



Przygotowanie i podawanie

leku Cinryze® ▼
(ludzkiego inhibitora C1-esterazy)

500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do
sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Instrukcje dla pacjentów i opiekunów

Te materiały są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów, dla których decyzja o przepisaniu leku Cinryze została już podjęta. Firma Takeda dostarcza ten materiał dotyczący zarządzania ryzykiem w ramach swojego zobowiązania wobec EMA do wdrożenia zatwierdzonego „Planu Zarządzania Ryzykiem”.

▼ 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. 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> lub

Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, e-mail: AE.POL@takeda.com,
Strona internetowa: www.takeda.com.pl

Więcej informacji na temat leku znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Dawkowanie u dzieci (2-11 lat)

Zalecana dawka leku 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) leku 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) leku 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) leku Cinryze należy wstrzyknąć w ciągu 24 godzin przed zabiegiem medycznym, dentystycznym lub chirurgicznym.	Dawkę 1000 j.m. (dwie fiołki) leku Cinryze należy wstrzyknąć w ciągu 24 godzin przed zabiegiem medycznym, dentystycznym lub chirurgicznym.

Lek 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. leku 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 leku Cinryze.

Dorośli i młodzież (12 lat i więcej)

Leczenie napadów obrzęku naczynioruchowego

- 1000 j.m. leku Cinryze przy pierwszym objawie rozpoczęcia napadu obrzęku naczynioruchowego.
- W przypadku niedostatecznej odpowiedzi można pacjentowi podać drugą dawkę 1000 j.m. po 60 minutach.
- U pacjentów z napadami krtaniowymi lub gdy rozpoczęcie leczenia opóźnia się, druga dawka może być podana wcześniej niż po 60 minutach.

Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego

- W rutynowym zapobieganiu napadom obrzęku naczynioruchowego zaleca się dawkę początkową 1000 j.m. leku 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 leku Cinryze.

Zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego przed zabiegiem

- Dawkę początkową 1000 j.m. (dwie fiołki) leku Cinryze należy wstrzyknąć w ciągu 24 godzin przed zabiegiem medycznym, dentystycznym lub chirurgicznym.

Przygotowanie leku Cinryze (ludzkiego inhibitora C1-esterazy)

Uwaga: Dane dotyczące stosowania tego leku w domu są ograniczone:

- Twój lekarz zdecydował, że powinieneś/powinnaś zostać przeszkolony(-a) w zakresie podawania leku Cinryze (leku zawierającego ludzki inhibitor C1-esterazy jako substancję czynną, który jest stosowany w leczeniu dziedzicznych napadów obrzęku naczynioruchowego [HAE]) lub że członek Twojej rodziny może zostać przeszkolony w zakresie podawania leku Cinryze w domu.
- **Nie należy podejmować prób podania leku bez przeszkolenia przez lekarza prowadzącego.**
- 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 rekonstrukcji, podawania leku i obchodzenia się z zestawem do podawania leku oraz igłami. Użyć wyłącznie urządzenia do filtracji i przenoszenia dostarczonego z lekiem Cinryze.
- Po nauce podawania leku można postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym przewodniku.
- Nie stosować leku Cinryze po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce.
- Przed rozpoczęciem należy upewnić się, że miejsce, w którym będziesz przygotowywać lek Cinryze, zostało dokładnie oczyszczone. Podczas przygotowywania roztworu należy umyć ręce oraz utrzymywać miejsce w czystości i wolne od drobnoustrojów.

Przygotowanie i postępowanie z lekiem

Lek Cinryze (ludzki inhibitor C1-esterazy) przeznaczony jest do podania dożylnego po rekonstrukcji w wodzie do wstrzykiwań. Każda fiolka leku Cinryze przeznaczona jest do jednorazowego użycia.

Przygotowanie i postępowanie z lekiem



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



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



1 lub 2 Urządzenia do filtracji i przenoszenia



Gaziki do dezynfekcji
(niedołączone do opakowania)



Mata ochronna



1 Jednorazowa strzykawka 10 ml

Rekonstytucja

Do przygotowania dawki 500 j.m. potrzebne są:

jedna (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. Pozostałą fiolkę i sprzęt do podawania należy przechowywać w celu podania kolejnej dawki.

Do przygotowania dawki 1000 j.m. potrzebne są:

2 (dwie) fiolki z proszkiem, 2 fiolki z rozpuszczalnikiem, 2 urządzenia do filtracji i przenoszenia, 1 strzykawka jednorazowa 10 ml, 1 zestaw do nakłucia żyły i 1 mata ochronna.

