
Beredning och administrering av Cinryze® ▼ (human C1-esterashämmare)

Anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal

Takeda Pharma AB tillhandahåller detta riskhanteringsmaterial som en del av sitt åtagande till EMA att implementera den godkända riskhanteringsplanen.

Denna information tillhandahålls av Takeda Pharma AB. Takeda Pharma AB tillhandahåller detta riskhanteringsmaterial som en del i dess åtagande till EMA för implementering av den godkända riskhanteringsplanen. Innehållet i materialet överensstämmer med godkänd produktinformation och avser inte på något sätt att främja en specifik produkt.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se) eller till Takeda Pharma AB (AE.SWE@takeda.com).

SE/CIN/001/11.2023 - Version 5.0


Human C1-esterashämmare

Dosering för barn (2–11 år)

Rekommenderad dos av Cinryze är:

	2 till 11 år, 10–25 kg:	2 till 11 år, >25 kg:
Behandling av angioödemattacker	En dos på 500 IE (en injektionsflaska) Cinryze ska injiceras vid det första tecknet på en angioödemattack. Ytterligare en injektion på 500 IE kan ges om patientens symtom inte har förbättrats efter 60 minuter.	En dos på 1 000 IE (två injektionsflaskor) Cinryze ska injiceras vid det första tecknet på en angioödemattack. Ytterligare en injektion på 1 000 IE kan ges om patientens symtom inte förbättrats efter 60 minuter.
Prevention av angioödemattacker före ingrepp	En dos på 500 IE (en injektionsflaska) Cinryze ska injiceras upp till 24 timmar före ett medicinskt, dentalt- eller kirurgiskt ingrepp.	En dos på 1 000 IE (två injektionsflaskor) Cinryze ska injiceras upp till 24 timmar före ett medicinskt, dentalt- eller kirurgiskt ingrepp.

Cinryze ska inte användas till barn under 6 år för rutinmässig prevention av angioödemattacker.

	6 till 11 år:
Rutinmässig prevention av angioödemattacker	En dos på 500 IE (en injektionsflaska) Cinryze ska injiceras med 3 eller 4 dagars mellanrum för rutinmässig prevention av angioödemattacker. Doseringsintervallet kan behöva anpassas beroende på hur patienten svarar på behandlingen med Cinryze.

Dosering för vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

	Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
Behandling av angioödemattacker	En dos på 1 000 IE (två injektionsflaskor) Cinryze injiceras vid det första tecknet på en angioödemattack. Ytterligare en injektion på 1 000 IE kan ges om symtomen inte avtar efter 60 minuter. Vid svåra attacker, i synnerhet ned svullnad av struphuvudet (larynx), eller om insättningen av behandlingen blir fördröjd, kan den andra dosen om 1 000 IE ges tidigare än 60 minuter efter den första dosen, beroende på kliniskt svar.
Prevention av angioödemattacker före ett ingrepp	En dos på 1 000 IE (två injektionsflaskor) Cinryze injiceras upp till 24 timmar före ett medicinskt, dentalt eller kirurgiskt ingrepp.
Rutinmässig prevention av angioödemattacker	En dos på 1 000 IE (två injektionsflaskor) Cinryze injiceras med 3 eller 4 dagars mellanrum för rutinmässig prevention av angioödemattacker.

Bruksanvisning

Följande procedurer är avsedda att vara generella riktlinjer vid beredning och administrering av Cinryze (human C1-esterashämmare).

- Injektionsflaskor med Cinryze-pulver och injektionsflaskor med vatten för injektion måste alltid förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Beredning, produktadministrering och hantering av administreringssetet måste utföras med försiktighet.
- Använd endast medföljande överföringsenhet.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Beredning och hantering

Material som behövs



1 eller 2
injektionsflaskor med Cinryze
(500 IE i varje)



1 eller 2 injektionsflaskor
med vatten för injektion
(vätska, 5 ml i varje)



1 eller 2
överföringsenheter



2 desinfektionsservetter
(medföljer ej förpackningen)



Underlägg

Cinryze är avsett för intravenös injektion efter beredning med vatten för injektion.

