

---

Cinryze 500 UI pulbere și solvent  
pentru soluție injectabilă

(inhibitor uman de C1-esterază)

Pregătirea și administrarea  
medicamentului Cinryze ▼

(inhibitor uman de C1-esterază)

500 UI pulbere și solvent pentru  
soluție injectabilă

Material educațional pentru persoanele care nu fac  
parte din personalul medical

Instrucțiuni pentru pacienți și persoanele care îi  
îngrijesc

**Acest material educațional se adresează numai pacienților cărora le-a fost prescris medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază). Takeda furnizează acest material educațional ca parte a angajamentului său față de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) de a implementa Planul de Management al Riscului aprobat.**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

**Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Prospectul medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).**

# Doze pentru copii (vârste cuprinse între 2 -11 ani)

**Doza recomandată de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) este următoarea:**

	Vârste cuprinse între 2 - 11 ani, 10-25 kg	Vârste cuprinse între 2 - 11 ani, >25 kg
Tratamentul episoadelor de angioedem	O doză de 500 UI (un flacon) de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie injectată la primul semn al unui episod de umflare.  Poate fi injectată o a doua doză de 500 UI, dacă simptomele pacientului nu se îmbunătățesc după 60 de minute.	O doză de 1000 UI (un flacon) de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie injectată la primul semn al unui episod de umflare.  Poate fi injectată o a doua doză de 1000 UI, dacă simptomele pacientului nu se îmbunătățesc după 60 de minute.
Prevenția episoadelor de angioedem înainte de intervenția chirurgicală	O doză de 500 UI (un flacon) de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie injectată în interval de maximum 24 de ore înainte de o procedură medicală, stomatologică sau chirurgicală.	O doză de 1000 UI (două flacoane) de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie injectată în interval de maximum 24 de ore înainte de o procedură medicală, stomatologică sau chirurgicală.

**Medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) nu se utilizează la copiii cu vârsta sub 6 ani pentru prevenția de rutină a atacurilor de angioedem.**

	Vârste cuprinse între 6- 11 ani
Prevenția de rutină a episoadelor de angioedem	O doză de 500 UI (un flacon) de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie injectată odată la 3 sau 4 zile pentru prevenția de rutină a episoadelor de umflare.  Intervalul de dozare poate fi ajustat în funcție de răspunsul pacientului la medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).

## Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)

### Tratamentul episoadelor de umflare

- O doză de 1000 UI (două flacoane) de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie injectată la apariția primului semn al unui episod de umflare.
- O a doua injecție de 1000 UI poate fi administrată dacă simptomele nu se ameliorează după 60 de minute.
- Dacă prezentați un episod sever, în special un episod de umflare a cutiei vocale (laringelui), sau dacă inițierea tratamentului este întârziată, cea de-a doua doză de 1000 UI poate fi administrată mai devreme de 60 de minute de la utilizarea primei doze, în funcție de răspunsul dumneavoastră clinic.

### Prevenirea de rutină a episoadelor de umflare

- O doză de 1000 UI (două flacoane) de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie injectată la interval de 3 sau 4 zile pentru prevenirea de rutină a episoadelor de umflare.
- Intervalul dintre administrarea dozelor poate fi ajustat în funcție de răspunsul dumneavoastră la medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).

### Prevenirea episoadelor de umflare înainte de intervenția chirurgicală

- O doză de 1000 UI (două flacoane) de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază)

trebuie injectată cu cel mult 24 de ore înainte de efectuarea unei intervenții medicale, stomatologice sau chirurgicale.

