
Risico minimalisatie materiaal betreffende C1-remmer [humaan] voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van C1-remmer te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

C1-remmer is geïndiceerd voor de behandeling en pre-procedure preventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen, adolescenten en kinderen (2 jaar en ouder) met hereditair angio-oedeem (HAE). C1-remmer is ook geïndiceerd voor routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen, adolescenten en kinderen (6 jaar en ouder) met ernstige en recidiverende aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE) die geen orale preventiebehandelingen verdragen of er onvoldoende door beschermd worden, of patiënten die ontoereikend worden behandeld met herhaalde acute behandeling.

Dit additioneel risico minimalisatie materiaal is bedoeld om de voorschrijvende arts te helpen om ervoor te zorgen dat patiënten of hun verzorgers beschikken over alle benodigde vaardigheden en kennis om C1 - remmer (humaan) veilig toe te dienen en om regelmatig te controleren of deze vaardigheden worden bijgehouden. De training hieromtrent moet betrekking hebben op:

- Opslag van het materiaal
- De juiste dosering
- Het belang van een steriele techniek
- Bereiding van de C1 - remmer (humaan) dosering (500 of reconstitueren en vullen van spuiten
- Intraveneuze injectietechniek en snelheid van toediening
- Hoe te reageren op noodsituaties, als er geen intraveneuze toegang verkregen kan worden, bij overmatig bloeden, ondoeltreffende behandeling of bijwerkingen
- Het belang van verslaglegging over de behandelingen in het patiënten dagboek en het meebrengen van het dagboek naar elke afspraak met de behandelend arts

Al deze elementen komen aan bod in dit additioneel risico minimalisatie materiaal.

Verantwoordelijkheden beroepsbeoefenaar

Er is beperkte informatie over het gebruik van dit geneesmiddel bij thuis- of zelftoediening.

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts om te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor de thuis- en/of zelftoediening van C1-remmer.

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts de niet-beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de behandeling thuis zullen toedienen, zoals de patiënt voor zelftoediening of een familielid/verzorger de juiste training te geven. De toediening door de patiënt/verzorger dient regelmatig te worden beoordeeld om handhaving van de optimale praktijk zeker te stellen.

Bij de te geven training dienen de volgende elementen aan de orde te komen

- Voorzorgsmaatregelen voor bewaring
- Doses en indicaties van behandeling
- Bereiding van één dosis C1-remmer (1000 eenheden) door reconstitutie van twee flacons
- Reconstitutiemethode voor elke flacon
- Techniek van intraveneuze injectie
- Wijze en snelheid van toediening van één dosis C1-remmer (1000 eenheden)
- Instructie om te vragen om een spoedbehandeling door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wanneer het niet lukt veneuze toegang te krijgen of in het geval dat werkzaamheid uitblijft
- Instructie voor het behandelen van mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel
- Informatie over de noodzaak een dagboek bij te houden om elke thuis ontvangen behandeling te documenteren en het bij elk bezoek mee te brengen.
De verzamelde informatie dient te omvatten:
 - Datum en tijd van de behandeling
 - Chargenummer en ontvangen dosis
 - Indicatie voor behandeling (acute aanval of profylaxe)
 - Reactie op behandeling
 - Mogelijke bijwerkingen

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts om te verifiëren of alle noodzakelijke vaardigheden zijn verworven door de niet-beroepsbeoefenaar en of C1-remmer thuis veilig en effectief kan worden toegediend.

Voor C-1 remmer is een post marketing surveillance studie opgezet. U wordt uitgenodigd om hiervoor patiënten in te sluiten, daartoe kunt u contact opnemen met de medische adviseurs van Takeda: telefoon 020 – 348 52 00.

Doseren voor kinderen (2-11 jaar oud)

De aanbevolen dosis C1-remmer is:

	2 t/m 11 jaar, 10-25 kg:	2 t/m 11 jaar, >25 kg:
Behandeling van angio-oedeemaanvallen	500 IE C1-remmer bij het eerste teken van het begin van een acute aanval. Er kan een tweede dosis van 500 IE worden toegediend als de patiënt na 60 minuten niet adequaat heeft gereageerd.	1.000 IE C1-remmer bij het eerste teken van het begin van een acute aanval. Er kan een tweede dosis van 1.000 IE worden toegediend als de patiënt na 60 minuten niet adequaat heeft gereageerd.
Pre-procedure preventie van angiooedeemaanvallen	500 IE C1-remmer binnen 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure.	1.000 IE C1-remmer binnen 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure.

