
Vodič za bolesnike i njegovatelje 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 uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka.

Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i 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)

Liječenje naglog oticanja

- Dozu od 1000 IU (dvije bočice) lijeka Cinryze treba ubrizgati kod prvog znaka oticanja.
- Druga injekcija od 1000 IU može se dati ako Vam se simptomi ne poboljšaju nakon 60 minuta.
- Ako dobijete 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 Vašem kliničkom odgovoru.

Rutinsko sprječavanje naglog oticanja

- Za rutinsko sprječavanje naglog oticanja dozu od 1000 IU (dvije bočice) lijeka Cinryze treba ubrizgavati svaka 3 ili 4 dana.
- Liječnik može prilagoditi vremenski razmak između doza ovisno o Vašem odgovoru na Cinryze.

Sprječavanje naglog oticanja prije kirurškog zahvata

- Dozu od 1000 IU (dvije bočice) lijeka Cinryze treba ubrizgati do 24 sata prije medicinskog, zubarskog ili kirurškog zahvata.

Priprema lijeka Cinryze (ljudski inhibitor C1 esterase)

Napomena: Postoje ograničeni podaci o primjeni ovog lijeka kod kuće.

- Vaš liječnik je odlučio da sami sebi možete davati lijek Cinryze (lijek koji sadrži ljudski inhibitor C1-esteraze kao aktivnu tvar, a koristi se za liječenje napadaja nasljednog angioedema (HAE)), ili imate člana obitelji koji može biti obučen za primjenu lijeka Cinryze kod kuće.
- **Ne pokušavajte primijeniti lijek ako niste obučeni od strane Vašeg liječnika.**
- Bočice s praškom lijeka Cinryze i bočice s vodom za injekcije moraju se čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati. Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Rekonstitucija, primjena i rukovanje setom za primjenu i iglama mora se provesti s oprezom. Upotrijebite napravu za prijenos s filtrom priloženu uz lijek Cinryze.
- Nakon što naučite kako primijeniti lijek, možete slijediti upute u ovom vodiču.
- Ne koristite lijek Cinryze nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici.
- Osigurajte da je područje gdje ćete pripremati Cinryze temeljito očišćeno prije nego što počnete. Operite ruke i održavajte područje čistim i sterilnim dok pripremate otopinu.

Priprema i rukovanje

Cinryze (ljudski inhibitor C1 esterase) namijenjen je za intravensku primjenu nakon rekonstitucije s vodom za injekcije. Svaka bočica lijeka Cinryze je samo za jednokratnu primjenu.

Priprema i rukovanje



1 ili 2 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



Vatica za dezinfekciju
(nije uključeno u pakiranje)



Zaštitna podloga



1 štrcaljka od 10 ml za
jednokratnu uporabu

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. Izvadite bočicu s praškom (Cinryze) i bočice s otapalom (voda za injekcije) iz originalnog pakiranja.
4. Vodite računa da bočica s praškom i bočica s otapalom budu sobne temperature (15 °C – 25 °C).



Napomena: Imajte na umu da za pripremu doze od 1000 IU trebate pripremiti dvije bočice lijeka Cinryze izvođenjem koraka 5 do 15 iz ovog odjeljka dvaput.

5. 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. Molimo zabilježite broj serije u svojem dnevniku terapije.



6. Uklonite čep s bočice s praškom (Cinryze) kako biste otkrili središnji dio gumenog čepa. Postavite bočicu na ravnu površinu. Pokušajte izbjegavati dodirivanje gumenog čepa.



7. Uklonite čep s bočice s otapalom kako biste otkrili središnji dio gumenog čepa. Postavite bočicu na ravnu površinu. Pokušajte izbjegavati dodirivanje gumenog čepa.



8. Očistite čep bočice s praškom (Cinryze) vaticom za dezinfekciju i ostavite da se osuši prije uporabe. Nemojte puhati na čep. Nakon čišćenja, nemojte dodirivati gumeni čep rukama niti dopustiti da dodiruje bilo koju drugu površinu.



9. Očistite čep bočice s otapalom vaticom za dezinfekciju i ostavite da se osuši prije uporabe. Nemojte puhati na čep. Nakon čišćenja, nemojte dodirivati gumeni čep rukama niti dopustiti da dodiruje bilo koju drugu površinu.



10. **Napomena: Bočica s otapalom mora biti spojena prije bočice s praškom, tako da se ne izgubi vakuum.**

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



11. 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.



12. Uklonite plastično pakiranje s naprave za prijenos i bacite ga.

Pazite da ne dodirnete izloženi kraj naprave za prijenos.



