

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cinryze 500 IU, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok** Inhibitor C-1 esterasi humanus

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Cinryze a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cinryze používat
3. Jak se přípravek Cinryze používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cinryze uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cinryze a k čemu se používá**

Přípravek Cinryze obsahuje jako léčivou látku lidskou bílkovinu nazývanou „C1 antiesterasa“.

C1 antiesterasa je přirozeně se vyskytující bílkovina, která je normálně přítomná v krvi. Jestliže máte v krvi nízké množství C1 antiesterasy nebo C1 antiesterasa nepracuje správně, mohou se vyskytovat ataky otoků (zvané angioedém). Mezi příznaky může patřit bolest břicha a otoky:

- rukou a nohou (od kotníků dolů)
- tváří, očních víček, rtů nebo jazyka
- hrtanu (laryngu), což může ztěžovat dýchání
- pohlavních orgánů

U dospělých a dětí lze přípravkem Cinryze zvýšit množství C1 antiesterasy v krvi, čímž se buď předejde (před podstoupením lékařských či zubních zákroků) vzniku atak otoku, nebo se ataka zastaví, pokud již začala.

U dospělých, dospívajících a dětí (ve věku 6 a více let) lze přípravkem Cinryze zvýšit množství C1 antiesterasy v krvi, čímž se rutinně předejde vzniku atak otoku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cinryze používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Cinryze**

- jestliže jste alergický(á) na C1 antiesterasu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), jestliže máte pocit, že jste někdy měl(a) alergickou reakci na kteroukoli složku přípravku Cinryze.

## Upozornění a opatření

- Před zahájením léčby přípravkem Cinryze je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), jestliže máte nebo jste měl(a) potíže se srážlivostí krve (trombotické příhody). Je-li toto Váš případ, budete pozorně sledován(a).
- Jestliže se u Vás po podání přípravku Cinryze objeví vyrážky, stísněný pocit na hrudi, sípání nebo zrychlený tlukot srdce, **okamžitě** informujte svého lékaře. Viz bod 4.
- Vyrábí-li se léky z lidské krve nebo plazmy, zavádějí se určitá opatření, která zamezují přenosu infekce na pacienty. Ta zahrnují pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby se zajistilo, že budou vyřazeni možní přenašeči infekce, a vyšetření každé odebrané dávky a poolu plazmy na přítomnost viru/infekce. Výrobci těchto přípravků také začleňují do procesu zpracování krve nebo plazmy takové kroky, které viry zničí nebo odstraní. Pokud se léky připravené z lidské krve nebo plazmy podávají, nelze ani přes tato opatření možnost přenosu infekce zcela vyloučit. Totéž platí pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a další typy infekcí.
- Předpokládá se, že přijatá opatření jsou účinná na obalené viry, jako virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a hepatitidy C, a na neobalené viry – virus hepatitidy A a parvovirus B19.
- Jestliže pravidelně nebo opakovaně dostáváte přípravky s C1 antiesterasou, které byly vyrobeny z lidské plazmy, může Vám lékař doporučit, abyste zvažil(a) očkování proti hepatitidě A a B.
- Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má zdravotní sestra nebo Váš lékař přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

## Děti

Přípravek Cinryze není určen pro použití u dětí mladších 6 let věku pro rutinní prevenci atak angioedému.

## Další léčivé přípravky a přípravek Cinryze

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Cinryze. Existují jen omezené informace o bezpečnosti přípravku Cinryze při podávání v průběhu těhotenství a kojení. Váš lékař s Vámi pohovoří o rizicích a přínosech používání tohoto léku.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Cinryze má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## Přípravek Cinryze obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 11,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## 3. Jak se přípravek Cinryze užívá

Léčba bude zahájena a vedena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s péčí o pacienty s hereditárním angioedémem (HAE).

Přípravek Cinryze Vám může připravit a podat lékař nebo sestra. Jestliže Váš lékař rozhodne, že si můžete lék podávat sám/sama, lékař nebo zdravotní sestra Vás nebo člena Vaší rodiny naučí, jak připravit a podat injekci přípravku Cinryze. Váš lékař s Vámi nebo členem Vaší rodiny nebo pečovatelem v pravidelných intervalech zkontroluje způsob přípravy a podání.