C1-remmer is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen.

	6 t/m 11 jaar:
Routinepreventie van angiooedeemaanvallen	500 IE C1-remmer om de 3 of 4 dagen is de aanbevolen aanvangsdosis voor routinepreventie van angiooedeemaanvallen. Het doseringsinterval en de dosis moeten mogelijk worden aangepast in overeenstemming met de individuele respons. De oortdurende behoefte aan regelmatige profylaxe met C1-remmer dient regelmatig opnieuw te worden beoordeeld.

Doseren voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

	Doseren voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)
Behandeling van angio-oedeemaanvallen	1.000 IE C1-remmer bij het eerste teken van het begin van een angio-oedeemaanval. Er kan een tweede dosis van 1.000 IE worden toegediend wanneer de patiënt na 60 minuten niet adequaat heeft gereageerd. Voor patiënten die laryngeale aanvallen ondervinden of wanneer het instellen van de behandeling wordt vertraagd, kan de tweede dosis sneller worden gegeven dan na 60 minuten.
Pre-procedure preventie van angiooedeemaanvallen	1.000 IE C1-remmer binnen 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure.
Routinepreventie van angio-oedeemaanvallen	1.000 IE C1-remmer om de 3 of 4 dagen is de aanbevolen aanvangsdosis voor routinepreventie van angio-oedeemaanvallen.

Gebruiksaanwijzing

De volgende procedures worden gegeven als algemene richtlijnen voor de reconstitutie en toediening van C1-remmer.

- C1-remmer-poederflacons en flacons met water voor injectie moeten te allen tijde worden bewaard tussen 2°C en 25°C. Niet invriezen. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Men dient voorzichtig te zijn bij de reconstitutie, het toedienen van het product en het hanteren van de toedieningsset en naalden.
- Gebruik alleen het bij C1-remmer meegeleverde transferhulpmiddel.
- Al het ongebruikte geneesmiddel en afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bereiding en gebruik

Benodigheden



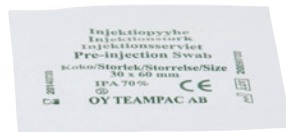
1 of 2 flacons C1-remmer
(elk 500 IE)



1 of 2 flacons water voor injectie
(oplosmiddel 5 ml per stuk)



1 of 2 transferhulpmiddelen



2 desinfectiegaasjes (niet
meegeleverd in de verpakking)



mat

C1-remmer is bestemd voor intraveneuze toediening na reconstitutie met water voor injecties.

De C1-remmer-injectieflacon is voor éénmalig gebruik.

Beknopte informatie voor het voorschrijven van C1-remmer is beschikbaar op de achterzijde van dit document.

Reconstitutie

Voor een dosis van 500 IE:

U heeft een (1) flacon poeder nodig, 1 flacon oplosmiddel, 1 filtertransfernaaldje, 1 10 ml-spuit voor eenmalig gebruik, 1 set voor venapunctie en 1 beschermmatje. Bewaar de resterende flacons en toedieningsbenodigdheden voor de volgende dosis.

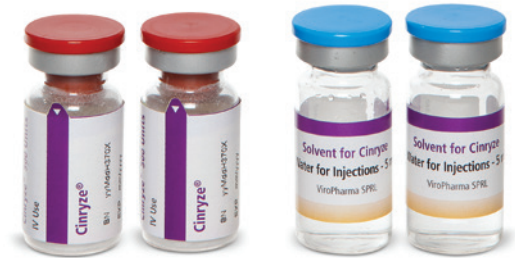
Voor een dosis van 1000 IE:

U heeft twee (2) flacons poeder nodig, 2 flacons oplosmiddel, 2 filtertransfernaaldjes, 1 10 ml-spuit voor eenmalig gebruik, 1 set voor venapunctie en 1 beschermmatje.

Elke flacon poeder moet worden opgelost in 5 ml water voor injectie. Een flacon opgeloste C1-remmer komt overeen met een dosis van 500 IE.

