
Cinryze▼ 500 UI pulbere și solvent
pentru soluție injectabilă
(inhibitor uman de C1-esterază)

Reconstituirea și administrarea
medicamentului Cinryze▼
(inhibitor uman de C1-esterază)

Material educațional pentru
personalul medical

Instrucțiuni pentru profesioniștii
din domeniul sănătății

Aceste informații sunt furnizate de Takeda Pharmaceuticals S.R.L. Takeda furnizează acest material ca parte a angajamentului său față de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) de a implementa Planul de Management al Riscului aprobat. Conținutul acestui material este aliniat cu informațiile aprobate în prezent pentru acest medicament și nu urmărește în niciun fel să promoveze un anumit medicament.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Sigla Cinryze

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 | 500 UI de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) la primul semn al debutului unui episod acut. Poate fi administrată o a doua doză de 500 UI, dacă pacientul nu a răspuns în mod adecvat după 60 de minute. | 1000 UI de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) la primul semn al debutului unui episod acut. Poate fi administrată o a doua doză de 1000 UI, dacă pacientul nu a răspuns în mod adecvat după 60 de minute. |
| Prevenția episoadelor de angioedem înainte de intervenția chirurgicală | 500 UI de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) în interval de 24 de ore înainte de o procedură medicală, stomatologică sau chirurgicală. | 1000 UI de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) în interval de 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 episoadelor de angioedem.

| | Vârste cuprinse între 6 - 11 ani |
|--|--|
| Prevenția de rutină a episoadelor de angioedem | 500 UI de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) o dată la 3 sau 4 zile este doza inițială recomandată pentru prevenția de rutină a episoadelor de angioedem. Este posibil ca intervalul de doze și doza să trebuiască să fie ajustate în funcție de răspunsul pacientului la medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază). |

Doze pentru adulți și adolescenți (vârsta de 12 ani și peste)

| | Adulți și adolescenți (vârsta de 12 ani și peste) |
|--|---|
| Tratamentul episoadelor de angioedem | O doză de 1000 UI (două flacoane) de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie injectată la primul semn de debut al unui episod de angioedem. O a doua doză de 1000 UI poate fi administrată dacă simptomele nu se ameliorează după 60 de minute. Dacă pacientul prezintă 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 clinic. |
| Prevenția pre-procedurală a episoadelor de angioedem | 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. |
| Prevenția de rutină a episoadelor de angioedem | 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 prevenția de rutină a episoadelor de angioedem. |

Instrucțiuni de utilizare

Următoarele proceduri sunt furnizate ca recomandări generale pentru reconstituirea și administrarea medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).

- 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 protejate de lumină.
- Reconstituirea, administrarea medicamentului și manipularea setului pentru administrare trebuie făcute cu atenție.
- Utilizați numai dispozitivul de transfer furnizat împreună cu medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).
- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Prepararea și manipularea

Materiale necesare



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



2 Tamponuri pentru dezinfectare (nu sunt incluse în ambalaj)



Material cu rol protector

Medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) este destinat administrării intravenoase după ce este reconstituit cu apă pentru preparate injectabile.

Flaconul care conține medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) este de unică folosință.

Reconstituire

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 să fie 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 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. Procedura de reconstituire trebuie efectuată folosind o tehnică aseptică.
3. Asigurați-vă că flaconul cu pulbere și flaconul cu solvent sunt la temperatura camerei (15°C - 25°C) înainte de administrare.
4. 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.



5. Scoateți capacul din plastic al flaconului cu pulbere și al celui cu solvent.



6. Ștergeți dopurile folosind un tampon pentru dezinfectare și lăsați-le să se usuce înainte de utilizare.



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



8. **Notă: dispozitivul de transfer trebuie atașat la flaconul cu solvent înainte de a fi atașat la flaconul cu pulbere, astfel încât să nu se piardă vacuumul din flaconul cu pulbere.**

Puneți flaconul cu solvent pe o suprafață plană și introduceți capătul albastru al dispozitivului de transfer în flaconul cu solvent, împingând în jos până când vârful penetrează prin centrul dopului flaconului cu solvent, iar dispozitivul se așează în poziție. Dispozitivul de transfer trebuie poziționat vertical înainte de penetrarea membranei dopului.



9. Îndepărtați ambalajul din plastic de pe dispozitivul de transfer și eliminați-l. Aveți grijă să nu fie atins capătul expus al dispozitivului de transfer.



10. Puneți flaconul cu pulbere pe o suprafață plană. Răsturnați dispozitivul de transfer și flaconul cu solvent care conține apă pentru preparate injectabile și introduceți capătul transparent al dispozitivului de transfer (care trebuie să fie complet vertical) în flaconul cu pulbere, împingând în jos până când vârful penetrează dopul din 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 cauzavacuumului din flaconul cu pulbere.

Dacă acest lucru nu se întâmplă, nu utilizați medicamentul.

11. Rotiți încet flaconul cu pulbere, până la dizolvarea întregii cantități de pulbere. Nu agitați flaconul cu pulbere. Asigurați-vă că pulberea s-a dizolvat în întregime verificând prin zona vizibilă a flaconului.



12. Deconectați flaconul cu solvent, răsucindu-l în sens invers acelor de ceasornic. Nu scoateți capătul transparent al dispozitivului de transfer din flaconul cu pulbere.