# Prepararea medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază)

**Notă: Există date limitate privind utilizarea acestui medicament pentru administrare la domiciliu.**

- Medicul dumneavoastră a decis că va trebui să fiți instruit pentru a vă administra medicamentul Cinryze (un medicament care conține inhibitor uman de C1-esterază ca substanță activă, utilizat pentru tratamentul atacurilor de angioedem ereditar (AEE)) sau să aveți un membru al familiei dumneavoastră care poate fi instruit pentru administrarea medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) la domiciliu.
- **Nu încercați să vă administrați tratamentul, decât dacă ați fost instruit de medicul dumneavoastră.**
- Flacoanele cu pulbere de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) și flacoanele cu apă pentru preparate injectabile, trebuie păstrate la temperaturi sub 25°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
- Reconstituirea, administrarea produsului și manipularea setului de administrare și a acelor trebuie să se facă cu precauție. Utilizați dispozitivul de transfer furnizat împreună cu medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).
- Odată ce ați învățat cum să administrați, puteți urma instrucțiunile din acest ghid.
- Nu utilizați medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) după data de expirare înscrisă pe flacon.
- Înainte de a începe, asigurați-vă că zona în care veți prepara doza de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), este bine curățată. Spălați-vă mâinile și păstrați zona curată și fără germeni în timp ce pregătiți soluția.

## Prepararea și manipularea

Medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) este destinat administrării intravenoase după ce este reconstituit cu apă pentru preparate injectabile. Flaconul care conține medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) este de unică folosință.

### Pregătirea și manipularea



1 sau 2 Flacoane cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) (500 UI fiecare)



1 sau 2 Flacoane cu apă pentru preparate injectabile (solvent, 5 ml fiecare)



1 sau 2 Dispozitive de transfer

Tampoane pentru  
dezinfectare (nu sunt incluse  
în ambalaj)



Material cu rol protector



1 seringă de unică folosință de 10 ml

## Reconstituirea

### **Pentru o doză de 500 UI:**

Sunt necesare **un (1)** flacon cu pulbere, 1 flacon cu solvent, 1 dispozitiv de transfer cu filtru, 1 seringă de unică folosință de 10 ml, 1 set pentru puncție venoasă și 1 material cu rol protector. Păstrați flaconul rămas și materialele necesare administrării pentru următoarea doză.

### **Pentru o doză de 1000 UI:**

Sunt necesare **două (2)** flacoane cu pulbere, 2 flacoane cu solvent, 2 dispozitive de transfer cu filtru, 1 seringă de unică folosință de 10 ml, 1 set pentru puncție venoasă și 1 material cu rol protector.

Fiecare flacon cu pulbere trebuie reconstituit cu 5 ml apă pentru preparate injectabile. Un flacon cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) soluție reconstituită corespunde unei doze de 500 UI.

Două flacoane de cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) soluție reconstituită corespund unei doze de 1000 UI.

1. Lucrați pe materialul cu rol protector furnizat și spălați-vă pe mâini înainte de a efectua procedurile de mai jos.
2. Asigurați-vă că procedura de reconstituire este efectuată folosind o tehnică aseptică.
3. Scoateți flaconul cu pulbere (medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) și flacoanele cu solvent (apă pentru preparate injectabile) din ambalajul original.
4. Asigurați-vă că, înainte de administrare, flaconul cu pulbere (medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) și flaconul cu solvent (apă pentru preparate injectabile) sunt la temperatura camerei (15°C - 25°C).



**Notă: Vă rugăm să rețineți că pentru a prepara o doză de 1000 UI va trebui să pregătiți două flacoane de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) parcurgând pașii de la 5 la 15 din această secțiune de două ori.**

5. Scoateți eticheta flaconului cu pulbere trăgând de banda perforată indicată prin triunghiul inversat. Eticheta dezvăluită conține un autocolant cu numărul lotului, necesar pentru a vă păstra evidența administrărilor.



6. Scoateți capacul flaconului cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) pentru a expune partea centrală a dopului de cauciuc. Așezați flaconul cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) pe o suprafață plană. Încercați să evitați atingerea dopului de cauciuc.



7. Scoateți capacul flaconului cu apă pentru preparate injectabile, pentru a expune partea centrală a dopului de cauciuc. Așezați flaconul cu apă pentru preparate injectabile pe o suprafață plană. Încercați să evitați atingerea dopului de cauciuc.