Twee flacons opgeloste C1-remmer komen overeen met een dosis van 1000 IE.

1. Werk op de meegeleverde mat en was uw handen alvorens de volgende procedures uit te voeren.
2. Tijdens de reconstitutieprocedure dient een aseptische techniek te worden gebruikt.
3. Wacht voor gebruik tot de poederflacon en het oplosmiddel water voor injecties op kamertemperatuur zijn (15°C – 25°C).
4. Maak het etiket van de poederflacon los met behulp van de geperforeerde strip in de richting van de omgekeerde driehoek. Het etiket bevat een sticker met het batchnummer die uw patiënt in zijn/haar administratie moet opnemen.



5. Verwijder de plastic doppen van de
flacons met poeder en oplosmiddel.



6. Reinig de rubberen stoppen met
een desinfectiegeasje en laat deze
drogen voor gebruik.



7. Verwijder de bescherming van de bovenkant van de verpakking van het transferhulpmiddel. Neem het hulpmiddel niet uit de verpakking.



8. **Opmerking: Het transferhulpmiddel moet worden aangesloten op de oplosmiddelflacon alvorens het wordt bevestigd op de poederflacon, zodat het vacuüm in de poederflacon niet verdwijnt.**

Plaats de oplosmiddelflacon op een vlak oppervlak en steek de blauwe kant van het transferhulpmiddel in de oplosmiddelflacon. Duw deze omlaag tot de punt door het midden van de rubberen stop van de oplosmiddelflacon gaat en het hulpmiddel op zijn plaats klikt. Het transferhulpmiddel moet verticaal zijn alvorens het door de sluiting van de stopper dringt.



9. Verwijder de plastic verpakking van het transferhulpmiddel en gooi deze weg. Pas op dat u het blootgestelde uiteinde van het transferhulpmiddel niet aanraakt.



10. Plaats de poederflacon op een vlak oppervlak. Keer het transferhulpmiddel en de oplosmiddelflacon met water voor injecties om en steek het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel in de poederflacon. Duw deze omlaag tot de pen door de rubberen stop gaat en het transferhulpmiddel op zijn plaats klikt.

Als gevolg van het vacuüm in de poederflacon zal het water voor injectie automatisch in de flacon C1-remmer stromen. **Als dit niet gebeurt, mag u het product niet gebruiken.**



11. Draai de poederflacon voorzichtig rond tot al het poeder is opgelost. De poederflacon niet schudden. Controleer of al het poeder volledig is opgelost.



12. Maak de oplosmiddelflacon los door deze linksom te draaien. Het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel niet verwijderen van de poederflacon.

Controleer de verkregen oplossing vóór gebruik om na te gaan of C1-remmer volledig is opgelost. Als C1-remmer is opgelost, is de oplossing in de injectieflacon met C1-remmer kleurloos tot lichtblauw en helder. Gebruik het product niet als de oplossing troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

EEN flacon met gereconstitueerde C1-remmer bevat 500 IE C1-remmer in 5 ml, hetgeen resulteert in een concentratie van 100 IE/ml.



Voor het klaarmaken van een dosis van 1000 IE gebruikt u het tweede transfernaaldje om de tweede flacon poeder te reconstitueren, door de stappen 4-12 te herhalen. Het transfernaaldje mag niet hergebruikt worden.

Voor het klaarmaken van een dosis van 500 IE gaat u verder naar Toediening.

Toedieningsproces

Benodigheden



1 luer-lock wegwerpinjectiespuit van 10 ml



1 of 2 flacons opgeloste C1-remmer



1 venapunctieset (vlindernaald met slang)



Stuwband (niet meegeleverd)



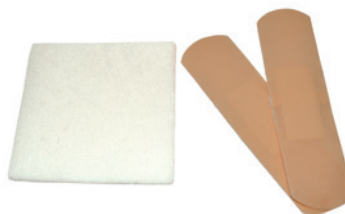
Desinfectiegasjes (niet meegeleverd in de verpakking)



Naaldencontainer (niet meegeleverd in de verpakking)



Medisch tape (niet meegeleverd)



Pleisters en droge gaasjes (niet meegeleverd in de verpakking)



Horloge (niet meegeleverd)

1. Tijdens de toedieningsprocedure dient een aseptische techniek te worden gebruikt.
2. Na reconstitutie zijn de C-1-remmer-oplossingen kleurloos tot iets lichtblauw en transparant. Het product niet gebruiken wanneer de oplossingen troebel of verkleurd zijn.