Varje injektionsflaska med Cinryze är endast för engångsbruk.

Beredning

För en dos på 500 IE:

En (1) injektionsflaska med pulver,
1 injektionsflaska med vätska,
1 överföringsenhet med filter,
1 engångsspruta om 10 ml, 1 set för
venpunktion och 1 skyddsunderlägg behövs.
Förvara den återstående injektionsflaskan och
administreringsutrustningen till nästa dos.



För en dos på 1000 IE:

Två (2) injektionsflaskor med pulver,
2 injektionsflaskor med vätska,
2 överföringsenheter med filter,
1 engångsspruta om 10 ml, 1 set för
venpunktion och 1 skyddsunderlägg behövs.

Varje injektionsflaska med pulver ska
beredas med 5 ml vatten för injektion.
En injektionsflaska med berett Cinryze
motsvarar en dos på 500 IE.

Två injektionsflaskor med berett Cinryze
motsvarar en dos på 1000 IE.

1. Arbeta på det medföljande
underlägget och tvätta händerna
innan du utför följande procedurer.
2. Aseptisk teknik ska användas under
beredningsproceduren.
3. Se till att injektionsflaskan med
pulver och injektionsflaskan med
vätska är rumstempererade
(15–25°C) innan användning.



4. Avlägsna etiketten på
injektionsflaskan med pulver
genom att dra i den violetta
remsan märkt med en pil. Det
avtagbara klistermärket med
batchnummer är markerat med en
svart triangel i det övre vänstra
hörnnet. Patienten ska spara
batchnumret.



5. Ta av plastlocken från injektionsflaskorna med pulver respektive vätska.



6. Rengör propparna med en desinfektionsservett och låt dem torka före användning.



7. Ta av skyddet från ovansidan på förpackningen med överföringsenheten. Ta inte ut enheten ur förpackningen.



8. **Obs! Överföringsenheten måste vara ansluten till injektionsflaskan med vätska innan den ansluts till injektionsflaskan med pulver, så att vakuumet i flaskan med pulver inte försvinner.**

Placera injektionsflaskan med vätska på en plan yta och stick in överföringsenhetens blå ände och tryck ned tills kanylen penetrerar mitten på proppen på flaskan med vätska och enheten klickar på plats. Överföringsenheten måste vara vertikal innan kanylen penetrerar proppförslutningen.



9. Ta av plastförpackningen från överföringsenheten och kasta förpackningen. Var noga med att inte vidröra den exponerade änden på överföringsenheten.



10. Placera injektionsflaskan med pulver på en plan yta. Vänd överföringsenheten och flaskan med vätska (vatten för injektion) upp och ned och stick in överföringsenhetens genomskinliga ände (som måste vara helt upprätt) i flaskan med pulver. Tryck ned tills kanylen penetrerar gummiproppen och överföringsenheten klickar på plats.

Vattnet för injektion flödar automatiskt in i injektionsflaskan med Cinryze på grund av vakuumet i injektionsflaskan med pulver.

Om detta inte är fallet ska produkten inte användas.



11. Snurra försiktigt injektionsflaskan med pulver tills allt pulver är upplöst. Skaka inte injektionsflaskan med pulver. Kontrollera att allt pulver är helt upplöst genom att titta genom injektionsflaskans synliga område.



12. Lossa injektionsflaskan med vätska genom att vrida den moturs. Ta inte bort överföringsenhetens genomskinliga ände från injektionsflaskan med pulver.

Titta på den slutliga lösningen innan du använder den för att försäkra dig om att Cinryze är helt upplöst. När pulvret är helt upplöst ska lösningen i injektionsflaskan med Cinryze vara färglös till blåaktig och genomskinlig. Använd inte produkten om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.

