Verstopfung der Nase aufgrund von Schwellungen der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen)

- Hautausschlag/Nesselsucht (Urtikaria) oder schwerwiegende Hautreaktionen
- plötzliches Anschwellen der Haut oder Schleimhäute, beispielsweise um die Augen herum, im Gesicht, von Lippen, Mund oder Rachen, was gegebenenfalls zu Atembeschwerden führen kann (angioneurotisches Ödem)
- während einer **Bypassoperation am Herzen** (Koronararterien-Bypassoperation);
- wenn Sie eine **schwere Herzinsuffizienz** haben;
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben;
- wenn Sie **schweres Nierenversagen haben und keine Dialyse erhalten**.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Zynrelef verabreicht wird, wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Zynrelef verabreicht wird:

- wenn Sie Herzprobleme haben, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder glauben, dass Sie ein Risiko für derartige Erkrankungen haben, da Arzneimittel wie das in Zynrelef enthaltene Meloxicam das Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall geringfügig erhöhen können.
- wenn Sie irgendwann einmal eine Blutung im Magen oder in einem anderen Bereich des Magen-Darm-Trakts, ein Magengeschwür oder eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) hatten, da Arzneimittel wie das in Zynrelef enthaltene Meloxicam derartige Beschwerden verstärken können.
- wenn es bei Ihnen zu einer Hautreaktion kommt, insbesondere wenn diese in den ersten Wochen nach dem chirurgischen Eingriff auftritt. Ihr Arzt wird Hautreaktionen sorgfältig überwachen, und Zynrelef darf Ihnen nie wieder verabreicht werden.
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung oder Lebererkrankung haben.
- wenn die Kalium-Konzentration in Ihrem Blut hoch ist (Hyperkaliämie).
- wenn bei Ihnen eine Operation zur Korrektur einer Ballenzehe (im medizinischen Sprachgebrauch auch „Hallux valgus“ genannt) durchgeführt wird, da bei Patienten nach dieser Operation eine verzögerte Wundheilung beobachtet wurde. Ihr Arzt sollte wissen, dass er keine zu große Menge Zynrelef anwenden darf.

Bei Patienten, die nach einer Operation eine Dauerinfusion mit einem Lokalanästhetikum (einer der Inhaltsstoffe in diesem Arzneimittel) in ein Gelenk erhielten, wurde eine Chondrolyse (Knorpelabbau) beschrieben. Ihr Arzt sollte wissen, dass Zynrelef nicht dazu bestimmt ist, intraartikulär (in ein Gelenk) verabreicht zu werden.

Wenn Sie nicht wissen, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Zynrelef verabreicht wird.

### **Kinder und Jugendliche**

Zynrelef wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Zynrelef zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das ist wichtig, weil Zynrelef die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann.

**Informieren Sie Ihren Arzt** oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel eingenommen haben oder einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel gegen einen unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), wie Lidocain

und Mexiletin.

Ihr Arzt muss über diese Arzneimittel Bescheid wissen, damit er die korrekte Dosis Zynrelef für Sie bestimmen kann.

**Informieren Sie Ihren Arzt** auch dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- oder Nierenerkrankungen (wie ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Blocker oder Betablocker);
- Irgendein Diuretikum (Entwässerungstabletten). Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion überwachen;
- Lithium – zur Behandlung von Gemütsstörungen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei einem dieser Arzneimittel im Zweifel sind.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Meloxicam, einer der Wirkstoffe in Zynrelef, kann dazu führen, dass es schwieriger wird, schwanger zu werden. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder wenn bei Ihnen Untersuchungen der Fortpflanzungsfähigkeit erfolgen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Zynrelef bei Ihnen angewendet werden sollte.

**Zynrelef darf in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden, weil Zynrelef schwere Nebenwirkungen für Ihr ungeborenes Kind haben kann, insbesondere auf Herz, Lungen und Nieren des Kindes. Solche Nebenwirkungen können auch nach nur einmaliger Anwendung eintreten.** In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft wird Ihr Arzt entscheiden, ob Zynrelef bei Ihnen angewendet werden sollte. Es wird nicht empfohlen, Zynrelef in der Stillzeit anzuwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zynrelef kann ganz leichte Auswirkungen auf Ihre geistigen Funktionen und Ihre Koordination haben und vorübergehend Ihre Bewegungen und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Nachdem Sie Zynrelef erhalten haben, sollten Sie erst wieder ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn diese Wirkungen abgeklungen sind.

### **3. Wie wird Zynrelef bei Ihnen angewendet?**

Zynrelef wird Ihnen während eines chirurgischen Eingriffs von Ihrem Arzt verabreicht. Ihr Arzt wird die korrekte Dosis für Sie bestimmen. Diese hängt von der Art des chirurgischen Eingriffs ab, der bei Ihnen vorgenommen wird.