13. 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. **Ukoliko se to ne dogodi, nemojte primijeniti lijek.**



14. Nakon što svo otapalo uđe u bočicu s praškom, laganim kružnim pokretima okrećite bočicu dok se sav prašak ne otopi. Nemojte tresti bočicu s praškom. Provjerite da li se sav prašak otopio kroz vidljivo područje na bočici.



15. Odvojite bočicu s otapalom tako što ćete je zakrenuti u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (lijevo). **Nemojte ukloniti prozirni kraj naprave za prijenos iz bočice s praškom.** Pogledajte konačnu otopinu prije upotrebe kako biste bili sigurni da je 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.



Napomena: Jedna bočica rekonstituiranog lijeka Cinryze sadrži 500 IU ljudskog inhibitora C1 esterase 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 5 do 15 koristeći dodatno pakiranje koje sadrži novu napravu za prijenos. Nemojte ponovno uporabiti istu napravu za prijenos niti vaticu za dezinfekciju.

Prijeđite na korak 16, ukoliko primjenjujete dozu od 500 IU.

16. Nakon što je točna količina (500 IU ili 1000 IU) praška lijeka Cinryze rekonstituirana, uzmite sterilnu štrcaljku od 10 ml za jednokratnu uporabu i izvucite klip tako da u štrcaljku uđe približno 5 ml zraka.



17. Spojite štrcaljku na vrh prozirnog kraja naprave za prijenos tako što ćete je zakrenuti u smjeru kazaljke na satu (desno).



18. Nježno okrenite bočicu naopako i ubrizgajte zrak u otopinu, pritiskom na klip štrcaljke.



19. Zatim polako uvucite rekonstituiranu otopinu lijeka Cinryze u štrcaljku nježnim povlačenjem klipa unatrag.



20. Dok držite bočicu naopako, odvojite štrcaljku od bočice tako što ćete je zakrenuti u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (lijevo) i odvojiti od naprave za prijenos.

Ako pripremate dozu od 1000 IU, koristeći istu štrcaljku, izvucite klip do oznake od 10 ml tako da sadrži približno 5 ml zraka. Ponovite korake 17 do 20 s drugom bočicom lijeka Cinryze kako biste pripremili jednu potpunu dozu od 1000 IU (10 ml).

Ako pripremate dozu od 500 IU, nastavite na korak 21.



21. Držeći štrcaljku uspravno, uklonite sve mjehuriće zraka laganim tapkanjem štrcaljke prstima i polaganim istiskivanjem zraka iz štrcaljke.

Prije primjene pregledajte rekonstituiranu otopinu lijeka Cinryze da ne sadrži čestice; nemojte je primijeniti ako opazite čestice.

22. Zbrinite bočice s pričvršćenom napravom za prijenos. **Napomena: rekonstituiranu otopinu Cinryze treba odmah upotrijebiti.**



Primjena (intravenska injekcija) lijeka Cinryze (ljudski inhibitor C1 esterase)

Ne pokušavajte primijeniti lijek ako niste obučeni od strane Vašeg liječnika.

Lijek Cinryze mora biti primijenjen intravenski. Preporučeno je da se samostalna primjena, zbog mogućnosti nezgode, odvija samo uz prisustvo osobe koja je upoznata s postupkom.

Osigurajte da je područje temeljito očišćeno prije nego što počnete primijenjivati lijek Cinryze.

Ostali potreban pribor

Prije primjene bit će Vam potreban sljedeći pribor:



rekonstituiran lijek Cinryze u štrcaljki od 10ml



1 set za venepunkciju (leptir igla s cjevčicom)



podvez



vatica za dezinfekciju (nije uključeno u pakiranje)



spremnik za oštre predmete (nije uključeno u pakiranje)



medicinska traka (nije uključeno u pakiranje)



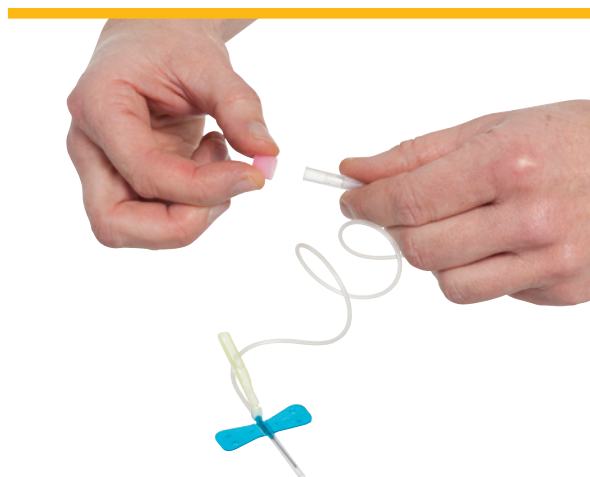
flasteri i gaza (nije uključeno u pakiranje)



sat (nije uključen u pakiranje)

1. Uklonite čep s kraja seta za venepunkciju koji se pričvršćuje na štrcaljku koja sadrži otopinu lijeka Cinryze. Ostavite čep na leptir igli.