Każdą fiolkę z proszkiem należy rozpuścić w 5 ml wody do wstrzykiwań. Zawartość jednej fiolki leku Cinryze po rekonstytucji odpowiada dawce 500 j.m.

Zawartość dwóch fiolek leku 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 pracować w czystym otoczeniu.
3. Wyjąć fiolkę z proszkiem (Cinryze) i fiolkę z rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań) z oryginalnego opakowania.
4. Przed podaniem upewnić się, że fiolka z proszkiem (Cinryze) i fiolka z rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań) osiągnęły temperaturę pokojową (15°C - 25°C).



Uwaga: Należy pamiętać, że do przygotowania dawki 1000 j.m. konieczne będzie przygotowanie dwóch zestawów fiolek leku Cinryze, wykonując kroki od 5 do 15 z tej sekcji dwukrotnie.

5. Uwidocznij etykietę fiolki z proszkiem, odrywając fioletowy pasek zgodnie z kierunkiem strzałki. Odklejona naklejka oznaczona czarnym trójkątem w lewym górnym rogu zawiera numer serii. Proszę zachować numer serii w swojej dokumentacji



6. Zdjąć plastikowy kapsel z fiolki z lekiem Cinryze, aby odkryć środkową część gumowego korka. Umieścić fiolkę z lekiem Cinryze na płaskiej powierzchni. Należy starać się unikać dotykania gumowego korka.



7. Zdjąć plastikowy kapsel z fiolki z wodą do wstrzykiwań, aby odkryć środkową część gumowego korka. Umieścić fiolkę z wodą do wstrzykiwań na płaskiej powierzchni. Należy starać się unikać dotykania gumowego korka.



8. Przetrzeć korek fiolki z lekiem Cinryze gazikiem do dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia. Nie dmuchać na korek. Po oczyszczeniu gumowego korka nie dotykać go rękami ani nie dotykać nim żadnej innej powierzchni.



9. Przetrzeć korek fiolki z wodą do wstrzykiwań tym samym gazikiem do dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia. Nie dmuchać na korek. Po oczyszczeniu gumowego korka nie dotykać go rękami ani nie dotykać nim żadnej innej powierzchni.



10. **Uwaga: Fiolkę z wodą do wstrzykiwań należy przebić przed fiolką z lekiem Cinryze, aby zapobiec utracie próżni.**

Usunąć ochronne przykrycie z wierzchu opakowania urządzenia do przenoszenia. Nie należy wyjmować urządzenia do przenoszenia z opakowania.



11. 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.



12. Zdjąć plastikowe opakowanie i wyrzucić je.

Należy uważać, aby nie dotknąć nieosłoniętej końcówki urządzenia do przenoszenia.



13. Umieścić fiolkę z lekiem Cinryze 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.**



14. Gdy cała woda do wstrzykiwań znajdzie się w fiolce z lekiem Cinryze, delikatnie obracać (nie wstrząsać) fiolką z lekiem Cinryze, aż do rozpuszczenia całego proszku. Sprawdzić widoczne obszary fiolki, gdzie przyklejona jest etykieta.



15. Odłączyć fiolkę z wodą do wstrzykiwań, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Nie usuwać przezroczystej końcówki urządzenia do przenoszenia z fiolki z lekiem Cinryze. Przed użyciem gotowego roztworu należy sprawdzić, czy lek Cinryze jest całkowicie rozpuszczony. Po rekonstytucji roztwór w fiolce z lekiem Cinryze powinien być bezbarwny do lekko niebieskiego i klarowny. Nie używać leku, jeśli roztwór jest mętny lub ma inną barwę lub zawiera cząstki stałe.



Uwaga: Jedna fiolka leku 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 przygotować drugą fiolkę leku Cinryze, powtarzając kroki 5–15, korzystając z nowego urządzenia do przenoszenia. Nie używać ponownie urządzenia do przenoszenia ani gazika.

W przypadku przygotowywania dawki 500 j.m., przejdź do kroku 16.

16. Po rekonstytucji poprawnej ilości (500 j.m. lub 1000 j.m.) proszku Cinryze wyjąć strzykawkę 10 ml dostarczoną w zestawie do podawania leku. Wysunąć tłok do poziomu 5 ml, tak aby strzykawka zawierała 5 ml powietrza.



17. Przyłączyć strzykawkę na górę przezroczystej końcówki urządzenia do przenoszenia, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w prawo).