Doporučená dávka přípravku Cinryze pro dospělé, dospívající, děti, starší osoby nebo pacienty s potížemi s ledvinami nebo játry je následující:

### Použití u dospělých a dospívajících (12 let a více)

#### Léčba atak otoku

- Přípravek Cinryze v dávce 1000 IU (dvě injekční lahvičky) se podává při první známce ataky otoku.
- Druhou injekci 1000 IU lze podat, pokud se příznaky nezlepší po 60 minutách.
- Pokud máte silnou ataku, zejména otok hrtanu (laryngu), nebo pokud se započítí léčby opozdí, je možné podat druhou dávku o velikosti 1000 IU dříve než za 60 minut po první dávce v závislosti na Vaší klinické odpovědi.
- Přípravek Cinryze se podává nitrožilně (do žíly).

#### Rutiní prevence atak otoku

- Přípravek Cinryze v dávce 1000 IU (dvě injekční lahvičky) se podává při běžné prevenci atak otoku každé 3 až 4 dny.
- Lékař může interval mezi dávkováním přizpůsobit v závislosti na Vaší odpovědi na přípravek Cinryze.
- Přípravek Cinryze se podává nitrožilně (do žíly).

#### Prevence atak otoku před chirurgickým zákrokem

- Přípravek Cinryze v dávce 1000 IU (dvě injekční lahvičky) se podává až 24 hodin před lékařským, zubařským nebo chirurgickým zákrokem.
- Přípravek Cinryze se podává nitrožilně (do žíly).

#### Použití u dětí

| Léčba atak angioedému   | Prevence atak angioedému před zákrokem  | Rutiní prevence atak angioedému  |
|---|---|--|
| <p><u>2 až 11 let, &gt;25 kg:</u><br/>Dávka 1000 IU (dvě injekční lahvičky) přípravku Cinryze by se měla podat při prvních znamkách ataky otoku.</p> <p>Druhá dávka 1000 IU se může podat v případě, že se vaše příznaky nelepší po 60 minutách.</p> <p><u>2 až 11 let, 10-25 kg:</u><br/>Dávka 500 IU (jedna injekční lahvička) přípravku Cinryze by se měla podat injekčně při první známce vzniku ataku otoku.</p> | <p><u>2 až 11 let, &gt;25 kg:</u><br/>Dávka 1000 IU (dvě injekční lahvičky) přípravku Cinryze by se měla podat injekcí do 24 hodin před interním, zubním nebo chirurgickým zákrokem.</p> <p><u>2 až 11 let, 10-25 kg:</u><br/>Dávka 500 IU (jedna injekční lahvička) přípravku Cinryze by se měla podat injekcí do 24 hodin před interním, zubním nebo chirurgickým zákrokem.</p> | <p><u>6 až 11 let:</u><br/>Dávka 500 IU (jedna injekční lahvička) přípravku Cinryze by se měla podat každé 3 až 4 dny pro rutinní prevenci atak otoku.</p> <p>Dávkovací interval může upravit Váš lékař v závislosti na Vaší odpovědi na podání přípravku Cinryze.</p> |

|   |  |  |
|---|--|--|
| Druhá injekce 500 IU se může podat v případě, že se vaše příznaky nelepší po 60 minutách. |  |  |
|---|--|--|

## Rekonstituce a způsob podání

Přípravek Cinryze většinou lékař nebo zdravotní sestra vstříkne do žíly (intravenózně). Vy nebo Váš pečovatel/Vaše pečovatelka můžete také podávat přípravek Cinryze jako injekci, avšak pouze tehdy, absolvujete-li odpovídající instruktáž. Pokud si injekci přípravku Cinryze podáváte sám/sama, vždy jej použijte přesně podle pokynů svého lékaře. Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Jestliže Váš lékař rozhodne, že jste vhodný(á) pro takovou domácí léčbu, dá Vám podrobné pokyny. Budete si muset vést deník, do kterého zaznamenáte každé podání provedené doma, a přinesete ho na každou návštěvu u lékaře. Vaše injekční technika, příp. injekční technika Vašeho pečovatele/pečovatelky bude pravidelně kontrolována, aby i nadále byla zajištěna správná manipulace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

To může zahrnovat reakce alergického typu.