Inspectați vizual 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 medicament 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.

UN flacon medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) soluție reconstituită

conține inhibitor uman de C1-esterază 500 UI în 5 ml, rezultând o concentrație de 100 UI/ml.

Dacă pregătiți o doză de 1000 UI, utilizați al doilea dispozitiv de transfer pentru a reconstitui al doilea flacon cu pulbere repetând pașii de la 4 la 12. Nu reutilizați primul dispozitiv de transfer.

Dacă pregătiți o doză de 500 UI, continuați procedura de administrare.

Procedură de administrare

Materiale necesare



1 seringă de unică folosință de 10 ml



1 sau 2 flacoane medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) reconstituit



1 Set pentru puncție venoasă (branulă cu tub)



Garou (nu este inclus în ambalaj)



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. Procedura de administrare trebuie efectuată folosind o tehnică aseptică
2. După reconstituire, soluția de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) este incoloră până la ușor albăstrui și limpede. A nu se utiliza medicamentul dacă soluția este tulbură sau prezintă modificări de culoare.

3. Utilizați seringă sterilă de unică folosință de 10 ml furnizată în setul de administrare. Trageți pistonul pentru a introduce aproximativ 5 ml de aer în seringă.



4. Atașați seringă la vârful capătului transparent al dispozitivului de transfer, răsucind-o în sensul acelor de ceasornic.



5. Răsturnați ușor flaconul și introduceți aer în flaconul cu soluție, apoi extrageți încet în seringă soluția reconstituită de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).



6. Detașați seringa de la flacon răsucind-o în sens invers acelor de ceasornic, decuplând-o, totodată, de la capătul transparent al dispozitivului de transfer.

Dacă pregătiți o doză de 1000 UI, repetați pașii de la 3 la 6 cu un al doilea flacon de soluție reconstituită medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), folosind aceeași seringă.

Dacă pregătiți o doză de 500 UI, continuați cu Pasul 7.

7. Îndepărtați bulele de aer lovind ușor seringa cu degetele și împingând încet aerul din seringă.
8. Înainte de administrare, inspectați soluția reconstituită de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) în vederea depistării eventualelor particule; nu o utilizați dacă observați particule.

9. Atașați setul de puncție venoasă la seringa cu soluție de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) și administrați intravenos la pacient. Administrați medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) prin injecție intravenoasă, cu un debit de 1 ml pe minut (1000 UI în 10 minute sau, 500UI în 5 minute).

Notă: soluția reconstituită de medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) trebuie utilizată imediat.

10. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.



Informații importante

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului medicament Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) pentru informații complete despre acest medicament.

Există date limitate despre utilizarea acestui medicament la domiciliu sau prin auto-administrare.

Este responsabilitatea medicului prescriptor să determine care pacienți sunt eligibili pentru administrarea la domiciliu sau pentru auto-administrarea medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază).

Este responsabilitatea medicului prescriptor să asigure un instructaj adecvat persoanelor care nu fac parte din personalul medical, care urmează să administreze tratamentul la domiciliu, de exemplu unui membru al familiei, precum și pacientului, în caz de auto-administrare. Trebuie revizuit cu regularitate modul de administrare de către pacient / persoana care acordă îngrijire, pentru a se asigura faptul că este menținută tehnica optimă.

Instructajul asigurat trebuie să aibă în vedere următoarele elemente:

- Precauții pentru păstrare
- Doze și indicații de tratament
- Prepararea unei doze de Cinryze (500 UI) prin reconstituirea unui flacon
- Prepararea unei doze de Cinryze (1000 UI) prin reconstituirea a două flacoane
- Metoda de reconstituire pentru fiecare flacon
- Tehnica de injectare intravenoasă
- Metoda și viteza de administrare a unei doze de Cinryze (500 UI)
- Metoda și viteza de administrare a unei doze de Cinryze (1000 UI)
- Instrucțiuni în sensul de a solicita tratament de urgență din partea personalului medical în cazul eșecului de a obține un acces venos sau în caz de lipsă de eficacitate
- Instrucțiuni referitoare la abordarea terapeutică a posibilelor reacții adverse
- Informații referitoare la necesitatea de a ține un jurnal în care să se consemneze fiecare tratament administrat la domiciliu și care trebuie să fie adus la fiecare vizită la medic. Informațiile colectate trebuie să includă:
 - Data și ora administrării tratamentului
 - Numărul lotului și doza administrată
 - Indicația de tratament (episod acut sau profilaxie)
 - Răspunsul la tratament
 - Toate reacțiile adverse

Este responsabilitatea medicului prescriptor să verifice dacă persoana care acordă asistență și care nu face parte din personalul medical a dobândit toate abilitățile necesare și dacă administrarea Cinryze la domiciliu se poate face în condiții de siguranță și eficacitate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

Totodată, 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.

www.takeda.ro

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Acest material educațional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Dacă aveți orice întrebări sau doriți informații suplimentare despre medicamentul Cinryze (inhibitor uman de C1-esterază), vă rugăm să contactați Departamentul Medical Takeda la adresa de email: medinfoemea@takeda.com.

Data pregătirii: iulie 2023

Cod:

Nr. viză ANM/DMR/data aprobării:



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