Wenn Sie älter sind, kann es sein, dass Ihr Arzt entscheidet, die Dosis zu reduzieren.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie stets das richtige Maß an Schmerzlinderung erfahren.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zynrelef erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Zynrelef erhalten haben und bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, müssen diese angemessen behandelt werden. Ihr behandelnder Arzt weiß, was in einer solchen Situation zu tun ist.

**Informieren Sie umgehend den Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt. Dabei kann es sich um Frühzeichen dafür handeln, dass Sie eine zu große Menge Zynrelef erhalten haben:

- Schwindelgefühl oder Benommenheit;
- Taubheitsgefühl an den Lippen oder um den Mund herum;

- Taubheitsgefühl der Zunge;
- Hörstörungen;
- Sehstörungen.

Schwerwiegendere Nebenwirkungen nach Verabreichung einer zu großen Menge von Zynrelef sind Sprachstörungen, Muskelzuckungen, Tremor, Zittern, „epileptische“ Krampfanfälle (Konvulsionen) und Bewusstseinsverlust. **Bitte informieren Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn bei Ihnen eines dieser Zeichen auftritt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten:**

In klinischen Studien zu Zynrelef wurden bei Patienten die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnlich langsamer Herzschlag;
- Niedriger Blutdruck;
- Unangenehmer Körpergeruch;
- Infektion der Haut (Zellulitis);
- Störungen der Wundheilung an der Operationsstelle, einschließlich Wiederaufbrechen der Wunde, nach chirurgischem Eingriff zur Korrektur einer Ballenzehe („Hallux-valgus-Operation“ bzw. „Bunionektomie“);
- Schwellung, Rötung, Überwärmung oder Infektion am Ort des chirurgischen Eingriffs;
- Anschwellen von Unterschenkeln oder Händen;
- Veränderung des Geschmacksempfindens.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Zynrelef aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Normalerweise wird Zynrelef von Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus gelagert, und diese sind für die Qualität des Arzneimittels nach Anbruch verantwortlich, wenn es nicht sofort verwendet wird. Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Die Lösung darf nur verwendet

werden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln ist und wenn das Behältnis unversehrt ist. Ihr Arzt wird das Arzneimittel in geeigneter Weise entsorgen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zynrelef enthält

- Die Wirkstoffe sind: Bupivacain und Meloxicam. Ein ml Lösung enthält 29,25 mg Bupivacain und 0,88 mg Meloxicam.
- Zynrelef Wundlösung mit verlängerter Wirkdauer ist in den folgenden Dosen erhältlich:
  - 60 mg/1,8 mg Bupivacain/Meloxicam.
  - 200 mg/6 mg Bupivacain/Meloxicam.
  - 400 mg/12 mg Bupivacain/Meloxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly[3,9-diethyliden-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecan-co-triethylenglycolmono/bis(oligoglycolat, n = 0-7)], Triacetin, Dimethylsulfoxid und Maleinsäure.

### Wie Zynrelef aussieht und Inhalt der Packung

Zynrelef ist eine Wundlösung mit verlängerter Wirkdauer für die intraläsionale Anwendung (Anwendung an der Operationsstelle). Es handelt sich um eine klare, blassgelbe bis gelbe Lösung.

Jede Packung Zynrelef enthält eine 10-ml- oder eine 20-ml-Durchstechflasche aus Glas, die für die einmalige Anwendung bestimmt und in einem eigenen Karton verpackt ist, sowie sterile, einzeln verpackte Komponenten für die Zubereitung und Verabreichung:

- 60 mg/1,8 mg Bupivacain/Meloxicam: eine 10-ml-Durchstechflasche für eine einzelne Dosis, 1 belüfteter Anstechdorn für die Durchstechflasche, eine 3-ml-Luer-Lock-Spritze und 1 Luer-Lock-Applikator.
- 200 mg/6 mg Bupivacain/Meloxicam: eine 10-ml-Durchstechflasche für eine einzelne Dosis, 1 belüfteter Anstechdorn für die Durchstechflasche, eine 12-ml-Luer-Lock-Spritze und 1 Luer-Lock-Applikator.
- 400 mg/12 mg Bupivacain/Meloxicam: eine 20-ml-Durchstechflasche für eine einzelne Dosis, 1 belüfteter Anstechdorn für die Durchstechflasche, zwei 12-ml-Luer-Lock-Spritzen und 2 Luer-Lock-Applikatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Heron Therapeutics, B.V.  
Herengracht 500  
1017 CB Amsterdam  
Niederlande

### Hersteller

Millmount Healthcare Limited  
Block-7, City North Business Campus  
Stamullen K32 YD60  
Co. Meath  
Irland