3. Gebruik een steriele luer-lock wegwerpinjectiespuit van 10 ml die in de toedieningsset is meegeleverd. Trek de plunjer naar achteren en laat ongeveer 5 ml lucht in de injectiespuit.



4. Bevestig de injectiespuit op de bovenkant van het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel door deze naar rechts te draaien.



5. Keer de flacon om en injecteer lucht in de oplossing en zuig dan voorzichtig de gereconstitueerde C1-remmer-oplossing in de injectiespuit.



6. Maak de injectiespuit los van de flacon door deze naar links te draaien en los te maken van het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel.

Voor het klaarmaken van een dosis van 1000 IE herhaalt u de stappen 3 tot 6 met een tweede flacon opgeloste C1-remmer, met behulp van dezelfde spuit.

Voor het klaarmaken van een dosis van 500 IE gaat u verder naar stap 7.

7. Verwijder eventuele luchtballen door voorzichtig met uw vingers tegen de spuit te tikken en de lucht langzaam uit de spuit te duwen.
8. Inspecteer de gereconstitueerde C1-remmer-oplossing voorafgaand aan de toediening op partikels; niet gebruiken wanneer partikels aanwezig zijn.
9. Bevestig de venapunctieset aan de injectiespuit met C1-remmer-oplossing en injecteer de oplossing intraveneus in de patiënt. Dien C1-remmer toe via intraveneuze injectie met een snelheid van 1 ml per minuut (1000 IE in 10 minuten of 500 IE in 5 minuten).

Opmerking: De gereconstitueerde C1-remmer-oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt.

10. Al het ongebruikte geneesmiddel en afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.



▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Belangrijke informatie

U kunt extra materialen opvragen via:

Takeda Nederland B.V.

Mercuriusplein 11, 5de verd.

2132 HA Hoofddorp

e-mail: info@takeda.com of via het contactformulier op Takeda.nl

Aanvullende informatie betreffende, C1-remmer, is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op pwa.ltd/c1-hcp-nl.

Informatie voor patiënten en verzorgers.

Let op bij gebruik van C1-remmer. C1-remmer is het werkzame bestanddeel in het medicijn. Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

Dit additoneel risico minimalisatie materiaal is bedoeld om te helpen om ervoor te zorgen dat u, als patiënt of verzorger, beschikt over alle benodigde vaardigheden en opleiding om C1-remmer (humaan) veilig toe te dienen. De training hieromtrent heeft betrekking op:

- Bewaren van C1-remmer
- De juiste dosering
- Het belang van een steriele techniek
- Bereiding van de C1-remmer (humaan) dosering (500 of 1000 IE) door het reconstitueren en vullen van spuiten
- Intraveneuze injectietechniek en snelheid van toediening
- Hoe te reageren op noodsituaties, als er geen intraveneuze toegang verkregen kan worden, bij overmatig bloeden, ondoeltreffende behandeling of bijwerkingen
- Het belang van verslaglegging over de behandelingen in het patiëntendagboek en het meebrengen van het dagboek naar elke afspraak met de behandelend arts

Al deze elementen komen aan bod in dit additoneel risico minimalisatie materiaal.

Doseren voor kinderen (2-11 jaar oud)

De aanbevolen dosis C1-remmer is als volgt:

	2 t/m 11 jaar, 10-25 kg:	2 t/m 11 jaar, >25 kg:
Behandeling van zwellingaanvallen	Een dosis van 500 IE (één injectieflacon) C1-remmer dient te worden geïnjecteerd bij het eerste teken van een zwellingaanval. Er kan een tweede injectie van 500 IE worden gegeven wanneer uw symptomen niet verbeteren na 60 minuten.	Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) C1-remmer 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.
Pre-procedure preventie van angiooedeemaanvallen	Een dosis van 500 IE (één injectieflacon) C1-remmer dient tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure te worden geïnjecteerd.	Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) C1-remmer dient tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure te worden geïnjecteerd.