18. Delikatnie odwrócić fiolkę z lekiem Cinryze do góry nogami i wstrzyknąć powietrze do fiolki, delikatnie naciskając tłok.



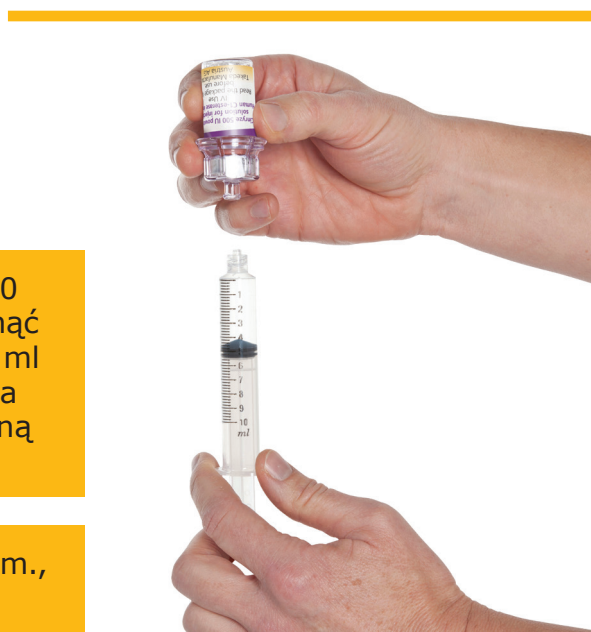
19. Następnie powoli pobrać rozpuszczony roztwór leku Cinryze do strzykawkę, delikatnie odciągając tłok.



20. Trzymając fiolkę do góry nogami, odłączyć strzykawkę od fiolki, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo) i uwalniając ją z urządzenia do przenoszenia.

W przypadku przygotowywania dawki 1000 j.m. za pomocą tej samej strzykawkę wysunąć tłok do poziomu 10 ml, tak aby zawierała 5 ml powietrza. Powtórzyć kroki od 17 do 20 dla drugiej fiolki leku Cinryze, aby uzyskać jedną pełną dawkę 1000 j.m. (10 ml).

W przypadku przygotowywania dawki 500 j.m., przejdź do kroku 21.



21. Strzykawkę skierowaną do góry usunąć pęcherzyki powietrza, delikatnie stukając w strzykawkę palcami i powoli wypychając powietrze ze strzykawkę.

Sprawdzić roztwór leku Cinryze, nie stosować w przypadku zauważenia cząstek stałych.

22. Fiolki z dołączonym urządzeniem do przenoszenia należy wyrzucić. **Uwaga: przygotowany roztwór leku Cinryze należy natychmiast zużyć.**



Podanie (wstrzyknięcie dożylnie) leku Cinryze (ludzkiego inhibitora C1-esterazy)

Nie należy podejmować prób podawania leku, jeśli nie zostałeś(-aś) przeszkolony(-a) przez pracownika fachowego personelu medycznego.

Lek Cinryze należy podawać bezpośrednio do żyły. Zaleca się, aby samodzielne podawanie leku odbywało się tylko w obecności drugiej osoby zaznajomionej z procesem podawania leku w razie wypadku.

Przed rozpoczęciem wstrzykiwania leku Cinryze należy upewnić się, że miejsce zostało dokładnie oczyszczone.

Inne potrzebne materiały

Przed wstrzyknięciem potrzebne będą następujące materiały:



Rozpuszczony lek Cinryze w strzykawce 10 ml



1 zestaw do nakłucia żyły (igła motylkowa z rurką)



Opaska uciskowa



Gaziki do dezynfekcji (niedołączone do opakowania)



Zamykany pojemnik na odpady medyczne (niedołączony do opakowania)



Taśma medyczna (niedołączona do opakowania)



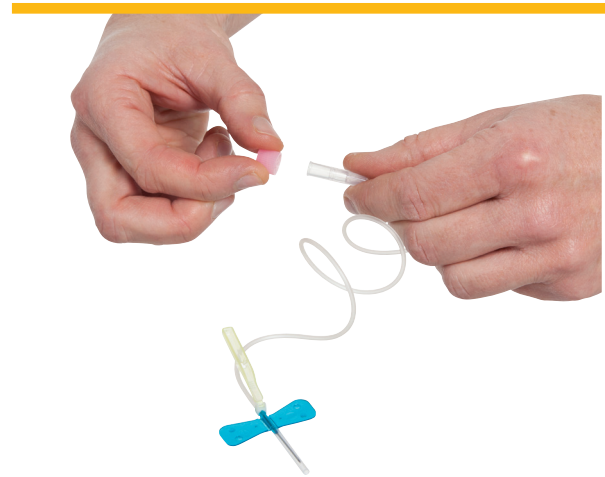
Plastry i suche gaziki (niedołączone do opakowania)



Zegarek (niedołączony do opakowania)

1. Zdjąć nasadkę z końca zestawu do nakłucia żyły, który łączy się ze strzykawką zawierającą rozpuszczony lek Cinryze. Pozostawić zatyczkę na igle motylkowej.

