

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cinryze 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie humane C1-esteraseremmer**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cinryze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cinryze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cinryze bevat de humane proteïne die “C1-esteraseremmer” wordt genoemd als werkzame stof.

C1-esteraseremmer is een van nature voorkomende proteïne die normaal aanwezig is in het bloed. Als u een kleine hoeveelheid C1-esteraseremmer in uw bloed heeft of uw C1-esteraseremmer niet goed werkt, kan dit leiden tot zwellingsaanvallen (angio-oedeem genoemd). Symptomen kunnen maagpijn en zwelling omvatten van de:

- handen en voeten
- gezicht, oogleden, lippen en tong
- strottenhoofd (larynx), dit kan de ademhaling bemoeilijken
- genitaliën

Bij volwassenen en kinderen kan Cinryze de hoeveelheid C1-esteraseremmer in het bloed verhogen en deze zwellingsaanvallen voorkomen (voorafgaand aan medische of tandheelkundige ingrepen) of de zwellingsaanvallen stoppen nadat zij zijn begonnen.

Bij volwassenen, jongeren en kinderen (in de leeftijd van 6 jaar en ouder) kan Cinryze de hoeveelheid C1-esteraseremmer in het bloed verhogen en zwellingsaanvallen routinematig voorkomen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Het is belangrijk dat u uw arts informeert wanneer u denkt dat u ooit een allergische reactie op een van de bestanddelen van Cinryze heeft gehad.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voordat u behandeling met Cinryze begint is het belangrijk dat u uw arts vertelt of u problemen heeft of heeft gehad met bloedstolsels in uw bloed (trombotische incidenten). U zult zorgvuldig worden gemonitord wanneer dit het geval is.
- Als u begint te lijden aan uitslag, een strak gevoel op de borst, piepend ademen of een snelle hartslag nadat u Cinryze heeft gebruikt, dient u dat **onmiddellijk** aan uw arts te vertellen (zie rubriek 4).
- Wanneer geneesmiddelen zijn gemaakt van humaan bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Deze omvatten zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om zeker te stellen dat degenen met het risico van het dragen van infecties worden uitgesloten, en het testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virus/infecties. Fabrikanten van deze producten nemen ook stappen op in het verwerken van het bloed of plasma die virussen kunnen inactiveren of verwijderen. Ondanks deze maatregelen kan wanneer uit humaan bloed of plasma bereide geneesmiddelen worden toegediend, de mogelijkheid van het doorgeven van infectie niet volledig worden uitgesloten. Dit is ook van toepassing op alle onbekende of opkomende virussen of andere infectietypes.
- De genomen maatregelen worden gezien als effectief voor omhulde virussen zoals humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B- en hepatitis C-virus en voor de niet-omhulde hepatitis A- en parvovirus B19-virussen.
- Uw arts kan adviseren dat u overweegt zich te laten vaccineren tegen hepatitis A en B als u regelmatig of herhaaldelijk humane C1-esteraseremmerproducten ontvangt die uit humaan plasma zijn gehaald.
- Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te kunnen verbeteren, moeten de naam en het lotnummer van het toegediende middel duidelijk worden vastgelegd door uw arts of verpleegkundige.

## Kinderen

Cinryze is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinryze nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

## Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u Cinryze gebruikt. Er is beperkte informatie over de veiligheid van het gebruik van Cinryze tijdens zwangerschap en borstvoeding. Uw arts zal de risico's en voordelen van het gebruik van dit geneesmiddel met u bespreken.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## Cinryze bevat natrium

Dit middel bevat 11,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 0,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Uw behandeling wordt ingesteld en toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in de verzorging van patiënten met erfelijk angio-oedeem (HAE).

Een arts of verpleegkundige kan Cinryze voor u bereiden en injecteren. Als uw arts beslist dat u dit geneesmiddel bij uzelf kunt toedienen, zal uw arts of verpleegkundige u of een familielid aanleren hoe dit geneesmiddel moet worden bereid en geïnjecteerd. Uw arts zal het bereidings- en toedieningsproces regelmatig met u of een familielid of verzorger herbeoordelen.

De aanbevolen dosering van Cinryze voor volwassenen, jongeren, kinderen, ouderen of patiënten die lijden aan nier- of leverproblemen is als volgt:

#### **Gebruik bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)**

##### **Behandeling van zwellingaanvallen**

- Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient te worden geïnjecteerd bij het eerste teken van een zwellingaanval.
- Er kan een tweede injectie van 1.000 IE worden gegeven wanneer uw symptomen niet verbeteren na 60 minuten.
- Als u een ernstige aanval ondervindt, met name een zwelling van het strottenhoofd (larynx), of wanneer het instellen van de behandeling wordt vertraagd, kan de tweede dosis van 1.000 IE eerder worden gegeven dan 60 minuten na de eerste dosis, afhankelijk van uw klinische reactie.
- Cinryze dient intraveneus (in een ader) te worden geïnjecteerd.

##### **Routinepreventie van zwellingaanvallen**

- Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient elke 3 of 4 dagen te worden geïnjecteerd voor routinepreventie van zwellingaanvallen.
- Afhankelijk van uw respons op Cinryze kan het doseringsinterval door uw arts worden aangepast.
- Cinryze dient intraveneus (in een ader) te worden geïnjecteerd.

##### **Preventie van zwellingaanvallen voorafgaand aan een operatie**

- Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure te worden geïnjecteerd.
- Cinryze dient intraveneus (in een ader) te worden geïnjecteerd.