8. Ștergeți dopul flaconului cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) folosind un tampon pentru dezinfectare și lăsați-l să se usuce. Nu suflați pe dop. După curățare, nu atingeți dopul de cauciuc cu mâinile și aveți grijă ca dopul să nu atingă orice altă suprafață.



9. Ștergeți dopul flaconului cu apă pentru preparate injectabile, cu același tampon pentru dezinfectare și lăsați-l să se usuce. Nu suflați pe dop. După curățare, nu atingeți dopul de cauciuc cu mâinile și aveți grijă ca dopul să nu atingă orice altă suprafață.





10. **Notă: Flaconul cu apă pentru preparate injectabile trebuie penetrat înaintea flaconului cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) pentru a preveni pierderea vacuumului.**

Înlăturați capacul de protecție din partea de sus a ambalajului dispozitivului de transfer. Nu scoateți dispozitivul de transfer din ambalaj.



11. Puneți flaconul cu apă pentru preparate injectabile pe o suprafață plană și introduceți capătul albastru al dispozitivului de transfer (care trebuie să fie poziționat complet vertical) în flaconul cu solvent, împingând în jos până când vârful penetrează prin centrul dopului flaconului cu solvent, iar dispozitivul se așează în poziție.



12. Scoateți ambalajul din plastic de pe dispozitivul de transfer și aruncați-l.

**Aveți grijă să nu atingeți capătul expus al dispozitivului de transfer.**



13. Așezați flaconul cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) pe o suprafață plană. Răsturnați dispozitivul de transferși flaconul cu solvent care conține apă pentru preparate injectabile, poziționatecomplet în poziție verticală și introducețicapătul transparent al dispozitivului de transfer în flaconul cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), împingând în jos până când vârful penetrează dopul de cauciuc și dispozitivul de transfer se așează în poziție. Apa pentru preparate injectabile va curge automat în flaconul cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) din cauza vacuumului din flacon. **Dacă acest lucru nu se întâmplă, nu utilizați produsul.**



14. Odată ce toată apa pentru preparate injectabile se află în flaconul cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), rotiți încet (nu agitați) flaconul cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), până la dizolvarea întregii cantități de pulbere. Verificați prin zonavizibilă a flaconului, acolo unde este atașată eticheta.



15. Deconectați flaconul cu apă pentru preparate injectabile, răsucindu-l în sens invers acelor de ceasornic (spre stânga). **Nu scoateți capătul transparent al dispozitivului de transfer din flaconul cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).**

Uitați-vă la soluția finală înainte de a o utiliza pentru a vă asigura că medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) este complet dizolvat. Odată dizolvată, soluția din flaconul cu medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie să fie incoloră până la ușor albastruie și limpede. Nu utilizați medicamentul dacă soluția este tulbure sau decolorată sau conține particule.



**Notă: Un flacon cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) soluție reconstituită conține inhibitor uman de C1-esterază 500 UI în 5 ml, ceea ce înseamnă o concentrație de 100 UI/ml.**

Dacă pregătiți o doză de 1000 UI, pregătiți al doilea flacon de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) repetând pașii de la 5 la 15 descriși mai sus, utilizând un nou dispozitiv de transfer. Nu reutilizați dispozitivul de transfer sau tamponul.

Dacă pregătiți o doză de 500 UI, continuați cu Pasul 16.

16. După reconstituirea cantității corecte (500 UI sau 1000 UI) de pulbere de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), îndepărtați seringă de 10 ml furnizată în setul de administrare. Trageți înapoi pistonul până la marcajul de 5 ml, astfel încât să conțină 5 ml de aer.



17. Atașați seringă la vârful capătului transparent al dispozitivului de transfer răsucind-o în sensul acelor de ceasornic (spre dreapta).



18. Răsturnați ușor flaconul cu medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) și injectați aerul în flaconul cu soluție împingând ușor pistonul.