Uwaga: Przed użyciem należy pamiętać o naciągnięciu rurki na tyle, aby usunąć wszelkie zgięcia i zapewnić gładki przepływ rozpuszczonego leku Cinryze.



2. Połączyć strzykawkę zawierającą rozpuszczony lek Cinryze.



3. Napełnić rurkę rozpuszczonym lekiem Cinryze, delikatnie naciskając tłok strzykawki, dopóki na krawędzi igły nie pojawi się niewielka kropla płynu.

Należy uważać, aby nie rozlać rozpuszczonego leku Cinryze. Na tym etapie powietrze w rurce zastępowane jest rozpuszczonym lekiem Cinryze.



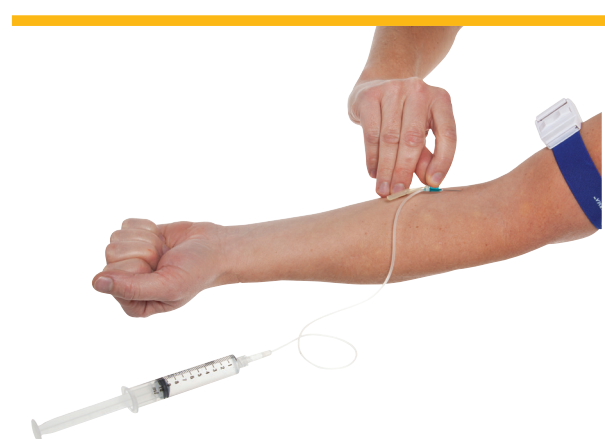
4. Założyć opaskę uciskową nad miejscem wstrzyknięcia.



5. Przygotować miejsce wstrzyknięcia, delikatnie przecierając skórę gazikiem do dezynfekcji. Przy każdym użyciu leku Cinryze należy zawsze używać nowej sterylnej igły. W żadnym przypadku nie należy używać ponownie igieł ani strzykawek.



6. Zdjąć nasadkę z igły motylkowej i zgodnie z zaleceniami pracownika fachowego personelu medycznego, wprowadzić igłę do żyły pod możliwie najmniejszym kątem.



7. Zdjąć opaskę uciskową i upewnić się, że igła znajduje się w żyłę, delikatnie odciągając tłok (powinien być widoczny wsteczny przepływ krwi do probówki motylkowej).

Aby uniknąć ruchu igły podczas wstrzykiwania, przykleić do skóry motylkowy adapter za pomocą taśmy medycznej.

Powoli wstrzykiwać rozpuszczony lek Cinryze z szybkością 1 ml na minutę (1000 j.m. przez 10 minut lub 5 minut w przypadku 500 j.m.). Podczas wstrzykiwania ramię powinno być wyprostowane i nieruchome.

Niewielka ilość leku pozostała w zestawie do nakłucia żyły po zakończeniu wstrzyknięcia nie wpłynie na efekty leczenia.



W przypadku nieuzyskania dostępu żylnego, wystąpienia nadmiernego krwawienia, bólu, obrzęku lub silnego zasinienia, lub w przypadku niepowodzenia podczas wstrzykiwania leku Cinryze do żyły należy niezwłocznie skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego.

8. Po wstrzyknięciu leku Cinryze usunąć zestaw do nakłuwania żyły i zakryć miejsce wstrzyknięcia suchym gazikiem. Do miejsca nakłucia przycisnąć suchy gazik na kilka minut po wyjęciu igły, a następnie zakryć je małym plastrem.



9. Wyrzucić cały nieużyty roztwór, puste fiołki oraz zużyte igły i strzykawkę do zamykanego pojemnika na odpady medyczne, aby usunąć odpady, które mogłyby spowodować obrażenia u innych osób, jeśli nie zostaną odpowiednio zabezpieczone. W przypadku, gdy opiekun dozna urazu związanego z ukłuciem igłą, powinien natychmiast udać się na oddział ratunkowy i zabrać ze sobą lek, który był podawany.



