



Rekonstytucja i podawanie produktu lecniczego Cinryze® ▼ (ludzki inhibitor C1-esterazy)

Instrukcje dla fachowego personelu medycznego

Firma Takeda dostarcza niniejszy materiał dotyczący zarządzania ryzykiem w ramach swojego zobowiązania wobec EMA do wdrożenia zatwierdzonego „Planu Zarządzania Ryzykiem”.

Informacje te są dostarczane przez firmę Takeda. Firma Takeda dostarcza ten materiał dotyczący zarządzania ryzykiem w ramach swojego zobowiązania wobec EMA do wdrożenia zatwierdzonego „Planu Zarządzania Ryzykiem”. Treść niniejszego materiału jest zgodna z aktualnie zatwierdzoną informacją o produkcie i w żaden sposób nie dąży do promowania konkretnego produktu.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Wszelkie działania niepożądane oraz inne informacje dotyczące bezpieczeństwa należy zgłaszać 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>
- Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa,
e-mail: AE.POL@takeda.com, Strona internetowa: www.takeda.com.pl

Dane kontaktowe dotyczące informacji medycznej:
e-mail medinfoemea@takeda.com tel. : +48 22 30 62 447

Dawkowanie u dzieci (2-11 lat)

Zalecana dawka produktu leczniczego Cinryze jest następująca:

	wiek od 2 do 11 lat, masa ciała 10-25 kg	wiek od 2 do 11 lat, masa ciała >25 kg
Leczenie napadów obrzęku naczynioruchowego	<p>W przypadku wystąpienia pierwszych objawów ostrego napadu obrzęku należy wstrzyknąć dawkę 500 j.m. (jedną fiolkę) produktu leczniczego Cinryze.</p> <p>W przypadku niedostatecznej odpowiedzi można podać drugą dawkę 500 j.m. po 60 minutach.</p>	<p>W przypadku wystąpienia pierwszych objawów ostrego napadu obrzęku należy wstrzyknąć dawkę 1000 j.m. (dwie fiołki) produktu leczniczego Cinryze.</p> <p>W przypadku niedostatecznej odpowiedzi można podać drugą dawkę 1000 j.m. po 60 minutach.</p>
Zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego przed zabiegiem	Dawkę 500 j.m. (jedną fiolkę) produktu leczniczego Cinryze należy wstrzyknąć w ciągu 24 godzin przed zabiegiem medycznym, dentyścycznym lub chirurgicznym.	Dawkę 1000 j.m. (dwie fiołki) produktu leczniczego Cinryze należy wstrzyknąć w ciągu 24 godzin przed zabiegiem medycznym, dentyścycznym lub chirurgicznym.

Produkt leczniczy Cinryze nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat w ramach rutynowej profilaktyki napadów obrzęku naczynioruchowego.

	od 6 do 11 lat
Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego	W rutynowym zapobieganiu napadom obrzęku naczynioruchowego zaleca się dawkę początkową 500 j.m. produktu leczniczego Cinryze co 3 lub 4 doby. Może być konieczne dostosowanie dawki i odstępów między dawkami w zależności od indywidualnej odpowiedzi. Należy systematycznie kontrolować potrzebę regularnej profilaktyki z zastosowaniem produktu leczniczego Cinryze.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (12 lat i więcej)

	Dorośli i młodzież (12 lat i więcej)
Leczenie napadów obrzęku naczynioruchowego	<p>1000 j.m. produktu leczniczego Cinryze przy pierwszym objawie rozpoczęcia napadu obrzęku naczynioruchowego.</p> <p>W przypadku niedostatecznej odpowiedzi można pacjentowi podać drugą dawkę 1000 j.m. po 60 minutach.</p> <p>U pacjentów z napadami krtaniowymi lub gdy rozpoczęcie leczenia opóźnia się, druga dawka może być podana wcześniej niż po 60 minutach.</p>
Zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego przed zabiegiem	Dawkę początkową 1000 j.m. (dwie fiołki) produktu leczniczego Cinryze należy wstrzyknąć w ciągu 24 godzin przed zabiegiem medycznym, dentyścycznym lub chirurgicznym.
Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego	W rutynowym zapobieganiu napadom obrzęku naczynioruchowego zaleca się dawkę początkową 1000 j.m. produktu leczniczego Cinryze co 3 lub 4 doby; może być konieczne dostosowanie odstępów między kolejnymi dawkami w zależności od indywidualnej odpowiedzi. Należy regularnie rozważać stałą potrzebę zapobiegania z zastosowaniem produktu leczniczego Cinryze.

