
Cinryze® -valmisteen (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori) käyttövalmiiksi saattaminen ja antaminen

Ohjeet terveydenhuollon ammattihenkilöille

Nämä tiedot tarjoaa Takeda. Takeda tarjoaa riskinhallintamateriaalin osana sitoumustaan EMA:lle hyväksytyn riskinhallintasuunnitelman toteuttamisessa. Näiden materiaalien sisältö on linjassa tällä hetkellä hyväksyttyjen tuotetietojen kanssa eikä sen tarkoituksena ole millään tavalla markkinoida määrättyä tuotetta.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan. (Kts. tuotetiedot kokonaisuudessaan valmisteyhteenvedosta)

FI/CIN/001/10.2023 – Fimean hyväksymispäivämäärä: 8.11.2023



CINRYZE®
ihmisen C1-esteraasin inhibiittori

Annostelu lapsille (2–11-vuotiaat)

Cinryzen suositeltu annos on seuraava:

	2 – 11 -vuotiaat, 10-25 kg:	2 – 11-vuotiaat, >25 kg:
Angioedeemakohtausten hoito	500 IU Cinryzea, kun akuutin kohtauksen alkamisesta näkyy ensimmäinen merkki. Toinen 500 IU annos voidaan antaa, jos potilas ei ole saanut riittävää vastetta 60 minuutin kuluttua.	1000 IU Cinryzea, kun akuutin kohtauksen alkamisesta näkyy ensimmäinen merkki Toinen 1000 IU annos voidaan antaa, jos potilas ei ole saanut riittävää vastetta 60 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta.
Lääketieteellistä toimenpidettä edeltävä angioedeemakohtausten ehkäisy	500 IU Cinryzea 24 tunnin kuluessa ennen lääketieteellistä, hammaslääketieteellistä tai kirurgista toimenpidettä.	1000 IU Cinryzea 24 tunnin kuluessa ennen lääketieteellistä, hammaslääketieteellistä tai kirurgista toimenpidettä.

Cinryzea ei ole tarkoitettu alle 6-vuotiaille lapsille angioedeemakohtausten tavanomaiseen ehkäisyyn.

	6 – 11 -vuotiaat:
Angioedeemakohtausten tavanomainen ehkäisy	500 IU Cinryzea 3 tai 4 vuorokauden välein on suositettu aloitusannos angioedeemakohtausten tavanomaisessa ehkäisyssä. Annostusväliä ja annosta voi olla tarpeen säätää yksilöllisen vasteen mukaan. Cinryzen jatkuvaa tarvetta säännöllisessä ehkäisyssä on harkittava uudelleen säännöllisin väliajoin.

Annostelu aikuisille ja nuorille (vähintään 12-vuotiaat)

	Aikuiset ja (vähintään 12-vuotiaat) nuoret
Angioedeemakohtausten hoito	1000 IU Cinryzea angioedeemakohtauksen ensimmäisen merkin ilmaantuessa. Toinen 1000 IU annos voidaan antaa, jos potilas ei ole saanut riittävää vastetta 60 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Potilaiden kohdalla, joilla on kurkunpään liittyviä kohtauksia tai joilla hoidon aloittaminen viivästyy, toinen 1000 IU annos voidaan antaa aikaisemmin kuin 60 minuutin kuluttua.
Lääketieteellistä toimenpidettä edeltävä angioedeemakohtausten ehkäisy	1000 IU Cinryzea 24 tuntia välittömästi ennen lääkintä-, hammas- tai kirurgista toimenpidettä.
Angioedeemakohtausten tavanomainen ehkäisy	1000 IU Cinryzea 3 tai 4 vuorokauden välein on suositeltu aloitusannos angioedeemakohtauksen tavanomaisessa ehkäisyssä. Annostelutiheyttä voi olla tarpeen muuttaa yksilöllisen vasteen mukaan. Säännöllisen ehkäisyn jatkotarve Cinryzella on tarkistettava säännöllisesti.

Käyttöohjeet

Seuraavat toimenpiteet ovat yleisohjeita Cinryze®-valmisteen (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori) käyttövalmiiksi saattamiseksi ja antoon.

- Cinryze-valmisteen kuiva-ainepullot ja liuotinpullot säilytetään alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätä. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojaamiseksi.
- Käyttövalmiiksi saattamisessa sekä valmisteen käsittelyssä ja annossa on toimittava huolellisesti.
- Käytä vain Cinryzen mukana tulevaa annosteluvälinettä.
- Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Valmistaminen ja käsittely

Tarvittavat varusteet



1 tai 2 injektiopulloa
käyttövalmista Cinryze-
lääkevalmistetta
(à 500 IU)



1 tai 2 pulloa vettä
injektiota varten
(liuotin, à 5 ml)



1 tai 2
annosteluvälinettä



2 desinfiointipyyhettä
(eivät sisälly pakkaukseen)



suojapeite

Cinryze on tarkoitettu annettavaksi laskimoon sen jälkeen kun se on sekoitettu injektioihin tarkoitettuun veteen.