Ważne informacje

Lekarz prowadzący leczenie dziedzicznego obrzęku naczyń ruchomych (HAE, ang. hereditary angioedema) lub pielęgniarka powinni wydać pacjentowi dziennik, który należy przynosić ze sobą na każdą wizytę u lekarza prowadzącego. W dzienniku należy zapisywać numer serii i termin ważności każdej fiolki z użyciem leku Cinryze (znajdującej się na etykiecie), datę leczenia oraz powód leczenia (przed zabiegiem, leczenie napadu lub rutynowe zapobieganie).

- Jak każdy lek, Cinryze może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może to obejmować reakcje alergiczne. Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów po przyjęciu tego leku. Chociaż zdarza się to rzadko, objawy mogą być ciężkie. Nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub ust, wysypka lub świąd (w szczególności na całym ciele). Więcej informacji na temat produktu znajduje się w Ulotce dla pacjenta.
- W przypadku nieuzyskania dostępu żylnego, wystąpienia nadmiernego krwawienia, bólu, obrzęku lub silnego zasinienia, lub w przypadku niepowodzenia podczas wstrzykiwania leku Cinryze do żyły należy niezwłocznie skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego.
- Szczegółowe informacje można znaleźć w Ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku Cinryze.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce dołączonej do opakowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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. 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.

Przykładowa strona dziennika leczenia

Jak wspomniano powyżej, lekarz lub pielęgniarka specjalizujący się w leczeniu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE) wyda dziennik, w którym będziesz zapisywać wykonane wstrzyknięcia leku Cinryze (ludzkiego inhibitora C1-esterazy) i przynosić go ze sobą na każde Wasze spotkanie.

W dzienniku należy zapisywać numer serii i termin ważności (znajdują się na etykiecie opakowania leku) każdej użytej fiołki leku Cinryze, datę podania leku oraz powód zastosowanego leczenia (przed zabiegiem medycznym, leczenie ostrego napadu obrzęku naczynioruchowego lub rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego).

Przykładowy dziennik przedstawiono poniżej.



CINRYZE
Ludzki inhibitor C1-esterazy

Dziennik Pacjenta

Proszę używać tego dziennika do zapisywania daty, numerów serii i wskazania do zastosowania przy każdym wstrzyknięciu leku Cinryze (ludzkiego inhibitora esterazy C1-esterazy) i udostępnić te informacje lekarzowi prowadzącemu podczas kolejnej wizyty.

Przewodnik online dotyczący samodzielnego podawania leku Cinryze
W celu wsparcia szkoleń z zakresu podawania leku Cinryze, dostępny jest internetowy przewodnik dla pacjenta pod adresem: pwa.ltd/Cinryze-pat-pl


Nowy użytkownik powinien ustawić nazwę użytkownika i hasło, które będą potrzebne przy każdym logowaniu do narzędzia. To narzędzie zawiera:

- graficzny przewodnik dotyczący stosowania leku Cinryze,
- kwestionariusze, które pomogą zapamiętać kluczowe etapy przygotowywania i stosowania leku Cinryze, oraz
- dokumenty do pobrania, w tym dodatkowe kopie niniejszego Dziennika Pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce dołączonej do opakowania. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem 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>. Zgłaszając działania niepożądane, można uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

Data wstrzyknięcia	Godzina wstrzyknięcia	Numery serii fiolek	Termin(y) ważności	Wskazania do zastosowania leku	Otrzymana dawka	Odpowiedź na leczenie	Działania niepożądane
				<input type="checkbox"/> Leczenie napadu obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Przed zabiegiem medycznym			
				<input type="checkbox"/> Leczenie napadu obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Przed zabiegiem medycznym			
				<input type="checkbox"/> Leczenie napadu obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Przed zabiegiem medycznym			
				<input type="checkbox"/> Leczenie napadu obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Przed zabiegiem medycznym			
				<input type="checkbox"/> Leczenie napadu obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Przed zabiegiem medycznym			
				<input type="checkbox"/> Leczenie napadu obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Rutynowe zapobieganie napadom obrzęku naczynioruchowego <input type="checkbox"/> Przed zabiegiem medycznym			

▼ 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. 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> lub Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, e-mail: AE.POL@takeda.com, Strona internetowa: www.takeda.com.pl
EXA/PL/CIN/0003 | 04/2024



W celu wsparcia szkoleń z zakresu leku Cinryze, dostępny jest internetowy przewodnik dla pacjenta dotyczący samodzielnego podawania leku pod adresem:

pwa.ltd/Cinryze-pat-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/0002| 04/2024