Jestliže po použití tohoto léku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, **okamžitě** informujte svého lékaře. Přestože se vyskytují vzácně, mohou být závažné.

Náhlé sípání, dechové potíže, otok očních víček, tváří nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména pokud postihuje celé tělo).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí): bolest hlavy, pocit na zvracení.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): přecitlivělost (hypersenzitivita), závrať, zvracení, vyrážka, svědění nebo zarudnutí kůže, vyrážka nebo bolest v místě vpichu, horečka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): vysoká hladina krevního cukru, krevní sraženiny, bolestivé žíly, návaly horka, kašel, bolest břicha, průjem, šupinatění kůže, otoky a bolest kloubů, bolest svalů a nepříjemný pocit na hrudi.

Očekává se, že nežádoucí účinky u dospívajících pacientů a dětí jsou podobné jako u dospělých.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Cinryze uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekčních lahvičkách za EXP.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci roztok přípravku Cinryze okamžitě použijte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Cinryze obsahuje

Léčivou látkou je Inhibitor C-1 esterasi humanus vyrobený z plazmy lidských dárců. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 500 IU. Po rekonstituci obsahuje jedna injekční lahvička 500 IU Inhibitor C-1 esterasi humanus v 5 ml, což odpovídá koncentraci 100 IU/ml. Dvě lahvičky rekonstituovaného přípravku Cinryze obsahují 1000 IU Inhibitor C-1 esterasi humanus v 10 ml, což odpovídá koncentraci 100 IU/ml.

Celkový obsah bílkovin v rekonstituovaném roztoku je  $15 \pm 5$  mg/ml.

Jedna mezinárodní jednotka (IU) je ekvivalentní množství Inhibitor C-1 esterasi humanus přítomnému v 1 ml normální lidské plazmy.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, sacharosa, natrium-citrát, valin, alanin, threonin (viz bod 2).

Rozpouštědlo: voda pro injekci

### Jak přípravek Cinryze vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Přípravek Cinryze je bílý prášek v injekční lahvičce.

Po rozpuštění ve vodě pro injekci je roztok čirý a bezbarvý až slabě namodralý.

Jedno balení obsahuje:

2 injekční lahvičky přípravku Cinryze 500 IU, prášek pro přípravu injekčního roztoku

2 injekční lahvičky s vodou pro injekci (každá obsahující 5 ml)

2 přepouštěcí filtry

2 jednorázové 10ml injekční stříkačky

2 soupravy pro venepunkci

2 ochranné podložky

K podání přípravku použijte pouze stříkačku bez silikonu (dodávanou v balení).

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Vienna  
Rakousko

### **Výrobce**

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Vienna  
Rakousko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2022.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře:

### Rekonstituce a podávání přípravku Cinryze

Rekonstituce, podávání přípravku a zacházení se soupravou pro podání a jehlami se musí provádět opatrně.

Používejte buď přepouštěcí filtr dodávaný společně s přípravkem Cinryze, nebo komerčně dostupnou dvojitou jehlu.

K podání přípravku použijte pouze stříkačku bez silikonu (dodávanou v balení).

### Příprava a zacházení

Přípravek Cinryze je určen pro intravenózní podání (do žíly) po rekonstituci vodou pro injekci. Injekční lahvička přípravku Cinryze je pouze na jednorázové použití.

#### Rekonstituce

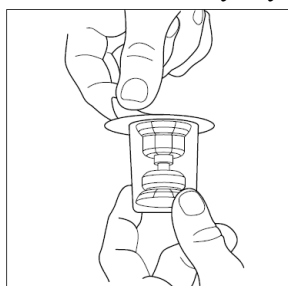
Pro dávku 500 IU: je potřebná jedna injekční lahvička s práškem, 1 injekční lahvička s rozpouštědlem, 1 filtrační přepouštěcí prostředek, 1 jednorázová 10ml injekční stříkačka, 1 souprava na venepunkci a 1 ochranná podložka. Uchovávejte zbývající injekční lahvičku a vybavení pro podávání pro další dávku.

