

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cinryze 500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Ludzki inhibitor C1-esterazy

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cinryze i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinryze
3. Jak stosować lek Cinryze
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cinryze
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cinryze i w jakim celu się go stosuje

Lek Cinryze jako substancję czynną zawiera białko ludzkie o nazwie „inhibitor C1-esterazy”.

Inhibitor C1-esterazy jest naturalnie występującym białkiem, które jest normalnie obecne we krwi. Jeśli u pacjenta występuje mała ilość inhibitora C1-esterazy we krwi lub inhibitor C1-esterazy nie działa właściwie, może to prowadzić do napadów obrzęku (zwanym obrzękiem naczynioruchowym). Objawy mogą obejmować bóle brzucha oraz obrzęk:

- rąk i stóp
- twarzy, powiek, ust i języka
- krtani, który może utrudniać oddychanie
- narządów płciowych

U dorosłych i dzieci lek Cinryze może powodować zwiększenie ilości inhibitora C1-esterazy we krwi i zapobiegać występowaniu napadów obrzęku (przed zabiegami chirurgicznymi lub dentyścycznymi) lub hamować napady obrzęku, kiedy się zaczną.

U dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 6 lat i powyżej) lek Cinryze może powodować zwiększenie ilości inhibitora C1-esterazy we krwi i rutynowo zapobiegać występowaniu napadów obrzęku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinryze

Kiedy nie przyjmować leku Cinryze

- jeśli pacjent ma uczulenie na ludzki inhibitor C1-esterazy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Ważne jest, aby pacjent powiedział lekarzowi, jeśli uważa, że kiedykolwiek wystąpiła u niego reakcja uczuleniowa na którykolwiek ze składników leku Cinryze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Cinryze ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z krzepnięciem krwi (zdarzenia zakrzepowe). W takim przypadku pacjent będzie dokładnie kontrolowany.
- Jeśli po przyjęciu leku Cinryze u pacjenta wystąpi wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub szybkie bicie serca, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 4).
- Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki ostrożności, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Zalicza się do nich staranną selekcję dawców krwi i osocza, aby wykluczyć krew i osocze od pacjentów będących nosicielami zakażeń, oraz badanie każdej donacji i pul osocza w celu wykrycia obecności wirusów/zakażeń. Również wytwórcy tych produktów wdrożyli do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapy mające na celu inaktywację lub usunięcie wirusów. Mimo tych środków ostrożności w przypadku podawania leków przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanymi lub pojawiającymi się od niedawna wirusów lub innych rodzajów zakażeń.
- Podejmowane środki uważane są za skuteczne wobec osłonkowych wirusów, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B, wirus zapalenia wątroby typu C oraz wirusów bezosłonkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A i parwowirus B19.
- Lekarz może zalecić szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B, jeśli pacjent regularnie lub wielokrotnie przyjmuje produkty ludzkiego inhibitora C1-esterazy pobrane z ludzkiego osocza.
- W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych pielęgniarka lub lekarz powinien czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Dzieci

Lek Cinryze nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat w rutynowym zapobieganiu napadom obrzęku naczynioruchowego.

Lek Cinryze a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Cinryze. Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Cinryze w okresie ciąży i karmienia piersią. Lekarz porozmawia z pacjentką o zagrożeniach i korzyściach związanych z przyjmowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cinryze wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cinryze zawiera sód

Lek zawiera 11,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Cinryze

Leczenie pacjenta zostanie rozpoczęte i będzie prowadzone pod nadzorem lekarza doświadczonego w opiece nad pacjentami z dziedzicznym obrzękiem naczyńioruchowym (HAE, *ang. hereditary angioedema*).

Lekarz lub pielęgniarka może przygotować i wstrzyknąć lek Cinryze pacjentowi. Jeżeli lekarz prowadzący uzna, że pacjent może podawać lek samodzielnie, lekarz lub pielęgniarka przeszkolą pacjenta lub członka jego rodziny, jak przygotować i wstrzyknąć lek Cinryze. Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał, w jaki sposób lek jest przygotowany i podawany przez pacjenta lub członka jego rodziny, lub opiekuna.