EN injektionsflaska med beredd Cinryze innehåller 500 IE human C1-esterashämmare per 5 ml, vilket motsvarar en koncentration på 100 IE/ml.



Om du bereder en dos på 1000 IE, använd den andra överföringsenheten för att bereda den andra injektionsflaskan med pulver och upprepa steg 4–12. Återanvänd inte den första överföringsenheten.

Om du bereder en dos på 500 IE, gå vidare till administreringsprocessen.

Administreringsprocess

Material som behövs



1 engångsspruta om 10 ml



1 eller 2 injektionsflaskor
med beredd Cinryze



1 venpunktsset
(butterfly-nål med slang)



Stasband
(medföljer ej förpackningen)



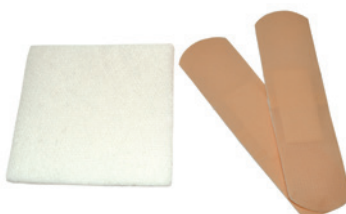
2 desinfektionsservetter
(medföljer ej förpackningen)



Behållare för skärande
och stickande avfall
(medföljer ej
förpackningen)



Kirurgtejp
(medföljer ej förpackningen)



Plåster och torra kompresser
(medföljer ej förpackningen)



Klocka
(medföljer ej förpackningen)

1. Aseptisk teknik ska användas under administreringsproceduren.
2. Efter beredning är Cinryze-lösningarna färglösa till blåaktiga och genomskinliga. Använd inte produkten om lösningarna är grumliga eller missfärgade.

3. Använd den sterila 10 ml engångssprutan som levereras med administreringssetet. Dra tillbaka kolven för att låta cirka 5 ml luft komma in i sprutan.



4. Anslut sprutan till toppen på överföringsenhetens genomskinliga ände genom att vrida den medurs.



5. Vänd försiktigt injektionsflaskan upp och ned och injicera luft i lösningen. Dra sedan långsamt upp den beredda Cinryze-lösningen i sprutan.



6. Lossa sprutan från injektionsflaskan genom att vrida den moturs och frigöra den från den genomskinliga änden på överföringsenheten.

Om du bereder en dos på 1000 IE, upprepa steg 3–6 med en andra injektionsflaska med beredd Cinryze-lösning och använd samma spruta.

Om du bereder en dos på 500 IE, gå vidare till steg 7.

7. Avlägsna eventuella luftbubblor genom att försiktigt knacka på sprutan med fingrarna och sakta trycka ut luften ur sprutan.
8. Inspektera den beredda Cinryze-lösningen med avseende på partiklar innan den administreras. Använd inte lösningen om några partiklar observeras.
9. Anslut setet för venpunktion till sprutan med Cinryze-lösning och injicera lösningen intravenöst i patienten. Administrera Cinryze med intravenös injektion med en hastighet på 1 ml per minut (1000 IE under 10 minuter eller 500 IE under 5 minuter).

Obs! Den beredda Cinryze-lösningen ska användas omedelbart.

10. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.



Viktig information

För fullständiga uppgifter om produkten, se produktresumén.

Det finns begränsad data om användningen av detta läkemedel vid administrering i hemmet eller självadministrering.

Det är den förskrivande läkarens ansvar att avgöra vilka patienter som kan vara lämpade för administrering i hemmet eller självadministration av Cinryze.

Det är den förskrivande läkarens ansvar att tillhandahålla lämplig utbildning för den icke-sjukvårdsutbildade person som ska administrera behandlingen i hemmet, till exempel patienten själv eller en anhörig.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter läkemedlets marknadsgodkännande. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se) eller till Takeda Pharma AB (AE.SWE@takeda.com).



Copyright © 2023 Takeda Pharma AB, Box 30143, 104 25 Stockholm.
Alla rättigheter förbehålls.
SE/CIN/001/11.2023 - Version 5.0