
Vodič za zdravstvene radnike za pripremu i primjenu lijeka Cinryze® (ljudski inhibitor C1 esterase) 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Cinryze u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Cinryze.

Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/ Mjere minimizacije rizika.

Primjena u djece (2 - 11 godina)

Preporučena doza lijeka Cinryze je sljedeća:

	Od 2 do 11 godina, 10-25 kg:	Od 2 do 11 godina, >25 kg
Liječenje napadaja angioedema	Dozu od 500 IU (jedna bočica) lijeka Cinryze treba ubrizgati kod prvog znaka naglog oticanja. Druga injekcija od 500 IU može se primijeniti ako se simptomi ne poboljšaju nakon 60 minuta.	Dozu od 1000 IU (dvije bočice) lijeka Cinryze treba ubrizgati kod prvog znaka naglog oticanja. Druga injekcija od 1000 IU može se primijeniti ako se simptomi ne poboljšaju nakon 60 minuta.
Prevenција napadaja angioedema prije zahvata	Dozu od 500 IU (jedna bočica) lijeka Cinryze treba ubrizgati unutar 24 sata prije medicinskog, zubarskog ili kirurškog zahvata.	Dozu od 1000 IU (dvije bočice) lijeka Cinryze treba ubrizgati unutar 24 sata prije medicinskog, zubarskog ili kirurškog zahvata.

Cinryze nije za primjenu u djece ispod 6 godina starosti za rutinsku prevenciju napadaja angioedema.

	Od 6 do 11 godina
Rutinska prevencija napadaja angioedema	Za rutinsku prevenciju naglog oticanja treba ubrizgati dozu od 500 IU (jedna bočica) lijeka Cinryze svaka 3 ili 4 dana. Vaš liječnik će možda prilagoditi vremenski razmak između doza ovisno o Vašem odgovoru na Cinryze.

Primjena u odraslih i adolescenata (12 godina i stariji)

	Odrasli i adolescenti (12 godina i stariji)
Liječenje napadaja angioedema	Dozu od 1000 IU (dvije bočice) lijeka Cinryze treba ubrizgati kod prvog znaka oticanja. Druga doza od 1000 IU može se dati ako se simptomi ne poboljšaju nakon 60 minuta. Ako bolesnik dobije težak napadaj, osobito oticanje grkljana (larinksa), ili se kasni s početkom liječenja, druga doza od 1000 IU može se dati prije nego protekne 60 minuta od prve doze, ovisno o kliničkom odgovoru.
Prevenција napadaja angioedema prije zahvata	Dozu od 1000 IU (dvije bočice) lijeka Cinryze treba ubrizgati do 24 sata prije medicinskog, zubarskog ili kirurškog zahvata.
Rutinska prevencija napadaja angioedema	Za rutinsko sprječavanje naglog oticanja, dozu od 1000 IU (dvije bočice) lijeka Cinryze treba ubrizgavati svaka 3 ili 4 dana.

Vodič za primjenu

Sljedeći postupak opisuje opće smjernice za rekonstituciju i primjenu lijeka Cinryze (ljudski inhibitor C1-esteraze).

- Bočice s praškom lijeka Cinryze i bočice s vođom za injekcije moraju se čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati. Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Rekonstitucija, primjena lijeka i rukovanje setom za primjenu i iglama mora se provesti s oprezom.
- Upotrijebite napravu za prijenos s filtrom priloženu uz lijek Cinryze ili komercijalno dostupnu dvostranu iglu.
- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Priprema i rukovanje

Potreban pribor



1 ili dvije bočice lijeka Cinryze (svaka 500 IU)



1 ili 2 bočice vode za injekcije (otapalo, svaka 5 ml)



1 ili 2 naprave za prijenos s filtrom



2 vatiće za dezinfekciju (nije uključeno u pakiranje)



Zaštitna podloga

Cinryze (ljudski inhibitor C1 esteraze) namijenjen je za intravensku primjenu nakon rekonstitucije s vodom za injekcije.