Zalecana dawka leku Cinryze u dorosłych, młodzieży, dzieci, pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, to:

Stosowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i powyżej)

Leczenie napadów obrzęku

- Dawkę 1000 j.m. leku Cinryze (dwie fiołki) należy wstrzyknąć w momencie wystąpienia pierwszego objawu napadu obrzęku.
- Drugie wstrzyknięcie 1000 j.m. może być podane, jeśli objawy u pacjenta nie ustąpią po 60 minutach.
- U pacjentów z ciężkimi napadami, w szczególności z obrzękiem krtani, lub gdy rozpoczęcie leczenia opóźnia się, druga dawka 1000 j.m. może być podana wcześniej niż po 60 minutach po pierwszej dawce, w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta.
- Lek Cinryze należy wstrzykiwać dożylnie.

Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku

- Dawkę 1000 j.m. leku Cinryze (dwie fiołki) należy wstrzykiwać co 3 lub 4 dni w celu rutynowego zapobiegania napadom obrzęku.
- Lekarz może dostosować odstępy między dawkami w zależności od reakcji pacjenta na lek Cinryze.
- Lek Cinryze należy wstrzykiwać dożylnie.

Zapobieganie napadom obrzęku przed zabiegiem chirurgicznym

- Dawkę 1000 j.m. leku Cinryze (dwie fiołki) należy wstrzyknąć do 24 godzin przed zabiegiem medycznym, dentystycznym lub chirurgicznym.
- Lek Cinryze należy wstrzykiwać dożylnie.

Stosowanie u dzieci

Leczenie napadów obrzęku naczynioruchowego	Zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego przed zabiegiem	Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego
<p><u>2 do 11 lat, >25 kg:</u> Dawkę 1000 j.m. leku Cinryze (dwie fiołki) należy wstrzyknąć w momencie wystąpienia pierwszego objawu napadu obrzęku.</p> <p>Drugie wstrzyknięcie 1000 j.m. można podać, jeśli objawy u pacjenta nie ustąpią po 60 minutach.</p> <p><u>2 do 11 lat, 10-25 kg:</u> Dawkę 500 j.m. leku Cinryze (jedna fiołka) należy wstrzyknąć w momencie wystąpienia pierwszego objawu napadu obrzęku.</p> <p>Drugie wstrzyknięcie 500 j.m. można podać, jeśli objawy u pacjenta nie ustąpią po 60 minutach.</p>	<p><u>2 do 11 lat, >25 kg:</u> Dawkę 1000 j.m. leku Cinryze (dwie fiołki) należy wstrzyknąć do 24 godzin przed zabiegiem medycznym, dentystycznym lub chirurgicznym.</p> <p><u>2 do 11 lat, 10-25 kg:</u> Dawkę 500 j.m. leku Cinryze (jedna fiołka) należy wstrzyknąć do 24 godzin przed zabiegiem medycznym, dentystycznym lub chirurgicznym.</p>	<p><u>6 do 11 lat:</u> Dawkę 500 j.m. leku Cinryze (jedna fiołka) należy wstrzykiwać co 3 lub 4 dni w celu rutynowego zapobiegania napadom obrzęku.</p> <p>Lekarz może dostosować odstępy między dawkami w zależności od reakcji pacjenta na lek Cinryze.</p>

Rekonstytucja i sposób podawania

Lek Cinryze jest zazwyczaj wstrzykiwany do żyły (dożylnie) przez lekarza lub pielęgniarkę. Pacjent lub jego opiekun mogą również podać lek Cinryze w postaci zastrzyku, ale jedynie po otrzymaniu odpowiedniego przeszkolenia. Jeżeli pacjent sam wstrzykuje sobie lek, powinien zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nadaje się do takiego leczenia w domu, wówczas udzieli pacjentowi dokładnych instrukcji. Pacjent może być poproszony o prowadzenie dziennika w celu udokumentowania każdego leczenia podanego w domu, oraz o przynoszenie dziennika na każdą wizytę do lekarza. W celu zapewnienia konsekwentnego, odpowiedniego postępowania technika wstrzyknięcia dokonywanego przez pacjenta lub opiekuna będzie regularnie sprawdzana.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Jeśli po przyjęciu tego leku wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi. Chociaż objawy występują rzadko, mogą być ciężkie.

Nagle wystąpienie świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub ust, wysypka lub świąd (w szczególności na całym ciele).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy, nudności.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): nadwrażliwość, zawroty głowy, wymioty, wysypka, świąd lub zaczerwienienie, wysypka lub ból w miejscu wstrzyknięcia, gorączka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): wysokie stężenie cukru we krwi, zakrzep, bolesność żył, uderzenie gorąca, kaszel, ból brzucha, biegunka, łuszczenie skóry, obrzęk i ból stawów, ból mięśni oraz uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej.

