
Rekonstituering og administrering av ▼ Cinryze (human C1-esterasehemmer)

Takeda utgir dette opplæringsmaterialet for å implementere den godkjente risikohåndteringsplanen som en del av sin forpliktelse overfor EMA.

Takeda utgir dette materialet for risikohåndtering som en del av sin tilknytning til EMA for å implementere den godkjente risikohåndteringsplanen.

Innholdet i materialet er i henhold til godkjent produktomtale, og er ikke ment på noen måte å fremme et bestemt produkt.

Denne informasjonen leveres av Takeda AS, medinfoEMEA@takeda.com

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

NO/CIN/001/11.2023

**CINRYZE**[®]
Human C1-esterasehemmer

Dosering for barn (2 - 11 år)

Anbefalt dose av Cinryze er som følger:

	2 til 11 år, 10–25 kg	2 til 11 år, >25 kg
Behandling av angioødem	500 IE Cinryze ved første tegn på et akutt anfall. En ny dose på 500 IE kan gis hvis pasienten ikke har respondert tilfredsstillende innen 60 minutter.	1000 IE Cinryze ved første tegn på et akutt anfall. En ny dose på 1000 IE kan gis hvis pasienten ikke har respondert tilfredsstillende innen 60 minutter.
Forebygging av angioødem før medisinske prosedyrer	500 IE Cinryze innenfor 24 timer før en medisinsk, dental eller kirurgisk prosedyre.	1000 IE Cinryze innenfor 24 timer før en medisinsk, dental eller kirurgisk prosedyre.

Cinryze er ikke til bruk hos barn under 6 år til rutinemessig forebygging av angioødem.

	6 til 11 år
Rutinemessig forebygging av angioødem	500 IE Cinryze hver 3. eller 4. dag er anbefalt startdose ved rutinemessig forebygging av angioødem. Det kan være nødvendig å justere doseringsintervallet og dosen basert på individuell respons. Fortsatt behov for fast profylakse med Cinryze bør vurderes regelmessig.

Dosering for voksne og ungdom (12 år og eldre)

	Voksne og ungdom (12 år og eldre)
Behandling av angioødem	1000 IE Cinryze ved første tegn på angioødem. En ny dose på 1000 IE kan gis hvis pasienten ikke har respondert tilfredsstillende innen 60 minutter. Hos pasienter som får anfall som omfatter strupehodet, eller hvis behandlingsstart blir forsinket, kan andre dose gis før det er gått 60 minutter.
Forebygging av angioødem før medisinske prosedyrer	1000 IE Cinryze innenfor 24 timer før en medisinsk, dental eller kirurgisk prosedyre.
Rutinemessig forebygging av angioødem	1000 IE Cinryze hver 3. eller 4. dag er anbefalt startdose ved rutinemessig forebygging av angioødem. Det kan være nødvendig å justere doseringsintervallet basert på individuell respons. Fortsatt behov for fast profylakse med Cinryze bør vurderes regelmessig.

Bruksanvisning

Følgende prosedyrer angis som generelle retningslinjer for rekonstituering og administrasjon av Cinryze (human C1-esterasehemmer).

- Cinryze hetteglass med pulver og vann til injeksjonsvæsker skal oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Rekonstituering, preparatadministrasjon og håndtering av administrasjonssett må foretas med forsiktighet.
- Bruk kun overføringssettet som leveres sammen med Cinryze.
- Ubrukt legemiddel og avfall skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Tilberedning og håndtering

Nødvendig materiell



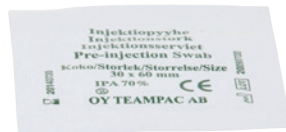
1 eller 2 hetteglass med Cinryze (500 IE hver)



1 eller 2 hetteglass med vann for injeksjonsvæsker (væske, 5 ml hver)



1 eller 2 overføringssett



2 desinfeksjonstørk (ikke inkludert i pakken)



duk

Cinryze er tiltenkt intravenøs administrasjon etter rekonstituering med vann til injeksjonsvæsker.

Hetteglass med Cinryze er kun til engangsbruk.

Rekonstituering

Til en dose på 500 IE trenger du: Ett (1) hetteglass med pulver, 1 hetteglass med væske, 1 filteroverføringssett, 1 x 10 ml engangssprøyte, 1 venepunktursett og 1 beskyttelsesduk. Oppbevar resterende hetteglass og administrasjonsutstyr til neste dose.

Til en dose på 1000 IE trenger du: To (2) hetteglass med pulver, 2 hetteglass med væske, 2 filteroverføringssett, 1 x 10 ml engangssprøyte, 1 venepunktursett og 1 beskyttelsesduk.

Hvert hetteglass med pulver skal rekonstitueres med 5 ml vann til injeksjonsvæsker. Ett hetteglass med rekonstituert Cinryze tilsvarer en dose på 500 IE.

To hetteglass med rekonstituert Cinryze tilsvarer en dose på 1000 IE.

1. Arbeid på den medfølgende duken, og vask hendene før følgende prosedyrer.
2. Det bør brukes aseptisk teknikk ved rekonstituering.
3. Hetteglasset med pulver og hetteglasset med væske bør holde romtemperatur (15–25°C) før bruk.

4. Løsne etiketten på hetteglasset med pulver ved å rive ned den lilla stripen, som er indikert av pilen. De avrevne klistrelappene som inneholder batch-nummeret, er merket med en svart trekant i øvre venstre hjørne. Pasienten din bør beholde batch-nummeret for deres egne registreringer.