C1-remmer is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen.

	6 t/m 11 jaar:
Routinepreventie van angiooedeemaanvallen	Een dosis van 500 IE (één injectieflacon) C1-remmer dient elke 3 of 4 dagen te worden geïnjecteerd voor routinepreventie van zwellingaanvallen. Afhankelijk van uw respons op C1-remmer kan het doseringsinterval door uw arts worden aangepast.

Doseren voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

	12 jaar en ouder
Behandeling van zwellingaanvallen	Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) C1-remmer 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.
Pre-procedure preventie van angiooedeemaanvallen	Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) C1-remmer dient tot 24 uur vóór een medische, tandheelkundige of chirurgische procedure te worden geïnjecteerd.
Routinepreventie van angiooedeemaanvallen	Een dosis van 1.000 IE (twee injectieflacons) C1-remmer dient elke 3 of 4 dagen te worden geïnjecteerd voor routinepreventie van zwellingaanvallen. Afhankelijk van uw respons op C1-remmer kan het doseringsinterval door uw arts worden aangepast.

Bereiding van C1-remmer [humaan]

Opmerking: Er is beperkte informatie over het gebruik van dit geneesmiddel bij thuis- of zelftoediening.

- Uw arts heeft besloten dat u moet worden getraind in het zelf toedienen van C1-remmer (een geneesmiddel met C1-remmer als actieve stof, dat wordt gebruikt voor de behandeling van aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE)) of u heeft een familielid dat kan worden getraind in het thuis toedienen van uw C1-remmer.
- **Probeer het middel niet toe te dienen, tenzij u hiervoor bent getraind door uw behandelend arts.**
- C1-remmer-poederflacons en flacons met water voor injectie moeten te allen tijde worden bewaard tussen 2°C en 25°C. Niet invriezen. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Men dient voorzichtig te zijn bij het oplossen en toedienen van het product en het hanteren van de toedieningsset en naalden. Gebruik het bij C1-remmer meegeleverde filtertransferhulpmiddel.
- Zodra u weet hoe u het middel moet toedienen, kunt u de instructies in deze handleiding volgen.
- Controleer of uw werkgebied goed is schoongemaakt alvorens u begint met het bereiden van C1-remmer. Was uw handen en houd uw werkgebied tijdens het bereiden van de oplossing schoon. C1-remmer niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op de flacon.

Bereiding en gebruik

C1-remmer is bestemd voor intraveneuze toediening na reconstitutie met water voor injectie. Elke flacon C1-remmer is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik.

Bereiding en gebruik



1 of 2 flacons C1-remmer
(elk 500 IE)



1 of 2 flacons water voor injectie
(oplosmiddel, 5 ml per stuk)



1 of 2
transferhulpmiddelen



Desinfectiegasjes
(niet meegeleverd in de verpakking)



Mat



1 luer-lock wegwerpinjectiespuit
van 10 ml

Reconstitutie

Voor een dosis van 500 IE:

U heeft een (1) flacon poeder nodig, 1 flacon oplosmiddel, 1 filtertransfernaaldje, 1 10 ml-spuit voor eenmalig gebruik, 1 set voor venapunctie en 1 beschermmatje. Bewaar de resterende flacons en toedieningsbenodigdheden voor de volgende dosis.

Voor een dosis van 1000 IE:

U heeft twee (2) flacons poeder nodig, 2 flacons oplosmiddel, 2 filtertransfernaaldjes, 1 10 ml-spuit voor eenmalig gebruik, 1 set voor venapunctie en 1 beschermmatje.

Elke flacon poeder moet worden opgelost in 5 ml water voor injectie. Een flacon opgeloste C1-remmer komt overeen met een dosis van 500 IE.

Twee flacons opgeloste C1-remmer komen overeen met een dosis van 1000 IE.

1. Werk op de meegeleverde mat en was uw handen alvorens de volgende procedures uit te voeren.
2. Zorg ervoor dat u werkt in een schone omgeving tijdens de reconstitutieprocedure.
3. Neem de poederflacon C1-remmer en oplosmiddelflacon (water voor injectie) uit de oorspronkelijke verpakking.
4. Zorg dat de poederflacon C1-remmer en oplosmiddelflacon (water voor injectie) voorafgaand aan de toediening op kamertemperatuur (15°C – 25°C) zijn.