Svaka bočica lijeka Cinryze je samo za jednokratnu primjenu.

Rekonstitucija

Za pripremu jedne doze od 500 IU:

Jedna (1) bočica s praškom, 1 bočica s otapalom, 1 naprava za prijenos s filtrom, 1 štrcaljka od 10 ml za jednokratnu uporabu, 1 set za venepunkciju i 1 zaštitna podloga. Čuvajte preostalu bočicu i opremu za primjenu za sljedeću dozu.

Za pripremu jedne doze od 1000 IU:

Dvije (2) bočice s praškom, 2 bočice s otapalom, 2 naprave za prijenos s filtrom, 1 štrcaljka od 10 ml za jednokratnu uporabu, 1 set za venepunkciju i 1 zaštitna podloga.

Svaku bočicu lijeka treba rekonstituirati s 5 ml vode za injekcije. Jedna bočica rekonstituiranog lijeka Cinryze odgovara dozi od 500 IU.

Dvije bočice rekonstituiranog lijeka Cinryze odgovaraju dozi od 1000 IU.

1. Radite na priloženoj podlozi i operite ruke prije provođenja sljedećih postupaka.
2. Tijekom postupka rekonstitucije potrebno je koristiti aseptičku tehniku.
3. Vodite računa da bočica s praškom i bočica s otapalom budu sobne temperature (15 °C – 25 °C) prije primjene.
4. Uklonite naljepnicu na bočici s praškom tako što ćete odlijepiti ljubičastu traku na mjestu označenom strelicom. Naljepnice koje se mogu odlijepiti i sadrže broj serije označene su crnim trokutom u gornjem lijevom kutu. Vaš bolesnik treba zabilježiti broj serije u svojem dnevniku terapije.



5. Uklonite plastične poklopce s bočica s praškom i otapalom.



6. Očistite čepove vaticom za dezinfekciju i ostavite ih da se osuše prije uporabe.



7. Uklonite zaštitnu foliju s pakiranja naprave za prijenos. Nemojte vaditi napravu iz pakiranja.



8. **Napomena: naprava za prijenos mora biti spojena s bočicom s otapalom prije nego što se spoji s bočicom s praškom, tako da se ne izgubi vakuum u bočici s praškom.**

Postavite bočicu s otapalom na ravnu površinu i uvedite plavi kraj naprave za prijenos u bočicu s otapalom tako što ćete ga utiskivati sve dok šiljak ne probije sredinu čepa na bočici s otapalom i naprava bude čvrsto spojena. Naprava za prijenos mora biti postavljena okomito prije probijanja čepa.



9. Uklonite plastično pakiranje s naprave za prijenos i bacite ga. Pazite da ne dodirnete izloženi kraj naprave za prijenos.



10. Postavite bočicu s praškom na ravnu površinu. Okrenite napravu za prijenos i bočicu s otapalom koja sadrži vodu za injekcije i uvedite prozirni kraj naprave za prijenos u bočicu s praškom, tako što ćete ga utiskivati sve dok šiljak ne probije gumeni čep i naprava za prijenos bude čvrsto spojena. Naprava za prijenos mora biti postavljena okomito prije probijanja čepa na bočici s praškom.

Vakuum u bočici s praškom uvući će otapalo. **Ako u bočici nema vakuuma, nemojte primijeniti lijek.**



11. Laganim kružnim pokretima okrećite bočicu dok se sav prašak ne otopi. Nemojte tresti bočicu s praškom. Provjerite da li se sav prašak potpuno otopio kroz vidljivo područje na bočici.



12. Odvojite bočicu s otapalom tako što ćete je zakrenuti u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Nemojte ukloniti prozirni kraj naprave za prijenos iz bočice s praškom.

Pogledajte konačnu otopinu prije primjene kako biste bili sigurni da je lijek Cinryze potpuno otopljen. Nakon otapanja, otopina u bočici lijeka Cinryze trebala bi biti bezbojna do plavičasta i bistra. Nemojte koristiti proizvod ako je otopina mutna ili obojena, ili sadrži bilo kakve čestice.