Cinryze-injektiopullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käyttökuntoon saattaminen

500 IU annoksille:

Tarvitaan yksi (1) kuiva-ainepullo,
1 liuotinpullo, 1 antolaite,
1 kertakäyttöinen 10 ml ruisku,
1 injektiokanyyli ja 1 suojus.
Säilytä loput pullon sisällöstä ja
antolaitteista seuraavaa annosta varten.

1000 IU annoksille:

Tarvitaan kaksi (2) kuiva-ainepulloa,
2 liuotinpulloa, 2 antolaitetta,
1 kertakäyttöinen 10 ml ruisku,
1 injektiokanyyli ja 1 suojus.

Kumpikin kuiva-ainepullo saatetaan
käyttövalmiiksi lisäämällä siihen
5 ml vettä injektioita varten. Yksi
käyttövalmiiksi saatettu Cinryze-pullo
vastaa 500 IU annosta.

Kaksi käyttövalmiiksi saatettua Cinryze-
pulloa vastaa 1000 IU annosta.

1. Työskentele pakkauksen mukana
toimitettavan suojapeitteen päällä
ja pese kädet ennen seuraavia
toimenpiteitä.
2. Valmistamistoimien aikana tulee
noudattaa aseptista menetelmää.
3. Anna kuiva-ainetta sisältävän
injektiopullon ja liuotinta sisältävän
pullon lämmetä huoneenlämpöön
(15 °C–25 °C) ennen käyttöä.
4. Avaa kuiva-ainetta sisältävän
injektiopullon etiketti vetämällä
nuolella merkittyä violettiä nauhaa.
Irrotettava eränumerotarra
on merkitty mustalla kolmiolla
vasemmassa yläkulmassa. Potilaan
tulee ottaa eränumero talteen.



5. Poista muovisuojukset kuiva-
ainepullosta ja liuotinpullosta.



6. Puhdista kumitulpat
desinfointipyyhkeellä ja anna
niiden kuivua ennen käyttöä.



7. Poista suojus
annosteluvälinepakkauksen päältä.
Älä poista välinettä pakkauksesta.



8. **Huom.: Annosteluväline on kiinnitettävä liuotinpulloon ennen sen kiinnittämistä kuiva-ainepulloon niin, että kuiva-ainepullossa oleva tyhjiö säilyy ennallaan.**

Aseta liuotinviesipullo tasaiselle pinnalle ja työnnä annosteluvälineen sininen pää liuotinpulloon alaspäin työntäen, kunnes piikki lävistää liuotinpulloon kumitulpan keskeltä ja väline napsahtaa paikoilleen. Annosteluvälineen tulee olla pystysuorassa asennossa ennen pistämistä tulpan läpi.



9. Poista annosteluvälineen muovipakkaus ja hävitä se. Varo koskemasta annosteluvälineen ulostyöntyvään päähän.



10. Aseta kuiva-ainepullo tasaiselle pinnalle. Käännä annosteluväline ja liuotinpullo, joka sisältää injektioihin käytettävää vettä, ylösalaisin ja työnnä annosteluvälineen kirkas pää (jonka on oltava täysin pystysuorassa) kuiva-ainepulloon ja työnnä sitä sisään, kunnes kärki lävistää kumitulpan ja annosteluväline napsahtaa paikalleen.

Pullon sisältämä tyhjiö imee liuotinveden automaattisesti sisään kuiva-ainepulloon.

Älä käytä valmistetta, jos näin ei tapahdu.



11. Kääntelee kuiva-ainepulloa varovasti pyöritellen kunnes kaikki kuiva-aine on liuennut. Älä ravistele kuiva-ainepulloa. Tarkista injektiopullon läpinäkyvästä osasta, että kaikki kuiva-aine on täysin liuennut.



12. Irrota liuotinpullo kiertämällä sitä vastapäivään. Älä poista annosteluvälineen kirkasta päätä kuiva-ainepullost.

Tarkista vielä lopullinen liuos ennen käyttöä varmistaaksesi, että Cinryze on liuennut täysin. Liukenemisen jälkeen pullossa oleva liuos on kirkas ja väritön tai hieman sinertävä. Älä käytä valmistetta, jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä näkyy hiukkasia.