Opmerking: Houd er rekening mee dat voor een dosis van 1000 IE twee flacons C1-remmer klaargemaakt moeten worden. Dit doet u door de stappen 5 tot 15 uit dit hoofdstuk twee keer te doorlopen.

5. Maak het etiket van de poederflacon los met behulp van de geperforeerde strip in de richting van de omgekeerde driehoek. Het etiket bevat een sticker met het batchnummer om in uw administratie op te nemen.



6. Verwijder het kapje van de flacon met C1-remmer zodat het middelste deel van de rubberen stop zichtbaar wordt. Plaats de flacon C1-remmer op een vlak oppervlak. Probeer aanraking van de rubberen stop te voorkomen.



7. Verwijder het kapje van de flacon met water voor injecties zodat het middelste deel van de rubberen stop zichtbaar wordt. Plaats de flacon met water voor injecties op een vlak oppervlak. Probeer aanraking van de rubberen stop te voorkomen.



8. Ontsmet de rubberen stop van de flacon C1-remmer met een desinfectiegeasje en laat het drogen. Niet op de stop blazen. De rubberen stop niet meer aanraken met uw handen of in contact laten komen met een ander oppervlak.



9. Ontsmet de rubberen stop van de flacon met water voor injecties met hetzelfde desinfectiegeasje en laat het drogen. Niet op de stop blazen. De rubberen stop niet meer aanraken met uw handen of in contact laten komen met een ander oppervlak.



10. **Opmerking: Om verlies van vacuüm te voorkomen moet de flacon met water voor injectie vóór de flacon C1-remmer worden aangeprikt.**

Verwijder de bovenste bescherming van de verpakking van het transferhulpmiddel. Neem het transferhulpmiddel niet uit te verpakking.



11. Plaats de injectieflacon met water voor injecties op een vlak oppervlak, houd het transferhulpmiddel verticaal en plaats het blauwe uiteinde van het transferhulpmiddel erover, druk vervolgens omlaag tot de punt door het midden van de rubberen stop gaat en het hulpmiddel op zijn plaats klikt.



12. Verwijder de plastic verpakking en gooi deze weg.

Pas op dat u het blootgestelde uiteinde van het transferhulpmiddel niet aanraakt.



13. Plaats de flacon C1-remmer op een vlak oppervlak. Keer het transferhulpmiddel en de injectieflacon met water voor injecties om en houd het geheel verticaal. Breng het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel in de injectieflacon met C1-remmer, druk omlaag tot de punt door de rubberen stop gaat en het transferhulpmiddel op zijn plaats klikt. Door het vacuüm in de flacon stroomt het water voor injecties automatisch in de flacon C1-remmer. **Als dit niet gebeurt, mag u het product niet gebruiken.**



14. Zodra al het water voor injecties in de flacon met C1-remmer is gelopen, zwenkt u de flacon met C1-remmer voorzichtig rond (niet schudden) totdat al het poeder is opgelost. Controleer via het transparante deel van de flacon, waar het etiket is bevestigd, of de oplossing helemaal is opgelost.



15. Maak de flacon met water voor injecties los door tegen de wijzers van de klok in te draaien (linksom). **Het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel niet verwijderen van de flacon C1-remmer.** Controleer de verkregen oplossing vóór gebruik om na te gaan of C1-remmer volledig is opgelost. Als C1-remmer is opgelost, is de oplossing in de injectieflacon met C1-remmer kleurloos tot lichtblauw en helder. Gebruik het product niet als de oplossing troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.



Voor het klaarmaken van een dosis van 1000 IE bereidt u de tweede flacon C1-remmer door de stappen 5-15 te herhalen met een nieuw transfernaaldje. Het transfernaaldje of het watje mag niet hergebruikt worden.

Voor het klaarmaken van een dosis van 500 IE gaat u verder naar stap 16.

16. Zodra beide flacons met C1-remmer-poeder zijn opgelost, neemt u de 10-ml-injectiespuit uit de toedieningsset. Begin met de eerste flacon. Trek de plunjer naar achteren tot de 5-ml-markering zodat de injectiespuit 5 ml lucht bevat.