JEDNA bočica rekonstituiranog lijeka Cinryze sadrži 500 IU ljudskog inhibitora C1 esteraze u 5 ml, što daje koncentraciju od 100 IU/ml.



Ukoliko pripremate jednu dozu od 1000 IU, rekonstituirajte drugu bočicu lijeka Cinryze ponavljajući korake od 4 do 12 koristeći dodatno pakiranje koje sadrži novu napravu za prijenos. Nemojte ponovno uporabiti istu napravu za prijenos.

Ukoliko pripremate dozu od 500 IU, nastavite s postupkom primjene.

Postupak primjene

Potreban pribor



1 štrcaljka od 10 ml za jednokratnu uporabu



1 ili 2 bočice rekonstituiranog lijeka Cinryze



1 set za venepunkciju (leptir igla s cjevčicom)



Podvez (nije uključeno u pakiranje)



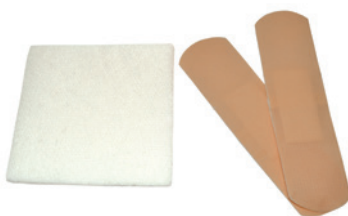
vatica za dezinfekciju (nije uključeno u pakiranje)



spremnik za oštre predmete (nije uključeno u pakiranje)



medicinska traka (nije uključeno u pakiranje)



flasteri i gaza (nije uključeno u pakiranje)



sat (nije uključen u pakiranje)

1. Tijekom postupka primjene potrebno je koristiti se aseptičkom tehnikom.
2. Nakon rekonstitucije, otopine lijeka Cinryze bezbojne su do plavičaste i bistre. Nemojte primijeniti lijek ako su otopine mutne ili su promijenile boju.

3. Uzmite sterilnu štrcaljku od 10 ml za jednokratnu uporabu i izvucite klip tako da u štrcaljku uđe približno 5 ml zraka.



4. Spojite štrcaljku na vrh prozirnog kraja naprave za prijenos tako što ćete je zakrenuti u smjeru kazaljke na satu.



5. Nježno okrenite bočicu naopako i ubrizgajte zrak u otopinu, a potom polako uvucite rekonstituiranu otopinu lijeka Cinryze u štrcaljku.



6. Odvojite štrcaljku od bočice tako što ćete je zakrenuti u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i odvojiti od prozirnog kraja naprave za prijenos.

Ako pripremate dozu od 1000 IU, koristeći istu štrcaljku, ponovite korake 3 do 6 s drugom bočicom rekonstituiranog lijeka Cinryze.

Ako pripremate dozu od 500 IU, nastavite na korak 7.

7. Uklonite sve mjehuriće zraka laganim tapkanjem štrcaljke prstima i polaganim istiskivanjem zraka iz štrcaljke.
8. Prije primjene pregledajte rekonstituiranu otopinu lijeka Cinryze da ne sadrži čestice; nemojte je primijeniti ako opazite čestice.
9. Spojite set za venepunkciju sa štrcaljkom koja sadrži otopinu lijeka Cinryze i ubrizgajte je intravenski (u venu) bolesniku. Primijenite lijek Cinryze intravenskom injekcijom brzinom od 1 ml po minuti (10 minuta za 1000 IU ili 5 minuta za 500 IU).

Napomena: rekonstituiranu otopinu lijeka Cinryze treba odmah upotrijebiti.

10. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.



Važne informacije

Za potpune informacije o lijeku pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Postoje ograničeni podaci o primjeni ovog lijeka kod kuće ili samoprimjeni.

Odgovornost je liječnika koji propisuje lijek odrediti koji su bolesnici pogodni za primjenu kod kuće ili za samoprimjenu lijeka Cinryze.

Također, liječnik je odgovoran osigurati odgovarajuću obuku bolesniku ili njegovatelju koji će samostalno primjenjivati lijek Cinryze.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