Instrukcja stosowania

Poniżej przedstawiono ogólne wytyczne dotyczące rekonstytucji i podawania produktu leczniczego Cinryze (ludzkiego inhibitora C1-esterazy).

- Fiolki z proszkiem Cinryze i wodą do wstrzykiwań należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Należy zachować ostrożność podczas rozpuszczania, podawania produktu i obchodzenia się z zestawem do podawania.
- Należy użyć wyłącznie urządzenia do filtracji i przenoszenia dostarczonego z produktem leczniczym Cinryze lub dostępnych w handlu igieł o dwóch końcach.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przygotowanie i postępowanie z produktem

Potrzebne materiały



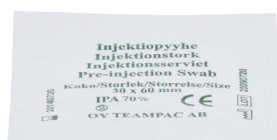
1 lub 2 Fiolki produktu leczniczego Cinryze (500 j.m. każda)



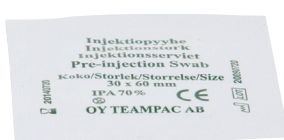
1 lub 2 Fiolki wody do wstrzykiwań (rozpuszczalnik, po 5 ml)



1 lub 2 Urządzenia do filtracji i przenoszenia



2 Gaziki do dezynfekcji (niedołączone do opakowania)



Mata ochronna

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

Każda fiolka produktu leczniczego Cinryze przeznaczona jest do jednorazowego użycia.

Rekonstytucja

Do przygotowania dawki 500 j.m.

potrzebne są: **jedna (1) fiołka z proszkiem**, 1 fiołka z rozpuszczalnikiem, 1 urządzenie do filtracji i przenoszenia, 1 strzykawka jednorazowa 10 ml, 1 zestaw do nakłucia żyły i 1 mata ochronna. Pozostałą fiołkę i sprzęt do podawania należy przechowywać w celu podania kolejnej dawki.

Do przygotowania dawki 1000 j.m.

potrzebne są:

2 (dwie) 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.

Każdą fiołkę z proszkiem należy rozpuścić w 5 ml wody do wstrzykiwań. Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego Cinryze po rekonstytucji odpowiada dawce 500 j.m.

Zawartość dwóch fiołek produktu leczniczego Cinryze po rekonstytucji odpowiada dawce 1000 j.m.

1. Do pracy należy używać dostarczonej maty i umyć ręce przed przystąpieniem do poniższych czynności.
2. W czasie procedury rekonstytucji należy stosować technikę aseptyczną.
3. Przed użyciem upewnić się, że fiołka z proszkiem i fiołka z rozpuszczalnikiem osiągnęły temperaturę pokojową (15°C – 25°C).
4. Uwidocznij etykietę fiołki z proszkiem, odrywając fioletowy pasek zgodnie z kierunkiem strzałki. Odklejona naklejka oznaczona czarnym trójkątem w lewym górnym rogu zawiera numer serii. Pacjent powinien zachować numer serii w swojej dokumentacji.



5. Zdjąć plastikowe kapsle z fiolek 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 nie doszło do utraty próżni w fiolce z proszkiem.**

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. Odwrócić urządzenie do przenoszenia oraz fiolkę zawierającą wodę do wstrzykiwań do góry nogami 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 fiolką z proszkiem do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku. Nie wstrząsać fiolką z proszkiem. Upewnić się, że proszek jest całkowicie rozpuszczony, sprawdzając widoczny obszar fiolki.



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



Przed użyciem gotowego roztworu należy sprawdzić, czy produkt leczniczy Cinryze jest całkowicie rozpuszczony. Po rozpuszczeniu roztwór w fiolce z produktem Cinryze powinien być bezbarwny do lekko niebieskiego i klarowny. Nie używać produktu, jeśli roztwór jest mętny, ma inną barwę lub zawiera cząstki stałe.