Oczekuje się, że działania niepożądane u dzieci i młodzieży będą podobne do obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cinryze

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolkach po: EXP. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji roztwór leku Cinryze należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cinryze

Substancją czynną leku jest ludzki inhibitor C1-esterazy wytwarzany z osocza dawców ludzkich. Każda fiołka z proszkiem zawiera 500 j.m. ludzkiego inhibitora C1-esterazy. Po rekonstytucji jedna fiołka zawiera 500 j.m. ludzkiego inhibitora C1-esterazy w 5 ml, co odpowiada stężeniu 100 j.m./ml. Zawartość dwóch fiołek leku Cinryze po rekonstytucji zawiera 1000 j.m. ludzkiego inhibitora C1-esterazy w 10 ml, co odpowiada stężeniu 100 j.m./ml.

Całkowita zawartość białka w roztworze po rekonstytucji wynosi 15 ± 5 mg/ml.

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) odpowiada ilości inhibitora C1-esterazy, jaka znajduje się w 1 ml normalnego osocza ludzkiego.

Pozostałe składniki to sodu chlorek, sacharoza, sodu cytrynian, L-walina, L-alanina i L-treonina (patrz punkt 2).

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cinryze i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Lek Cinryze to biały proszek zamknięty w fiolce.

Po rozpuszczeniu proszku w wodzie do wstrzykiwań, roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do lekko niebieskiego.

Każde opakowanie zawiera:

2 fiołki z 500 j.m. leku Cinryze w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2 fiołki z wodą do wstrzykiwań (każda po 5 ml)

2 urządzenia do filtracji i przenoszenia

2 strzykawki jednorazowe 10 ml

2 zestawy do nakłucia żyły

2 maty ochronne

Do podania leku należy stosować wyłącznie strzykawkę niezawierającą silikonu (dostarczoną w opakowaniu).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

Wytwórca

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rekonstytucja i podanie produktu leczniczego Cinryze

Rekonstytucja, podanie produktu oraz posługiwanie się zestawem do podania i igłami muszą być przeprowadzone z zachowaniem ostrożności.

Należy użyć urządzenia do filtracji i przenoszenia dostarczonego wraz z produktem leczniczym Cinryze lub dostępnych w handlu igieł o dwóch końcach.

Do podania produktu należy stosować wyłącznie strzykawkę niezawierającą silikonu (dostarczoną w opakowaniu).

Przygotowanie i obsługa

Produkt leczniczy Cinryze przeznaczony jest do podania dożylnego po rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań.

Fiolka produktu leczniczego Cinryze przeznaczona jest do jednorazowego użycia.

Rekonstytucja

Do przygotowania dawki 500 j.m. potrzebne są: 1 fiolka z proszkiem, 1 fiolka z rozpuszczalnikiem, 1 urządzenie do filtracji i przenoszenia, 1 strzykawka jednorazowa 10 ml, 1 zestaw do nakłucia żyły i 1 mata ochronna. Przechowywać pozostałą fiolkę i przyrządy do podawania w celu przygotowania następnej dawki.

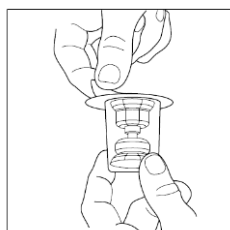
Do przygotowania dawki 1000 j.m. potrzebne są: 2 fiołki z proszkiem, 2 fiołki z rozpuszczalnikiem, 2 urządzenia do filtracji i przenoszenia, 1 strzykawka jednorazowa 10 ml, 1 zestaw do nakłucia żyły i 1 mata ochronna.

Zawartość każdej fiołki produktu należy rozpuścić w 5 ml wody do wstrzykiwań.

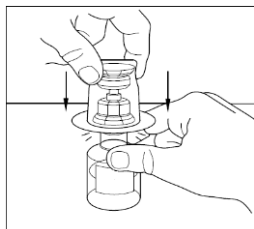
Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego Cinryze po rekonstytucji odpowiada dawce 500 j.m., dlatego należy zrekonstruować zawartość tylko jednej fiołki produktu leczniczego Cinryze, aby otrzymać jedną dawkę 500 j.m.

Zawartość dwóch fiołek produktu leczniczego Cinryze po rekonstytucji odpowiada dawce 1000 j.m., dlatego należy połączyć zawartość dwóch fiołek, aby otrzymać jedną dawkę 1000 j.m.