Pro dávku 1000 IU: jsou potřebné dvě injekční lahvičky s práškem, 2 injekční lahvičky s rozpouštědlem, 2 filtrační přepouštěcí zařízení, 1 jednorázová 10ml injekční stříkačka, 1 souprava na venepunkci a 1 ochranná podložka.

Jedna injekční lahvička s přípravkem se rekonstruuje v 5 ml vody pro injekci. Jedna injekční lahvička rekonstruovaného přípravku Cinryze odpovídá dávce 500 IU. Proto rekonstruuje pouze jednu injekční lahvičku přípravku Cinryze pro jednu dávku 500 IU.

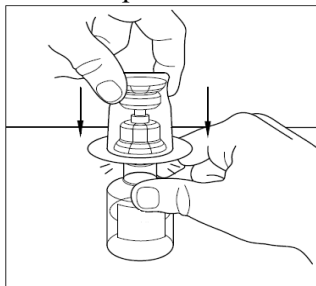
Dvě injekční lahvičky rekonstruovaného přípravku Cinryze odpovídají dávce 1000 IU. Proto se dvě injekční lahvičky spojí do jedné dávky 1000 IU.

1. Pracujte na dodané podložce a před provedením následujících kroků si umyjte ruce.
2. Při rekonstituci je potřeba pracovat asepticky.
3. Zajistěte, aby injekční lahvička s práškem a injekční lahvička s rozpouštědlem měly pokojovou teplotu (15 °C – 25 °C).
4. Uvolněte štítek injekční lahvičky s práškem odtržením perforovaného proužku označeného otočeným trojúhelníkem.
5. Odstraňte plastová víčka z injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem.
6. Zátky otřete desinfekčním tamponem a před použitím je nechte oschnout.
7. Odstraňte ochranný kryt z krabičky přepouštěcího filtru. Nevyndávejte filtr z krabičky.





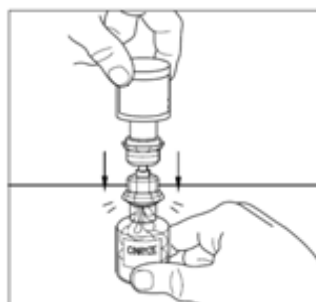
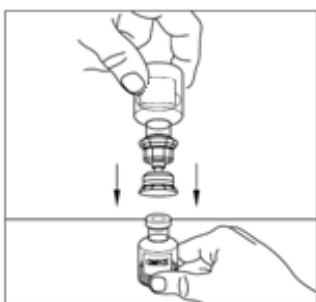
8. Poznámka: přepouštěcí filtr musí být nejdříve připojen k injekční lahvičce s rozpouštědlem před připojením k injekční lahvičce s práškem, aby se zamezilo porušení vakua uvnitř injekční lahvičky s práškem. Umístěte injekční lahvičku s rozpouštědlem na rovný povrch a vsuňte modrý konec přepouštěcího filtru do injekční lahvičky s rozpouštědlem tak, že budete tlačít hrotem do středu zátky injekční lahvičky s rozpouštědlem, dokud hrot nepronikne dovnitř a filtr nezapadne na své místo. Přepouštěcí filtr musí být před proděravěním zátkového uzávěru ve vertikální poloze.



9. Odstraňte plastovou krabičku z přepouštěcího filtru a vyhod'te ji. Dávejte pozor, abyste se nedotkli nechráněného konce přepouštěcího filtru.



10. Umístěte injekční lahvičku s práškem na rovný povrch. Převraťte přepouštěcí filtr a injekční lahvičku s rozpouštědlem obsahující vodu pro injekci a vsuňte průhledný konec přepouštěcího filtru do injekční lahvičky s práškem tak, že budete tlačít hrotem do pryžové zátky, dokud hrot nepronikne dovnitř a filtr nezapadne na své místo. Přepouštěcí filtr musí být před proděravěním zátkového uzávěru injekční lahvičky s práškem ve vertikální poloze. Vakuum v injekční lahvičce s práškem nasaje rozpouštědlo. Není-li v injekční lahvičce vakuum, přípravek nepoužívejte.



