
Příprava a podání léčivého přípravku Cinryze® ▼ (Inhibitor C1 esterasi humanus)

500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Návod k použití pro zdravotnické pracovníky

Společnost Shire poskytuje edukační materiály pro omezení rizik v rámci závazku vůči EMA k implementaci schváleného Plánu na řízení rizik.

Tento materiál poskytuje společnost Shire Pharmaceuticals Ltd. Společnost Shire poskytuje edukační materiály pro omezení rizik v rámci závazku vůči EMA k implementaci schváleného Plánu na řízení rizik.

Obsah tohoto materiálu vychází se schválených produktových informací a je cílem není propagace daného přípravku.

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Datum přípravy tohoto dokumentu: červen 2019

Dávkování

Doporučené dávkování u dospělých, dospívajících a pediatrických pacientů.

Populace pacientů	Indikace	Dávka	Rychlost infuze
Dospělí a dospívající (od 12 let)	Rutiní profylaxe atak HAE	1000 IU intravenózně (IV) každé 3 nebo 4 dny. U pacientů, kteří neadekvátně odpovídali na dávku 1000 IU přípravku CINRYZE každé 3 nebo 4 dny, je možno zvážit dávky až 2500 IU (nejvýše 100 IU/kg) každé 3 nebo 4 dny na základě individuální odpovědi pacienta.	1 ml/min (10 min)
Pediatrickí pacienti (6 až 11 let)	Rutiní profylaxe atak HAE	500 IU IV každé 3 nebo 4 dny. Dávka může být upravena dle individuální odpovědi až na 1000 IU každé 3 nebo 4 dny.	1 ml/min (5 min)

Příprava přípravku Cinryze (inhibitor C1 esterasi humanus)

Následující postup je uváděn jako všeobecné doporučení pro rekonstituci a podání přípravku CINRYZE (inhibitor C1 esterasi humanus).

- Uchovávejte tento přípravek při teplotě od 2 °C do 25 °C. Chraňte před mrazem, uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Rekonstituce, podání přípravku a nakládání se sadou pro podání musí být prováděno s opatrností.
- Všechny nepoužitý přípravek má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příprava a nakládání s přípravkem

Přípravek Cinryze je určen k intravenóznímu (nitrožilnímu) podání po rozpuštění (rekonstituci) ve vodě pro injekci. Každá lahvička je určena pouze k jednorázovému použití.

Jedna injekční lahvička s přípravkem se rekonstruuje v 5 ml vody pro injekci.

Jedna injekční lahvička rekonstituovaného přípravku Cinryze odpovídá dávce 500 IU. Proto rekonstruuje pouze jednu injekční lahvičku přípravku Cinryze pro jednu dávku 500 IU.

Dvě injekční lahvičky rekonstituovaného přípravku Cinryze odpovídají dávce 1000 IU. Proto se dvě injekční lahvičky spojí do jedné dávky 1000 IU.

Rekonstituce

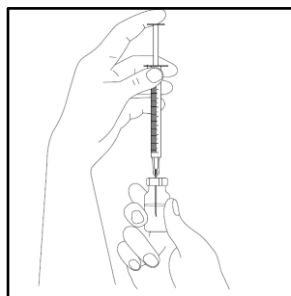
Pro dávku 500 IU: potřebovat budete 1 injekční lahvičku s práškem, 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem, 1 jehlu 18G (40 mm) pro rekonstituci, 1 jednorázovou 5ml injekční stříkačku, 1 infuzní soupravu na venopunkci.

Pro dávku 1000 IU: potřebovat budete 2 injekční lahvičky s práškem, 2 injekční lahvičky s rozpouštědlem, 2 jehly 18G (40 mm) pro rekonstituci, 2 jednorázové 5ml injekční stříkačky, 1 infuzní soupravu na venopunkci.