1. Do pracy należy używać dostarczonej maty. Należy umyć ręce przed przystąpieniem do poniższych czynności.
2. W czasie procedury rekonstytucji należy stosować technikę aseptyczną.
3. Upewnić się, że fiolka z proszkiem i fiolka z rozpuszczalnikiem mają temperaturę pokojową (15°C - 25°C).
4. Uwidocznić etykietę fiołki z proszkiem odrywając fioletowy pasek zgodnie z kierunkiem strzałki.
5. Zdjąć plastikowe kapsle z fiołek z proszkiem i rozpuszczalnikiem.
6. Oczyszczyć korki gazikiem do dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia przed użyciem.
7. Usunąć ochronne przykrycie z wierzchu opakowania urządzenia do przenoszenia. Nie należy wyjmować urządzenia z opakowania.



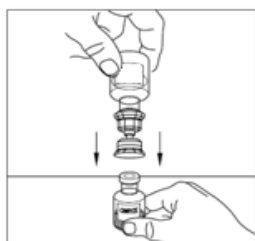
8. Uwaga: urządzenie do przenoszenia musi być przyłączone do fiolki z rozpuszczalnikiem przed przyłączeniem do fiolki z proszkiem, aby próżnia w fiolce z proszkiem nie została utracona. Umieścić fiolkę z rozpuszczalnikiem na płaskiej powierzchni i wsunąć niebieską końcówkę urządzenia do przenoszenia do fiolki z rozpuszczalnikiem, popychając w dół do momentu, gdy igła przebije się przez środek korka fiolki z rozpuszczalnikiem, a urządzenie do przenoszenia zatrzaśnie się w miejscu. Urządzenie do przenoszenia musi znajdować się w położeniu pionowym przed przebiciem się przez korek fiolki z rozpuszczalnikiem.



9. Usunąć plastikowe opakowanie z urządzenia do przenoszenia i wyrzucić je. Należy przy tym uważać, aby nie dotknąć nieosłoniętej końcówki urządzenia do przenoszenia.



10. Umieścić fiolkę z rozpuszczalnikiem na płaskiej powierzchni. Odwrócić urządzenie do przenoszenia oraz fiolkę zawierającą wodę do wstrzykiwań i wsunąć przezroczystą końcówkę urządzenia do przenoszenia do fiolki z proszkiem, popychając w dół do momentu, gdy igła przebije się przez środek korka, a urządzenie do przenoszenia zatrzaśnie się w miejscu. Urządzenie do przenoszenia musi znajdować się w położeniu pionowym przed przebiciem się przez korek fiolki z proszkiem. Próżnia w fiolce z proszkiem spowoduje wciągnięcie rozpuszczalnika do środka. W razie braku próżni w fiolce nie należy używać produktu.



11. Delikatnie obracać fiolkę z proszkiem do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku. Nie wstrząsać fiolką z proszkiem. Upewnić się, że proszek jest całkowicie rozpuszczony.



12. Odłączyć fiolkę z rozpuszczalnikiem, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Nie usuwać przezroczystej końcówki urządzenia do przenoszenia z fiolki z proszkiem.

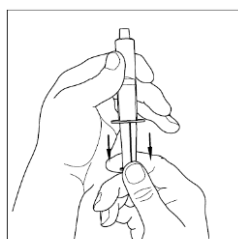


Jedna fiolka produktu leczniczego Cinryze po rekonstytucji zawiera 500 j.m. ludzkiego inhibitora C1-esterazy w 5 ml, co daje stężenie 100 j.m./ml. Jeśli pacjent otrzymuje dawkę 500 j.m., należy przejść do punktu „Proces podania”.

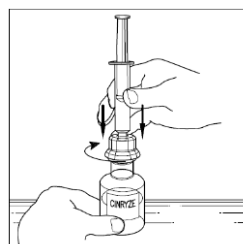
Dwie fiolki produktu leczniczego Cinryze należy rozpuścić, aby sporządzić jedną dawkę (1000 j.m./10 ml). Należy powtórzyć instrukcje 1 do 12 wymienione powyżej, używając do rekonstytucji drugiej fiolki z proszkiem urządzenia do przenoszenia z dodatkowego opakowania. Nie stosować ponownie użytego urządzenia do przenoszenia. Po rekonstytucji zawartości obydwu fiolek należy przejść do punktu „Proces podania” dla dawki 1000 j.m.

Proces podania dawki 500 j.m.