11. Zlehka míchejte injekční lahvičkou s práškem, dokud se všechen prášek nerozpustí. Netřeptejte injekční lahvičkou s práškem. Ujistěte se, že všechen prášek je zcela rozpuštěný.



12. Odpojte injekční lahvičku s rozpouštědlem tak, že jí otočíte proti směru hodinových ručiček. Nevyjímejte průhledný konec přepouštěcího filtru z injekční lahvičky s práškem.

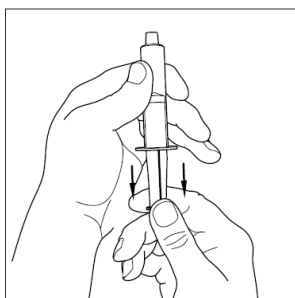


Jedna injekční lahvička rekonstituovaného přípravku Cinryze obsahuje 500 IU C1 antiesterasy v 5 ml, z čehož vyplývá koncentrace 100 IU/ml. Pokračujte na postup podání, pokud pacienti dostanou dávku 500 IU.

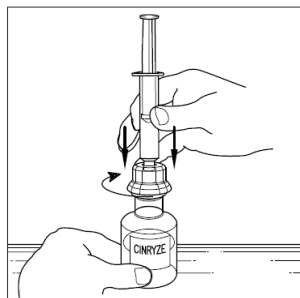
Musí se rekonstituovat dvě injekční lahvičky přípravku Cinryze, aby vznikla jedna dávka (1000 IU/10 ml). Proto zopakujte pokyny 1 až 12 uvedené výše s použitím další krabičky obsahující přepouštěcí filtr k rekonstituci druhé ze dvou injekčních lahviček s práškem. Nepoužívejte přepouštěcí filtr opakovaně. Jakmile se dvě injekční lahvičky rekonstituují, pokračujte v podávání pro dávku 1000 IU.

#### *Postup podávání pro dávku 500 IU*

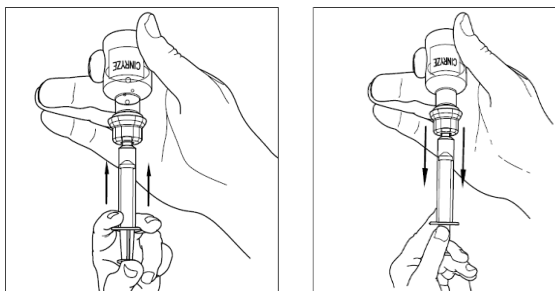
1. Při podávání je potřeba pracovat asepticky.
2. Po rekonstituci je roztok přípravku Cinryze bezbarvý až slabě namodralý a čirý. Nepoužívejte přípravek, jestliže je roztok zakalený nebo jinak zabarvený.
3. Do sterilní 10 ml injekční stříkačky na jedno použití natáhněte potáhnutím pístu přibližně 5 ml vzduchu.



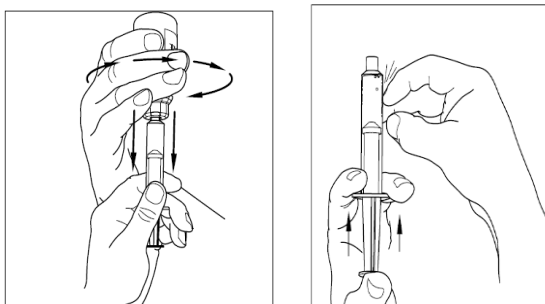
4. Připojte stříkačku na vrchní část průhledného konce přepouštěcího prostředku otočením po směru hodinových ručiček.



5. Pozvolna převraťte injekční lahvičku a vsříkněte vzduch do roztoku, a potom pomalu natáhněte rekonstituovaný roztok přípravku Cinryze do stříkačky.