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON ZYNRELEF

1. Zynrelef ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung bestimmt.
2. Die Zynrelef-Packung enthält die für die Anwendung erforderlichen Gegenstände, und zwar eine Durchstechflasche aus Glas mit einer Einzeldosis sowie die folgenden sterilen Komponenten: Luer-Lock-Spritze(n), einen belüfteten Anstechdorn für die Durchstechflasche und Luer-Lock-Applikator(en).
3. Zynrelef ist eine visköse Lösung und darf nur mit den in der Zynrelef-Packung mitgelieferten Komponenten vorbereitet und verabreicht werden.
4. Der Inhalt der Durchstechflasche mit Zynrelef ist steril. Das Äußere der Durchstechflasche ist nicht steril. Um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden, ist während der gesamten Handhabung des Arzneimittels ein strikt aseptisches Vorgehen einzuhalten.

### Vorbereitung

Zynrelef ist in 3 verschiedenen Packungen erhältlich, die jeweils die folgenden Komponenten enthalten:

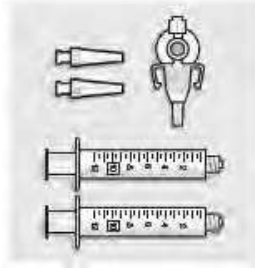
<b>Stärke</b>	<b>Spritzengröße</b>	<b>Anzahl der Spritzen</b>	<b>Mit der Spritze aufzuziehendes Volumen<sup>a</sup></b>	<b>Verabreichtes Volumen</b>
60 mg/1,8 mg Bupivacain/Meloxicam-Lösung in einer 10-ml- Durchstechflasche	3 ml	1	2,3 ml	2,0 ml
200 mg/6 mg Bupivacain/Meloxicam-Lösung in einer 10-ml- Durchstechflasche	12 ml	1	7 ml	6,7 ml
400 mg/12 mg Bupivacain/Meloxicam-Lösung in einer 20-ml- Durchstechflasche	12 ml	2	7 ml (insgesamt 14 ml)	13,5 ml

<sup>a</sup> Das mit der Spritze aufzuziehende Volumen berücksichtigt das im Luer-Lock-Applikator verbleibende Volumen.

## Hinweise für die Vorbereitung und Verabreichung

Bei Vorbereitung im Operationssaal wird empfohlen, dass das Arzneimittel durch 2 Personen vorbereitet wird: eine Person **steril** (blaue Hinweise) und eine Person **unsteril** (grüne Hinweise).

### 1. Komponenten zurechtlegen



#### STERIL

Packen Sie alle Komponenten aus und legen Sie diese auf die sterile Ablage.  
*Hinweis: Bereiten Sie alle Spritzen vor, die der Packung beiliegen.*  
 Ersetzen Sie **keinerlei** Komponenten.

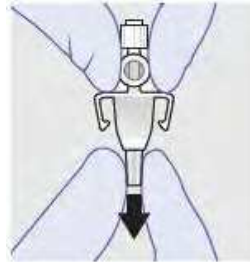
### 2. Durchstechflasche vorbereiten



#### UNSTERIL

- A) Nehmen Sie die Flip-off-Kappe von der Durchstechflasche und stellen Sie die Durchstechflasche auf eine stabile, unsterile Oberfläche.
  - B) Reinigen Sie das Septum mit einem Alkoholtupfer.
  - C) Präsentieren Sie die Durchstechflasche der sterilen Person so, dass diese den belüfteten Anstechdorn sicher einstechen kann.
- Entfernen Sie **nicht** den Stopfen und versuchen Sie nicht, den Inhalt der Durchstechflasche auszuschütten.

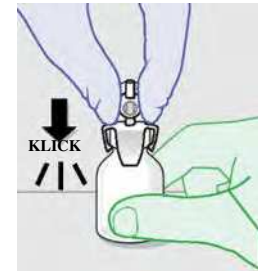
### 3. Schutzkappe abziehen



#### STERIL

- A) Ziehen Sie die blaue Schutzkappe vom belüfteten Anstechdorn ab.
- B) Entfernen Sie die Luer-Kappe.

### 4. Belüfteten Anstechdorn auf die Durchstechflasche setzen



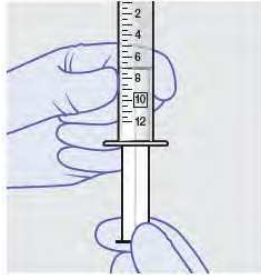
#### STERIL

Drücken Sie den Anstechdorn durch das Septum der Durchstechflasche, bis er „einrastet“. Halten Sie den belüfteten Anstechdorn am Adapterhals, damit die Sterilität des belüfteten Anstechdorns und der sterilen Person gewahrt bleiben.