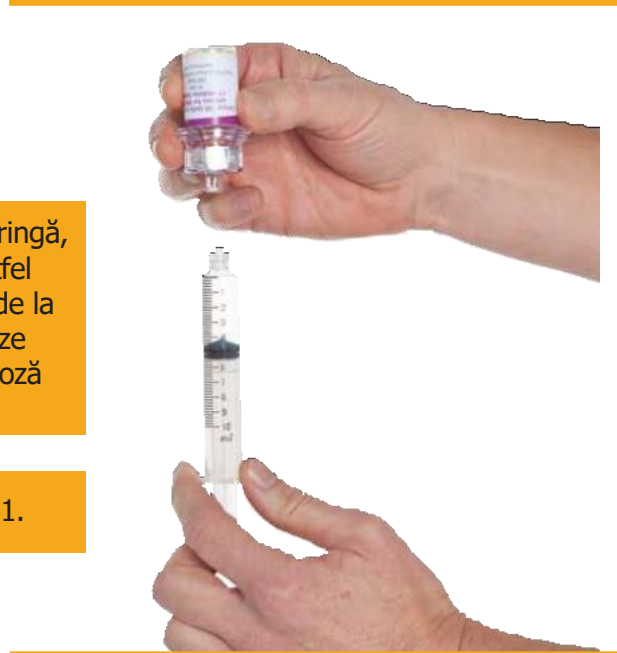
19. Apoi extrageți încet soluția reconstituită de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) în seringă, trăgând ușor înapoi pistonul.



20. Ținând flaconul răsturnat, detașați siringa de flacon răsucind-o în sens invers acelor de ceasornic (spre stânga) și decuplând-o totodată, de la capătul transparent al dispozitivului de transfer.

Dacă pregătiți o doză de 1000 UI, utilizând aceeași seringă, trageți pistonul înapoi până la marcajul de 10 ml, astfel încât aceasta să conțină 5 ml de aer. Repetați pașii de la 17 la 20 cu un al doilea flacon de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) pentru a pregăti o doză completă de 1000 UI (10 ml).

Dacă pregătiți o doză de 500 UI, continuați cu Pasul 21.



21. Cu siringa îndreptată în sus, îndepărtați bulele de aer lovind ușor siringa cu degetele și împingând încet aerul din siringă.

**Verificați soluția de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), nu utilizați dacă se observă particule.**

22. Aruncați flacoanele cu dispozitivul de transfer atașat la acestea. **Notă: soluția de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) reconstituită trebuie utilizată imediat.**



# Administrarea (injecție intravenoasă) medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază)

**Nu încercați să vă administrați decât dacă ați fost instruit de către medicul dumneavoastră.**

Medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) se administrează direct în venă. Se recomandă ca autoadministrarea să aibă loc numai atunci când este prezent cineva care este familiarizat cu procesul, în caz de accident.

Asigurați-vă că zona este bine curățată înainte de a începe să vă injectați medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).

## Alte materiale necesare

Înainte de injectare, va trebui să aveți pregătite următoarele materiale:



Medicament Cinryze  
(inhibitor uman de C1-esterază)  
dizolvat  
în seringă de 10 ml



1 Set de puncție venoasă  
(branulă cu tub)



Garou



Tampoane pentru dezinfectare  
(nu sunt incluse în ambalaj)



Container pentru obiecte ascuțite  
(nu este inclus în ambalaj)



Leucoplast  
(nu este inclus în ambalaj)



Plasturi și tampoane uscate  
(nu sunt incluse în ambalaj)



Ceas  
(nu este inclus în ambalaj)



1. Scoateți capacul de la capătul setului de puncție venoasă care se atașează la seringă care conține medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) dizolvat. Lăsați capacul pe branulă.

**Notă: Înainte de utilizare, nu uitați să întindeți furtunul suficient pentru a îndepărta eventualele îndoituri și pentru a asigura un flux lin al soluției de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).**



2. Atașați setul de puncție venoasă la seringă care conține soluție de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).



3. Umpleți furtunul cu soluție de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), împingând ușor pistonul seringii până când se vede o mică picătură de lichid la marginea acului.