17. Bevestig de injectiespuit op het transparante uiteinde van het transferhulpmiddel door deze met de wijzers van de klok mee (rechtsom) te draaien.



18. Keer de flacon C1-remmer voorzichtig om en injecteer de lucht in de flacon door de plunjer zacht in te drukken.



19. Trek vervolgens langzaam het opgeloste C1-remmer op in de injectiespuit door voorzichtig aan de plunjer te trekken.



20. Houd de flacon ondersteboven en maak de injectiespuit los van de flacon door deze tegen de wijzers van de klok in (linksom) te draaien en los te maken van het transferhulpmiddel.

Voor het klaarmaken van een dosis van 1000 IE, met gebruik van dezelfde spuit, trekt u de zuiger terug tot de 10 ml-markering, zodat er 5 ml lucht in zit. Herhaal de stappen 17 tot 20 met een tweede flesje C1-remmer, om een volledige dosis van 1000 IE (10 ml) te verkrijgen.

Als u een dosis van 500 IE klaarmaakt, gaat u verder naar stap 21.



21. Houd de spuit verticaal met de opening omhoog en verwijder eventuele luchtbellens door voorzichtig met uw vingers tegen de spuit te tikken en de lucht langzaam uit de spuit te duwen.

Inspecteer de C1-remmer-oplossing; niet gebruiken als partikels aanwezig zijn.

22. Gooi de flacons samen met het bevestigde transferhulpmiddel weg.
Opmerking: De gereconstitueerde C1-remmer-oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt.



Toediening van C1-remmer (intraveneuze injectie) van C1-remmer

Probeer het middel niet toe te dienen, tenzij u hiervoor bent getraind door uw behandelend arts.

Het is belangrijk dat C1-remmer rechtstreeks in een ader wordt geïnjecteerd. Aangeraden wordt om zelftoediening alleen plaats te laten vinden in de aanwezigheid van iemand die bekend is met het proces, in het geval er iets mis gaat.

Controleer of het werkgebied grondig is schoongemaakt alvorens u begint met het toedienen van C1-remmer.

Andere benodigde materialen

Voor het injecteren heeft u de volgende materialen nodig:



Opgelost C1-remmer in luer-lock wegwerpinjectiespuit van 10 ml



1 venapunctieset (vlindernaald met slang)



Stuwband



Desinfectiegasjes (niet meegeleverd in de verpakking)



Naaldencontainer (niet meegeleverd in de verpakking)



Medisch tape (niet meegeleverd)



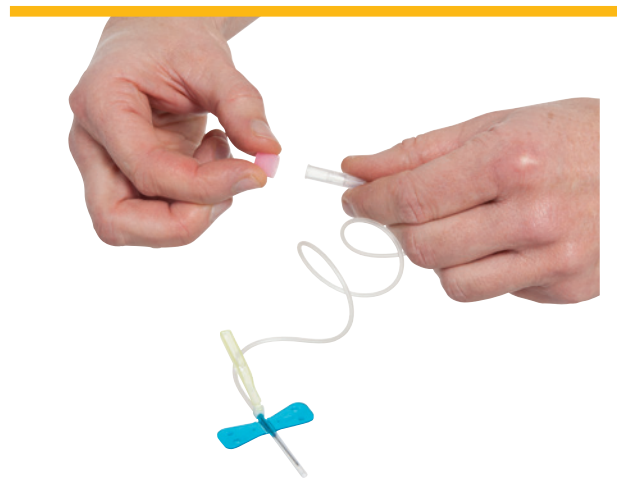
Pleisters en droge gasjes (niet meegeleverd in de verpakking)



Horloge (niet meegeleverd)

1. Verwijder de dop van het uiteinde van de venapunctieset die wordt aangesloten op de injectiespuit met het opgeloste C1-remmer. Laat de dop op de vliedernaald zitten.

Opmerking: Vergeet niet voorafgaand aan het gebruik de slang voldoende op te rekken om knikken te verwijderen en een vlotte doorstroming van het opgeloste C1-remmer te garanderen.