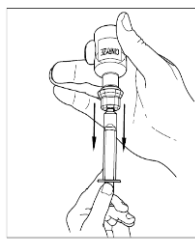
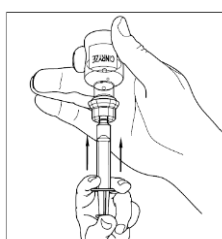
1. W czasie procedury podania należy stosować technikę aseptyczną.
2. Po rekonstytucji roztwory produktu leczniczego Cinryze są bezbarwne do lekko niebieskich i klarowne. Nie stosować produktu, jeśli roztwory są mętne lub mają inną barwę.
3. Używając jałowej, jednorazowej strzykawki 10 ml, wysunąć tłok, aby nabrać około 5 ml powietrza do strzykawki.



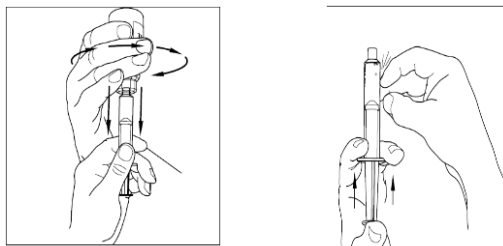
4. Przyłączyć strzykawkę na górę przezroczystej końcówki urządzenia do przenoszenia, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



5. Delikatnie odwrócić fiolkę i wstrzyknąć powietrze do roztworu, a następnie powoli pobrać do strzykawki produkt leczniczy Cinryze po rekonstytucji.



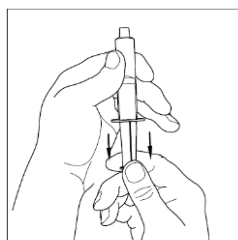
6. Odłączyć strzykawkę od fiolki obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i uwalniając ją od przezroczystej końcówki urządzenia do przenoszenia.



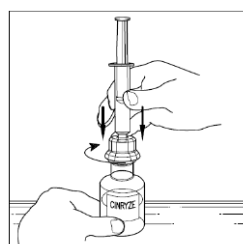
7. Po rekonstytucji sprawdzić, czy roztwór produktu leczniczego Cinryze nie zawiera cząstek stałych; nie stosować w przypadku zauważenia cząstek.
8. Przyłączyć zestaw do nakłucia żyły do strzykawki zawierającej roztwór produktu leczniczego Cinryze i wstrzyknąć dożylnie pacjentowi. Podać 500 j.m. (rozpuszczonych w 5 ml wody do wstrzykiwań) produktu leczniczego Cinryze w dożylnym wstrzyknięciu z szybkością 1 ml na minutę przez 5 minut.

Proces podania dawki 1000 j.m.

1. W czasie procedury podania należy stosować technikę aseptyczną.
2. Po rekonstytucji roztwory produktu leczniczego Cinryze są bezbarwne do lekko niebieskich i klarowne. Nie stosować produktu, jeśli roztwory są mętne lub mają inną barwę.
3. Używając jałowej, jednorazowej strzykawki 10 ml, wysunąć tłok, aby nabrać około 5 ml powietrza do strzykawki.



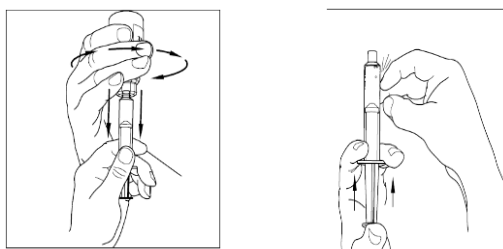
4. Przyłączyć strzykawkę na górę przezroczystej końcówki urządzenia do przenoszenia, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



5. Delikatnie odwrócić fiolkę i wstrzyknąć powietrze do roztworu, a następnie powoli pobrać do strzykawki produkt leczniczy Cinryze po rekonstytucji.



6. Odłączyć strzykawkę od fiolki obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i uwalniając ją od przezroczystej końcówki urządzenia do przenoszenia.



7. Używając tej samej strzykawki, powtórzyć czynności 3 do 6 z drugą fiolką zawierającą produkt leczniczy Cinryze po rekonstytucji, aby sporządzić całkowitą dawkę 10 ml.
8. Po rekonstytucji sprawdzić, czy roztwór produktu leczniczego Cinryze nie zawiera cząstek stałych; nie stosować w przypadku zauważenia cząstek.
9. Przyłączyć zestaw do nakłucia żyły do strzykawki zawierającej roztwór produktu leczniczego Cinryze i wstrzyknąć dożylnie pacjentowi. Podać 1000 j.m. (rozpuszczonych w 10 ml wody do wstrzykiwań) produktu leczniczego Cinryze w dożylnym wstrzyknięciu z szybkością 1 ml na minutę przez 10 minut.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.