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.

W przypadku przygotowywania dawki 1000 j.m. należy użyć drugiego urządzenia do przenoszenia do rekonstytucji drugiej fiolki z proszkiem, powtarzając kroki od 4 do 12. Nie używać ponownie pierwszego urządzenia do przenoszenia.

W przypadku przygotowywania dawki 500 j.m. należy kontynuować proces podawania.

Proces podania leku

Potrzebne materiały



1 Jednorazowa strzykawka 10 ml



1 lub 2 fiołki rozpuszczonego produktu leczniczego Cinryze



1 Zestaw do nakłucia żyły (igła motylkowa z rurką)



Opaska uciskowa (nieodłączona do opakowania)



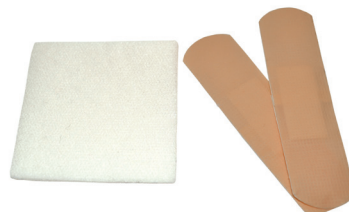
Gaziki do dezynfekcji (nieodłączone do opakowania)



Zamykany pojemnik na odpady medyczne (nieodłączony do opakowania)



Taśma medyczna (nieodłączona do opakowania)



Plastry i suche gaziki (nieodłączone do opakowania)



Zegarek (nieodłączony do opakowania)

1. W czasie procedury podawania należy stosować technikę aseptyczną.
2. Po rekonstytucji roztwory produktu leczniczego Cinryze są bezbarwne do lekko niebieskich i klarowne. Nie używać produktu, jeśli roztwory są mętne lub mają inną barwę.

3. Użyć jałowej, jednorazowej strzykawki 10 ml dostarczonej w zestawie do podania leku. 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.

W przypadku przygotowywania dawki 1000 j.m. należy powtórzyć kroki od 3 do 6 za pomocą drugiej fiolki produktu leczniczego Cinryze po rekonstytucji, przy użyciu tej samej strzykawki.

W przypadku przygotowywania dawki 500 j.m., przejdź do kroku 7.

7. Usunąć pęcherzyki powietrza, delikatnie stukając w strzykawkę palcami i powoli wypychając powietrze ze strzykawki.
8. Przed podaniem należy sprawdzić, czy przygotowany roztwór produktu leczniczego Cinryze nie zawiera cząstek stałych; nie stosować w przypadku zauważenia cząstek stałych.
9. Przyłączyć zestaw do nakłucia żyły do strzykawki zawierającej roztwór produktu leczniczego Cinryze i wstrzyknąć dożylnie pacjentowi. Podawać produkt Cinryze we wstrzyknięciu dożylnym z szybkością 1 ml na minutę (1000 j.m. przez 10 minut lub 500 j.m. przez 5 minut).

Uwaga: przygotowany roztwór produktu leczniczego Cinryze należy natychmiast zużyć.

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



Ważne informacje

Pełne informacje na temat produktu leczniczego można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego Cinryze

Dane dotyczące stosowania tego produktu leczniczego w domu lub na temat samodzielnego podawania są ograniczone.

Lekarz przepisujący produkt leczniczy jest odpowiedzialny za określenie, którzy pacjenci mogą kwalifikować się do podawania produktu leczniczego Cinryze w domu lub samodzielnie.

Lekarz przepisujący produkt leczniczy jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniego szkolenia osobom niebędącym pracownikami fachowego personelu medycznego, którzy będą podawać produkt leczniczy w domu, np. pacjentowi do samodzielnego podawania lub członkowi rodziny.

Ważne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Pozwala to na ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego.

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Wszelkie działania niepożądane oraz inne informacje dotyczące bezpieczeństwa należy zgłaszać 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>**
- **Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, e-mail: AE.POL@takeda.com, Strona internetowa: www.takeda.com.pl**



Copyright © 2023 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki handlowe są własnościami ich prawowitych właścicieli. Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, Polska.
Strona internetowa: www.takeda.com.pl
EXA/PL/CIN/0001 | 04/2024