2. Bevestig de venapunctieset aan de injectiespuit met het opgeloste C1-remmer.



3. Vul de slang met opgelost C1-remmer door de plunjer van de spuit voorzichtig in te drukken totdat een druppeltje vloeistof aan de rand van de naald verschijnt.

Pas op dat u het opgeloste C1-remmer niet morst. Door dit proces wordt de lucht in de slang vervangen door opgelost C1-remmer.



4. Breng een stuwband aan boven de injectieplaats.



5. Bereid de injectieplaats voor door de huid zorgvuldig te ontsmetten met een desinfectiegeasje. Gebruik altijd een nieuwe steriele naald als u C1-remmer gaat injecteren. Gebruik naalden of spuitn NOOIT opnieuw.



6. Verwijder het dopje van de vlindernaald en breng de naald zo horizontaal mogelijk in een ader, zoals u dit geleerd heeft van uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.



7. Verwijder de stuwband en controleer of de naald in een ader zit door de plunjer voorzichtig op te trekken (nu moet er wat bloed in het buisje van de vlindernaald terugstromen).

Om te vermijden dat de naald zich tijdens de injectie verplaatst, plakt u de vleugeladapter vast op uw huid met medisch tape.

Injecteer de opgeloste C1-remmer langzaam gedurende 10 minuten (ongeveer 1 ml per minuut). Houd uw arm tijdens de injectie recht en stil.

Aan het einde van de injectie is het normaal dat er nog wat geneesmiddel in de venapunctieset achterblijft. Dit heeft geen invloed op de behandeling.

Als u er niet in slaagt om een ader te vinden; als u een hevige bloeding, pijn, zwelling of ernstige bloeduitstorting krijgt; of als u er niet in slaagt om C1-remmer op de juiste manier in uw ader te injecteren, neem dan onmiddellijk contact op met uw behandelend arts.

8. Verwijder de venapunctieset na het toedienen van C1-remmer en bedek de injectieplaats met een droog gaasje. Verwijder de naald en druk gedurende een aantal minuten met het droge gaasje op de injectieplaats. Plak er vervolgens een pleister op.

9. Verwijder alle ongebruikte oplossing, lege injectieflacons, gebruikte naalden en injectiespuit in een naaldencontainer, zodat dit afval correct verwijderd kan worden zonder dat iemand zich eraan verwondt. In het geval dat een zorgverlener zich prikt aan een naald, wordt hem/haar geadviseerd meteen naar de spoedeisende hulp te gaan en het toegediende geneesmiddel mee te brengen.



Belangrijke informatie

Uw behandelend arts of verpleegkundige dient u een dagboek te geven waarin u uw C1-remmer injecties bijhoudt en dat u bij elke afspraak met hem/haar moet meebrengen.

In het dagboek dient u het batchchargenummer en de houdbaarheidsdatum van elke door u gebruikte injectieflacon met C1-remmer (te vinden op het etiket); de gebruikte dosis die u gebruikt; de datum en het tijdstip van elke behandeling; en de reden voor de behandeling (een acute aanval of routinepreventie) te noteren. U dient ook uw reactie op behandeling te noteren en bijzonderheden te geven over mogelijke bijwerkingen die u heeft ondervonden.

Hieronder staat een voorbeeld van het dagboek.

C1-remmer

Patiëntendagboek

Gebruik dit dagboek om de datum, batchnummers en de reden voor injectie te registreren elke keer dat u C1-remmer injecteert en deel deze informatie met uw behandelend arts bij uw volgende bezoek.

Online handleiding voor zelftoediening van C1-remmer

Ter ondersteuning van de training in zelftoediening van C1-remmer is een online handleiding voor patiënten verkrijgbaar op: pwa.itd/c1-pat-nl

Als u een bijwerking krijgt, dient u advies in te winnen bij uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Datum van de injectie	Tijd van de injectie	Flacon batchnummers	Houdbaarheidsdatum(s)	Reden voor injectie	Gebruikte dosis	Reden voor behandeling	Reactie op de behandeling	Mogelijke bijwerkingen
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				
				<input type="checkbox"/> Behandeling van aanvallen <input type="checkbox"/> Routinepreventie <input type="checkbox"/> Pre-procedure				

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

EXA/NL/CIN/0003 Datum van voorbereiding: mei 2021

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op pwa.ltd/c1-pat-nl

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).