Aveți grijă să nu vărsați soluția de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază). Acest proces înlocuiește aerul din furtun cu soluția de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).



4. Aplicați un garou deasupra locului de injectare.



5. Pregătiți locul de injectare ștergând cu atenție pielea cu un tampon pentru dezinfectare. Utilizați întotdeauna un ac nou, steril, la fiecare utilizare a medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază). Nu refolosiți niciodată acele sau seringile.



6. Scoateți capacul din branulă și, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, introduceți acul într-o venă la un unghi cât mai redus posibil.





7. Scoateți garoul și asigurați-vă că acul este în venă trăgând ușor pistonul înapoi (ar trebui să vedeți reflux de sânge în tubul branulei).

Pentru a evita mișcarea acului în timpul injectăiei, lipiți adaptorul pe piele folosind leucoplast.

Soluția de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) se injectează încet, la o viteză de 1 ml pe minut (10 minute pentru 1000 UI sau 5 minute pentru 500 UI).

Țineți brațul drept și nemișcat în timpul injectăiei.

La sfârșitul injectăiei, cantitatea mică de medicament rămasă în setul de puncție venoasă nu vă va afecta tratamentul.

**În caz de eșec al accesului venos; dacă aveți sângerări excesive, dureri, umflături sau vânătăi severe; sau dacă nu reușiți să vă injectați corect medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) în venă, vă rugăm să vă contactați imediat medicul.**

8. După injectarea medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), îndepărtați setul de puncție venoasă și acoperiți locul injectării cu un tampon uscat. Apăsăți locul injectării cu tamponul uscat timp de câteva minute după îndepărtarea acului și înainte de a-l acoperi cu un micoplasture.

9. Aruncați toate soluțiile neutilizate, flacoanele goale, acele și seringă folosite într-un recipient pentru obiecte ascuțite pentru a elimina deșeurile care ar putea răni alte persoane dacă nu sunt manipulate corespunzător. În cazul în care un îngrijitor are răni provocate de ace, este recomandat să meargă imediat la un serviciu/cameră de urgență, luând și medicamentul care a fost administrat.



## Informații importante

Medicul sau asistenta dumneavoastră medicală specializată în AEE trebuie să vă ofere un jurnal care trebuie să fie adus la fiecare vizită la medic. În jurnal, trebuie să notați numărul seriei de fabricație și data de expirare de pe fiecare flacon de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) pe care îl utilizați (aceste informații se găsesc pe etichetă); data administrării tratamentului; și indicația de tratament (anterior procedurii chirurgicale, episod acut sau profilaxie).

- Ca toate medicamentele, medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acestea pot include reacții de tip alergic. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome după ce luați acest medicament. Deși sunt rare, simptomele pot fi grave. Respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți la respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare pe piele sau mâncărime (în special care afectează întregul corp). Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați prospectul produsului.
- În caz de eșec al accesului venos; dacă aveți sângerări excesive, dureri, umflături sau vânătăi severe; sau dacă nu reușiți să vă injectați corect medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) în venă, vă rugăm să vă contactați imediat medicul.
- Pentru informații mai detaliate, vă rugăm să consultați Prospectul: Informații pentru utilizator din ambalajul medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

## Raportarea reacțiilor adverse

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă:

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 - Bucuresti

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **Takeda Pharmaceuticals S.R.L**

Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15,  
Cladirea City Gate Turn SUD, Aripa Dreapta  
Sector 1, Bucuresti  
Tel: +40213350391,  
Fax: +40213350394

Email: [AE.ROU@takeda.com](mailto:AE.ROU@takeda.com).  
[www.takeda.ro](http://www.takeda.ro)

Când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil, inclusiv descrierea oricăror reacții adverse sau probleme și intervențiile/tratamentele pentru acestea, medicamentele administrate, datele și frecvența de administrare, alte medicamente și probleme de sănătate etc.





TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L  
Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15,  
Clădirea City Gate Turn SUD, Aripa Dreapta  
Sector 1, București  
Tel: +40213350391, Fax: +40213350394