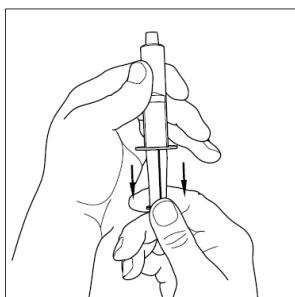
6. Odpojte stříkačku od injekční lahvičky tak, že jí pootočíte proti směru hodinových ručiček a uvolníte z průhledného konce prepouštěcího filtru.



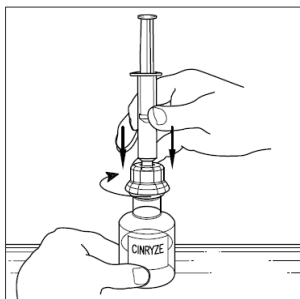
7. Před podáním zkontrolujte, zda v rekonstituovaném roztoku přípravku Cinryze nejsou přítomny částice; nepoužívejte, pokud vidíte částice.
8. Připojte ke stříkačce obsahující roztok přípravku Cinryze soupravu pro venepunkci a aplikujte intravenózně (do žíly) pacientovi. Podejte 500 IU (rekonstituovaných v 5 ml vody pro injekci) přípravku Cinryze intravenózní injekcí (do žíly) rychlostí 1 ml za minutu v průběhu 5 minut.

#### *Postup podávání pro dávku 1000 IU*

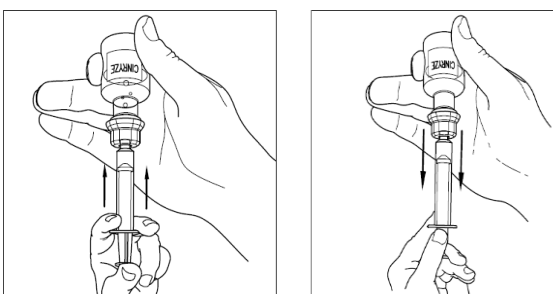
1. Při podávání je potřeba pracovat asepticky.
2. Po rekonstituci je roztok přípravku Cinryze bezbarvý až slabě namodralý a čirý. Nepoužívejte přípravek, jestliže je roztok zakalený nebo jinak zbarvený.
3. Do sterilní 10 ml injekční stříkačky na jedno použití natáhněte potáhnutím pístu přibližně 5 ml vzduchu.



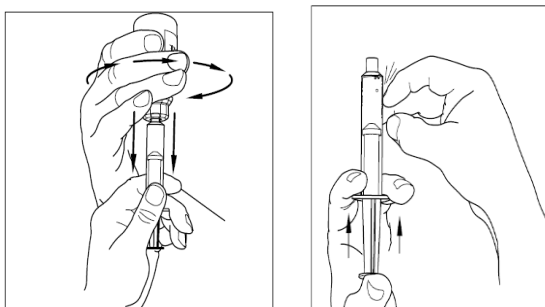
4. Připojte stříkačku na vrchní část průhledného konce prepouštěcího prostředku otočením po směru hodinových ručiček.



5. Pozvolna převraťte injekční lahvičku a vstříkněte vzduch do roztoku, a potom pomalu natáhněte rekonstituovaný roztok přípravku Cinryze do stříkačky.



6. Odpojte stříkačku od injekční lahvičky tak, že jí pootočíte proti směru hodinových ručiček a uvolníte z průhledného konce prepouštěcího prostředku.



7. Použijte stejnou stříkačku a s druhou injekční lahvičkou rekonstituovaného přípravku Cinryze zopakujte kroky 3 až 6, aby vznikla jedna celá 10 ml dávka.
8. Před podáním zkontrolujte, zda v rekonstituovaném roztoku přípravku Cinryze nejsou přítomny částice; nepoužívejte, pokud vidíte částice.
9. Připojte ke stříkačce obsahující roztok přípravku Cinryze soupravu pro venepunkci a vstříkněte intravenózně (do žíly) pacientovi. Podejte 1000 IU (rekonstituovaných v 10 ml vody pro injekci) přípravku Cinryze intravenózní injekcí (do žíly) rychlostí 1 ml za minutu v průběhu 10 minut.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.