Rekonstituce – postup

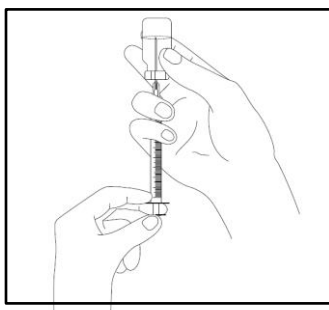
1. Pracujte na čisté pracovní ploše a před provedením následujících kroků si umyjte ruce.
2. Při rekonstituci je potřeba pracovat asepticky.
3. Zajistěte, aby injekční lahvička s práškem a injekční lahvička s rozpouštědlem měly pokojovou teplotu (15 °C - 25 °C).
4. Uvolněte štítek injekční lahvičky s práškem odtržením perforovaného proužku označeného otočeným trojúhelníkem.
5. Odstraňte plastová víčka z injekční lahvičky s práškem a rozpouštědlem.
6. Zátky otřete desinfekčním tamponem a před použitím je nechte oschnout.
7. Otevřete obal s injekční stříkačkou 5 ml a jehlou pro rekonstituci a připojte jehlu na stříkačku.
8. Natáhněte píst stříkačky až po značku 5 ml, čímž naplníte stříkačku vzduchem. Opatrně z jehly sejměte krytku a vsuňte jehlu do lahvičky s vodou středem gumové zátky.
9. Jemně zatlačte píst, tak aby se všechn vzduch vyprázdnil do lahvičky (Obr.1).

Obr.1.



10. Otočte lahvičku s jehlou dnem vzhůru a zvedněte do výše očí.
11. Ujistěte se, že špička přenosové jehly je pod hladinou vody a pomalu pustě píst a tekutina se natáhne do stříkačky. Zbývající tekutinu, popřípadě vytáhněte tak, abyste měli celý obsah lahvičky ve stříkačce. Pokud uvidíte ve stříkačce bubliny, odstraňte je tak, jak Vám vysvětlil Váš lékař (Obr. 2).

Obr.2.



12. Ujistěte se, že ve stříkačce je 5 ml vody, poté jehlu z lahvičky vytáhněte.
13. Vložte jehlu přes střed zátky do lahvičky s práškem přípravku Cinryze, dejte pozor, abyste se nedotkl(a) jehly nebo zátky. Pomalu do lahvičky s práškem vstříkněte 5 ml vody.
14. Opatrně vytáhněte stříkačku s přenosovou jehlou z lahvičky a jehlu zakryjte krytkou.
15. Aniž byste se dotkl(a) gumové zátky, zlehka míchejte injekční lahvičkou s práškem, dokud se všechn prášek nerozpustí.

Netřepejte injekční lahvičkou s práškem. Ujistěte se, že všechn prášek je zcela rozpuštěný.

Před použitím roztok zkontrolujte, jestli došlo k úplnému rozpuštění přípravku CINRYZE. Roztok má být čirý a nezakalený. Rozpuštěný roztok přípravku má být bezbarvý až slabě namodralý. Nepoužívejte přípravek, jestliže je roztok zakalený nebo jinak zabarvený, a kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, který Vám poradí, jak postupovat dále.

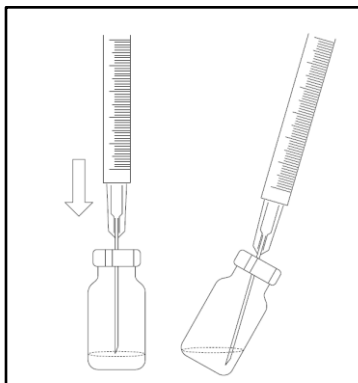
Jedna injekční lahvička rozpuštěného přípravku CINRYZE obsahuje 5 ml inhibitoru C1 esterázy o koncentraci 100 IU/ml. K podání dávky 500 IU připravte jednu lahvičku přípravku CINRYZE. K podání dávky 1000 IU připravte dvě lahvičky přípravku CINRYZE.

Přípravek CINRYZE má být podán při pokojové teplotě ihned po přípravě v injekční lahvičce.