YKSI injektiopullo käyttökuntoon saatettua Cinryzea sisältää 500, IU ihmisen C1-esteraasin inhibiittoria 5 ml:ssa, jolloin pitoisuudeksi saadaan 100 IU/ml.



Jos valmistelet 1000 IU annosta, saata toinen kuiva-ainepullo käyttövalmiiksi toisella siirtolaiteella toistamalla vaiheet 4–12.
Älä käytä ensimmäistä annosteluvälinettä uudelleen.

Jos olet valmistelemassa 500 IU annosta, jatka antotoimenpiteeseen.

Antotoimenpiteet

Tarvittavat varusteet



1 kertakäyttöinen 10 ml:n ruisku



1 tai 2 injektiopulloa käyttövalmista
Cinryze-lääkevalmistetta



1 injektio-kanyyli/letku-yhdistelmä
(perhosneula ja letku)



Puristusside
(ei sisälly pakkaukseen)



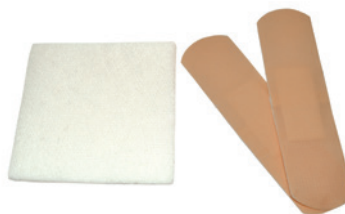
Desinfointipyyhkeitä
(eivät sisälly pakkaukseen)



Riskijäteastia
(ei sisälly pakkaukseen)



Ihoteippi
(ei sisälly pakkaukseen)



Laastareita ja kuivia sidetaitoksia
(eivät sisälly pakkaukseen)



Kello
(ei sisälly pakkaukseen)

1. Antotoimien aikana tulee noudattaa aseptista menetelmää.
2. Valmistamisen jälkeen Cinryze-liuokset ovat värittömiä tai sinertäviä ja kirkkaita. Valmistetta ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä

3. Käytä annostelupakkauksen mukana tulevaa steriiliä 10 ml:n kertakäyttöruiskua, jossa on luerliitin. Vedä mäntää taaksepäin ja päästä ruiskuun noin 5 ml ilmaa.



4. Kiinnitä ruisku annosteluvälineen kirkkaan pään päälle kiertämällä sitä myötäpäivään.



5. Käännä injektiopullo varovasti ylösalaisin ja injisoi ilmaa liuokseen ja vedä käyttökuntoon saatettu Cinryze-liuos sen jälkeen hitaasti ruiskuun.



6. Irrota ruisku injektiopullosta kiertämällä sitä vastapäivään ja vapauttamalla se annosteluvälineen kirkkaasta päästä.

Jos olet valmistelemassa 1000 IU annosta, toista vaiheet 3–6 toisella pullolla valmiiksi saatettua Cinryzea käyttäen samaa ruiskua.

Jos olet valmistelemassa 500 IU annosta, jatka vaiheeseen 7.

7. Poista mahdolliset ilmakuplat napauttamalla ruiskua varovasti sormilla ja painamalla hitaasti ilma ulos ruiskusta.
8. Tarkista käyttökuntoon saatettu Cinryze-liuos ennen antoa ettei siinä ole hiukkasia. Älä käytä liuosta, jos siinä näkyy hiukkasia.
9. Kiinnitä injektiokanyyli/letku-yhdistelmä Cinryze-liuoksen sisältävään ruiskuun ja injisoi potilaan laskimoon. Anna Cinryzea laskimonsisäisellä injektiolla 1 ml minuutissa (1000 IU 10 minuutin aikana tai 500 IU 5 minuutin aikana).

Huomaa: Käyttövalmis Cinryze-liuos on käytettävä välittömästi.

10. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Tärkeää tietoa

Katso tuotetiedot kokonaisuudessaan valmisteyhteenvedosta. Ilmoita mahdollisista haittavaikutuksista Takedalle osoitteeseen: AE.FIN@takeda.com tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Tietoa tämän lääkevalmisteen käytöstä kotona tai itseannostelusta on rajoitetusti.

Hoitavan lääkärin vastuulla on päättää, onko potilas tai kotihoito kykenevä Cinryzen itseannosteluun kotioloissa.

Hoitavan lääkärin vastuulla on tarjota asianmukainen koulutus muille kuin terveydenhuoltoalan ammattilaisille, jotka antavat hoitoa kotona, kuten itseannostelua tekeväle potilaalle tai perheenjäsenelle.

Epäillyt haittavaikutukset lääkkeen antamisen jälkeen on tärkeää raportoida. Näin voidaan tarkkailla lääkkeen etuja tai riskejä.

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Haittavaikutuksista on ilmoitettava joko kansalliselle viranomaiselle (Fimea) tai Takedalle. Ilmoituslomakkeita ja tietoa on saatavissa osoitteessa: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista voi ilmoittaa Takedalle sähköpostitse: AE.FIN@takeda.com.