Napomena: Prije uporabe, rastegnite cijev dovoljno da uklonite sve pregibe i osigurate nesmetan protok otopine lijeka Cinryze.



2. Spojite set za venepunkciju sa štrcaljkom koja sadrži otopinu lijeka Cinryze.



3. Napunite cjevčicu otopinom lijeka Cinryze nježnim pritiskanjem klipa štrcaljke dok se na rubu igle ne pojavi mala kap tekućine.

Budite oprezni da ne prolijete otopinu lijeka Cinryze. Ovaj postupak omogućava zamjenu zraka u cijevčici s otopinom lijeka Cinryze.



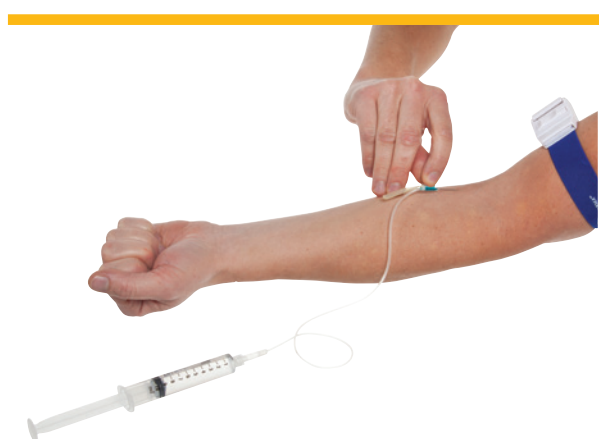
4. Postavite podvez iznad mjesta injekcije.



5. Pripremite mjesto primjene pažljivim brisanjem kože vaticom za dezinfekciju. Uvijek koristite novu sterilnu iglu pri svakoj primjeni lijeka Cinryze. Nemojte nikada ponovno upotrebljavati istu iglu ili štrcaljku.



6. Uklonite čep s leptir igle, i prema uputama Vašeg liječnika, umetnite iglu u venu pod što manjim kutem.



7. Uklonite podvez i provjerite je li igla u veni laganim povlačenjem klipa (trebali biste vidjeti povrat krvi u leptir cjevčici).

Kako biste izbjegli pomicanje igle tijekom injekcije, pričvrstite krilati adapter na kožu medicinskom trakom.

Primjenite lijek Cinryze intravenskom injekcijom brzinom od 1 ml po minuti (10 minuta za 1000 IU ili 5 minuta za 500 IU). Tijekom primjene držite ruku ravno i mirno.

Mala količina lijeka koja na kraju ostane u setu za venepunkciju neće utjecati na Vaše liječenje.

U slučaju neuspjeha u pristupanju veni, ako razvijete pretjerano krvarenje, bol, oticanje ili ozbiljne modrice, ili ako ne uspijete pravilno intravenski primijeniti lijek Cinryze, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika.

8. Nakon primjene lijeka Cinryze, uklonite set za venepunkciju i prekrijte mjesto suhom gazom. Nekoliko minuta držite gazu pritisnutom na mjestu uboda te nakon toga prekrijte malim flasterom.
9. Odložite svu neiskorištenu otopinu, prazne bočice i korištene igle i štrcaljke u kontejner za oštre predmete kako biste zbrinuli otpad koji bi mogao ozlijediti druge ukoliko se njime ne rukuje ispravno. U slučaju da se njegovatelj slučajno ozlijedi iglom, savjetuje se da odmah ode na hitnu pomoć, i ponese lijek koji je primjenjivao.



Važne informacije

Vaš liječnik ili medicinska sestra osigurat će Vam dnevnik terapije koji trebate donijeti pri svakoj posjeti liječniku. U dnevnik zabilježite broj serije i datum isteka roka valjanosti svake bočice lijeka Cinryze koju koristite (informacija se nalazi na naljepnici bočice), datum primjene te razlog primjene (prije zahvata, liječenje napadaja ili rutinska prevencija).

- Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. To može uključivati reakcije alergijskog tipa. Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite neki od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka. Iako su rijetki, ovi simptomi mogu biti teški. Iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje vjeđa, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito koji zahvaća cijelo tijelo). Molimo pogledajte Uputu o lijeku za dodatne informacije o lijeku.
- U slučaju neuspjeha u pristupanju veni, ako razvijete pretjerano krvarenje, bol, oticanje ili ozbiljne modrice, ili ako ne uspijete pravilno intravenski primijeniti lijek Cinryze, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika.
- Za detaljnije informacije, molimo pogledajte uputu o lijeku koja se nalazi u pakiranju lijeka Cinryze.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