Příprava injekce

1. Očistěte gumovou zátku lahvičky obsahující roztok přípravku Cinryze novým alkoholovým tamponem.
2. Opatrně z jehly sejměte krytku a vsuňte jehlu do lahvičky středem gumové zátky.
3. Jemně zatlačte píst až dolů tak, aby byl všechen vzduch vytlačen do lahvičky. Netlačte vzduch do roztoku.
4. Neotáčejte lahvičku a stříkačku. Vsuňte jehlu až na dno lahvičky. Nakloňte lahvičku tak, aby bylo možné do stříkačky natáhnout požadované množství roztoku. Pomalu táhněte píst nahoru ke správné značce 5ml, čímž naplníte stříkačku roztokem přípravku Cinryze (Obr. 3).

Obr.3



Pokud jsou ve stříkačce bubliny, odstraňte je tak, jak Vám vysvětlil Váš lékař.

5. Vyjměte jehlu se stříkačkou z lahvičky. Znovu zakryjte jehlu krytkou a sejměte ji ze stříkačky.

Opakujte stejný postup s druhou lahvičkou potřebujete-li dávku 1000 IU.

Podání přípravku

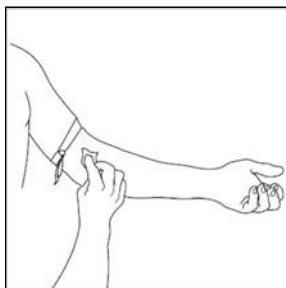
Během podání je třeba dodržovat aseptické techniky.

1. Nasaďte infuzní soupravu s křídélkovým chráničem na injekční stříkačku obsahující roztok přípravku CINRYZE. Naplňte hadičky roztokem přípravku CINRYZE opatrným stlačením pístu injekční stříkačky. Dávejte pozor, aby

roztok nevystříkl. Tímto postupem se vzduch v hadičce nahradí roztokem přípravku CINRYZE.

2. Nasaďte na paži zaškrcovadlo a připravte místo vpichu pečlivým očištěním desinfekčním tamponem (Obr. 4).

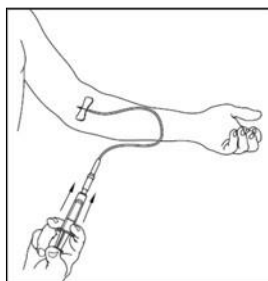
Obr. 4



3. Následně:

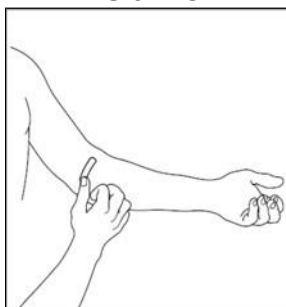
- Zasuňte motýlkovou jehlu infuzní soupravy do žíly.
- Sejměte zaškrcovadlo.
- Zkontrolujte, že je jehla v žíle.
- Pomalu aplikujte roztok přípravku CINRYZE po dobu pět minut u dávky 500 IU nebo deset minut u dávky 1000 IU (přibližně rychlostí 1 ml/min) (Obr. 5).

Obr. 5



4. Po podání přípravku CINRYZE vyjměte infuzní soupravu a zlikvidujte ji. Místo vpichu přelepte náplastí (Obr.6). Množství přípravku, které zbylo v infuzní soupravě, nemá vliv na Vaši léčbu.

Obr. 6



Všechny nepoužitý přípravek či odpadový materiál má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Důležité informace

Kompletní informace o přípravku Cinryze naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

K dispozici jsou pouze omezené údaje týkající se samostatného podávání přípravku pacientem nebo podávání v domácím prostředí.

Je zodpovědností předepisujícího lékaře, aby rozhodl, kteří pacienti mohou být vhodní pro samostatné či domácí podávání přípravku Cinryze.

Je zodpovědností předepisujícího lékaře, aby poskytl adekvátní školení nezdravotníkům, kteří budou léčbu podávat v domácím prostředí, např. pacientovi v případě samostatného podávání nebo rodinnému příslušníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Tento přípravek podléhá zvláštnímu sledování.