#### UNSTERIL

Halten Sie die Durchstechflasche ruhig, während die sterile Person den Anstechdorn einsticht.  
*Hinweis: Es wird empfohlen, die Durchstechflasche hierzu auf eine feste, ebene Oberfläche zu stellen.*

**5. Spritze vorbereiten**



**STERIL**

Ziehen Sie das gleiche Volumen an Luft in die Spritze auf, das an Arzneimittel aus der Durchstechflasche entnommen werden soll. In Schritt 7 werden Sie die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche drücken, nachdem Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht haben und das Arzneimittel in den Hals der Durchstechflasche geflossen ist.

**6. Für das Aufziehen vorbereiten**



**STERIL**

Setzen Sie die mit Luft gefüllte Spritze auf den belüfteten Anstechdorn auf.  
*Hinweis: Vermeiden Sie es, den Spritzenkolben während des Aufziehens der Lösung in die Spritze zu drücken oder pumpenartig vor und zurück zu bewegen.*

**UNSTERIL**

Halten Sie die Durchstechflasche so lange an ihrem Platz, bis die Spritze aufgesetzt wurde.

**7. Arzneimittel aufziehen**



**STERIL**

- A) Drehen Sie die Durchstechflasche mit Hilfe der Spritze um.
- B) Warten Sie bis das Arzneimittel in den Hals der Durchstechflasche geflossen ist.
- C) Drücken Sie die Luft in die Durchstechflasche und warten Sie bis die Luftblasen aufgestiegen sind.
- D) Ziehen Sie das Arzneimittel in die Spritze auf. Es ist normal, wenn sich kleine Luftbläschen in der Spritze zeigen.

*Hinweis: Da das Arzneimittel sehr zähflüssig ist, kann das Aufziehen einige Minuten dauern.*

**UNSTERIL**

Falls erforderlich können Sie der sterilen Person beim Umdrehen der Durchstechflasche helfen, indem Sie die unsterile Durchstechflasche festhalten.

**8. Luer-Lock-Applikator aufsetzen**



**STERIL**

- A) Stellen Sie die Durchstechflasche wieder auf die unsterile Oberfläche.
- B) Nehmen Sie die Spritze von der Durchstechflasche ab und setzen Sie den Luer-Lock-Applikator auf.
- C) Legen Sie die Spritze auf eine sterile Oberfläche.
- D) (sofern erforderlich) Wiederholen Sie die Schritte 5-8 mit der zweiten Spritze.

**UNSTERIL**

Sofern erforderlich, halten Sie die Durchstechflasche weiter fest, damit die zweite Spritze aufgesetzt werden kann.

Dieses Arzneimittel darf erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Es kann nicht zu einem früheren Zeitpunkt vorbereitet und dann gelagert werden.

**Hinweise zur Anwendung – Bitte lesen Sie diese Informationen, bevor Sie das Arzneimittel das erste Mal anwenden. Zynrelief darf nur mit der Spritze und dem Luer-Lock-Applikator aus der Packung verabreicht werden.**



1. Zynrelef wird nach dem letztmaligen Spülen und Absaugen und vor dem Wundverschluss ohne Kanüle in den Operationssitus verabreicht. Wenn mehrere Gewebeschichten betroffen sind, soll die Lösung erst nach dem letztmaligen Spülen und Absaugen und vor der Naht der jeweiligen Gewebeschicht appliziert werden.
2. Zynrelef wird mit dem auf die Spritze aufgesetzten Luer-Lock-Applikator auf die Gewebe im Operationssitus aufgetragen, die zu Schmerzen führen könnten.
3. Es ist eine ausreichende Menge aufzutragen, so dass das Gewebe bedeckt wird. Bei kleinem Operationssitus ist darauf zu achten, dass nicht zu viel Lösung aufgetragen wird, die während des Wundverschlusses aus dem Operationssitus gedrückt werden könnte.



4. Tragen Sie Zynrelef nur auf Gewebeschichten unterhalb des Hautschnitts und nicht direkt auf die Haut auf.
5. Die erforderliche Menge Zynrelef ist davon abhängig, wie viel Gewebe von dem chirurgischen Eingriff betroffen und zu behandeln ist. Die Höchstdosis entspricht einem maximalen Volumen von etwa 14 ml. Zynrelef verteilt sich gut und bedeckt eine große Fläche.
6. Zynrelef führt nicht zum Abbau von Nahtmaterial. Beim Anlegen von Monofilament-Nähten werden 3 oder mehr Knoten empfohlen, da sich einzelne Knoten bei Kontakt mit Zynrelef lösen oder öffnen könnten.

### **Beseitigung**

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