## Gebruik bij kinderen

Behandeling van angio-oedeemaanvallen	Pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen	Routinepreventie van angio-oedeemaanvallen
<p><u>2 t/m 11 jaar, &gt;25 kg:</u> Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient te worden geïnjecteerd bij het eerste teken van een zwellingaanval.</p> <p>Er kan een tweede injectie van 1.000 IE worden gegeven wanneer uw symptomen niet verbeteren na 60 minuten.</p>	<p><u>2 t/m 11 jaar, &gt;25 kg:</u> Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) Cinryze dient tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure te worden geïnjecteerd.</p>	<p><u>6 t/m 11 jaar:</u> Een dosis van 500 IE (één injectieflacon) Cinryze dient elke 3 of 4 dagen te worden geïnjecteerd voor routinepreventie van zwellingaanvallen.</p> <p>Afhankelijk van uw respons op Cinryze kan het doseringsinterval door uw arts worden aangepast.</p>
<p><u>2 t/m 11 jaar, 10-25 kg:</u> Een dosis van 500 IE (één injectieflacon) Cinryze dient te worden geïnjecteerd bij het eerste teken van een zwellingaanval.</p> <p>Er kan een tweede injectie van 500 IE worden gegeven wanneer uw symptomen niet verbeteren na 60 minuten.</p>	<p><u>2 t/m 11 jaar, 10-25 kg:</u> Een dosis van 500 IE (één injectieflacon) Cinryze dient tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure te worden geïnjecteerd.</p>	

## Reconstitutie en wijze van toediening

Cinryze wordt gewoonlijk in een ader (intraveneus) geïnjecteerd door uw arts of verpleegkundige. U of uw verzorger kan Cinryze ook toedienen als injectie, maar alleen na een adequate training te hebben ontvangen. Als u dit geneesmiddel bij uzelf injecteert, gebruik het dan altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Als uw arts besluit dat u in aanmerking kunt komen voor een dergelijke thuisbehandeling, zal hij/zij u gedetailleerde instructies geven. U dient een dagboek bij te houden om elke thuis ontvangen behandeling te documenteren en bij elk bezoek aan de arts mee te brengen. Er zal regelmatig een beoordeling van de injectietechniek van u of uw verzorger worden uitgevoerd om voortdurende goede hantering zeker te stellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit kunnen onder meer allergie-achtige reacties zijn.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u na gebruik van dit geneesmiddel een van de volgende symptomen heeft. Hoewel ze zelden optreden, kunnen de symptomen ernstig zijn.

Plotseling piepend ademhalen, ademhalingsproblemen, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (die zich met name op uw hele lichaam voordoen).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): hoofdpijn, misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden): overgevoeligheid, duizeligheid, braken, huiduitslag, jeuk of roodheid, uitslag of pijn op de injectieplek, koorts.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden): hoge bloedsuiker, bloedstolling, pijnlijke aderen, opvliegers, hoesten, maagpijn, diarree, huidschilferen, gewrichtszwelling en –pijn, spierpijn en borstklachten.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar komen naar verwachting overeen met die bij volwassenen.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en injectieflacons na “EXP”. Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie dient de Cinryze-oplossing onmiddellijk te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is humane C1-esteraseremmer geproduceerd uit het plasma van humane donoren. Elke injectieflacon met poeder bevat 500 IE humane C1-esteraseremmer. Na reconstitutie bevat één injectieflacon 500 IE humane C1-esteraseremmer per 5 ml, overeenkomend met een concentratie van 100 IE/ml. Twee injectieflacons gereconstitueerde Cinryze bevatten 1.000 IE humane C1-esteraseremmer per 10 ml, overeenkomend met een concentratie van 100 IE/ml.

Het totale proteïnegehalte van de gereconstitueerde oplossing is  $15 \pm 5$  mg/ml.

Eén Internationale Eenheid (IE) is equivalent aan de hoeveelheid C1-esteraseremmer die aanwezig is in 1 ml normaal humaan plasma.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, sucrose, natriumcitraat, L-valine, L-alanine en L-threonine (zie rubriek 2).

Oplosmiddel: water voor injecties

## Hoe ziet Cinryze eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Cinryze is een wit poeder in een injectieflacon.

Nadat het is opgelost in het water voor injecties is de oplossing transparant en kleurloos tot heel licht blauw.

Elk pakket bevat:

2 injectieflacons Cinryze 500 IE voor oplossing voor injectie

2 injectieflacons met water voor injecties (5 ml elk)

2 filtertransferhulpmiddelen

2 wegwerpspuiten van 10 ml

2 venapunctiesets

2 beschermmatten

Gebruik alleen een siliconenvrije spuit (meegeleverd in de verpakking) voor toediening van het product.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wenen  
Oostenrijk

### Fabrikant

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wenen  
Oostenrijk

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **България**

Такеда България ЕООД  
Тел.: +359 2 958 27 36  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 234 722 722  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel: +36 1 270 7030  
medinfoEMEA@takeda.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0)800 825 3325  
medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα**

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A  
Tel: +34 917 90 42 22  
medinfoEMEA@takeda.com

**France**

Takeda France SAS  
Tél: + 33 1 40 67 33 00  
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ireland**

Takeda Products Ireland Ltd  
Tel: 1800 937 970  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
medinfoEMEA@takeda.com

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601  
medinfoEMEA@takeda.com

**Κύπρος**

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Malta**

Takeda HELLAS S.A.  
Tel: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
medinfoEMEA@takeda.com

**Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
medinfoEMEA@takeda.com

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 800-20 80 50  
medinfoEMEA@takeda.com

**Polska**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
tel: +48223062447  
medinfoEMEA@takeda.com

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457  
medinfoEMEA@takeda.com

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 59 082 480  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600  
medinfoEMEA@takeda.com

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: 0800 774 051  
medinfoEMEA@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

medinfoEMEA@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0) 2830 640 902

medinfoEMEA@takeda.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.****Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.