5. Fjern plastlokkene fra hetteglassene med pulver og væske.



6. Vask proppene med et desinfeksjonstørk og la dem tørke før bruk.



7. Fjern det beskyttende dekslet på toppen av pakningen med overføringssettet. Ikke ta settet ut av pakningen.



8. **Merk: Overføringssettet må være festet til hetteglasset med væske før det festes til hetteglasset med pulver, slik at vakuemet i hetteglasset med pulver ikke går tapt.**

Sett hetteglasset med væske på en jevn flate og før den blå enden av overføringssettet (som må holdes helt loddrett) inn i hetteglasset med væske ved å presse ned til spissen går gjennom midten av proppen i hetteglasset og settet kommer på plass. Fjern plastpakningen fra overføringssettet og kast den.



9. Fjern plastpakningen fra overføringssettet og kast den. Sørg for å ikke berøre den eksponerte enden av overføringssettet.



10. Sett hetteglasset med pulver på en jevn flate. Snu overføringssettet og hetteglasset med vann til injeksjonsvæsker, og før den klare enden av overføringssettet (som må holdes helt loddrett) inn i hetteglasset med pulver, ved å presse ned til spissen går gjennom gummiproppen og overføringssettet kommer på plass.

Vann til injeksjonsvæsker vil automatisk strømme inn i hetteglasset med Cinryze på grunn av vakuemet i hetteglasset med pulver. **Hvis dette ikke skjer, skal preparatet ikke brukes.**



11. Sving hetteglasset med pulver forsiktig rundt til alt pulver er oppløst. Ikke ryst hetteglasset med pulver. Forsikre deg om at alt pulver er fullstendig oppløst ved å se på hetteglasset.



12. Koble fra hetteglasset med væske ved å vri det mot klokken. Ikke fjern den klare enden av overføringssettet fra hetteglasset med pulver.

Sjekk den ferdige oppløsningen før bruk for å være sikker på at Cinryze er fullstendig oppløst. Når den er ferdig oppløst, skal oppløsningen i hetteglasset med Cinryze være fargeløs til svakt blå og klar. Ikke bruk legemidlet hvis oppløsningen er grumset eller misfarget eller inneholder partikler.

ETT hetteglass med rekonstituert Cinryze inneholder 500 IE C1-esterasehemmer i 5 ml, som gir en konsentrasjon på 100 IE/ml.

TO hetteglass med Cinryze-pulver skal rekonstitueres til én dose (1000 IE/10 ml). Gjenta derfor trinn 4-12 over. Bruk det andre overføringssettet til å rekonstituere det andre hetteglasset. Det første overføringssettet skal ikke brukes flere ganger.



Hvis du klargjør en dose på 1000 IE, bruker du det andre overføringssettet for å rekonstituere det andre hetteglasset ved å gjenta trinnene 4 - 12. Det første overføringssettet skal ikke brukes flere ganger.

Hvis du klargjør en dose på 500 IE, går du videre til administrasjonsprosessen.

Administrasjonsprosess

Nødvendig materiell



1 10 ml sprøyte til engangsbruk med luerlås



1 eller 2 hetteglass med rekonstituert Cinryze



1 venepunktursett (butterfly-kanyle med slange)



Turniké (ikke inkludert i pakken)



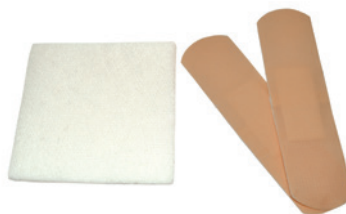
Desinfeksjonsstørk (ikke inkludert i pakken)



Beholder til skarpe gjenstander (ikke inkludert i pakken)



Medisinsk tape (ikke inkludert i pakken)



Plaster og gasbind (ikke inkludert i pakken)



Klokke (ikke inkludert i pakken)

1. Det bør brukes aseptisk teknikk ved administrasjonsprosedyren.
2. Etter rekonstituering skal Cinryze-oppløsningene være fargeløse til svakt blå og klar. Ikke bruk legemidlet hvis løsningene er grumsete eller misfarget.

3. Bruk en steril 10 ml engangssprøyte med luerlås som finnes i administrasjonssettet. Trekk stemplet tilbake slik at det kommer ca. 5 ml luft inn i sprøyten.



4. Fest sprøyten til toppen av den klare enden av overføringssettet ved å vri den med klokken.



5. Snu forsiktig hetteglasset, injiser luften inn i oppløsningen og trekk den rekonstituerte Cinryze-oppløsningen langsomt inn i sprøyten.



6. Løsne sprøyten fra hetteglasset ved å vri mot klokken og frigjøre den fra den klare enden av overføringssettet.

Hvis du klargjør en dose på 1000 IE, gjentar du trinn 3 til 6 med et annet hetteglass med rekonstituert Cinryze, og bruker den samme sprøyten.

Hvis du klargjør en dose på 500 IE, går du videre til trinn 7.

7. Bruk den samme sprøyten og gjenta trinn 3 til 6 med det andre hetteglasset med rekonstituert Cinryze for å få en full 10 ml dose

8. Inspiser den rekonstituerte Cinryze-oppløsningen for partikler før administrasjon, og bruk den ikke dersom partikler oppdages.

9. Sett venepunktursettet på sprøyten med Cinryze-oppløsning og injiser oppløsningen intravenøst hos pasienten. Administrer Cinryze ved intravenøs injeksjon med en hastighet på 1 ml per minutt (1000 IE i løpet av 10 minutter, eller 500 IE i løpet av 5 minutter).

Merk: Rekonstituert Cinryze-oppløsning skal brukes omgående.

10. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.



Viktig informasjon

For ytterligere informasjon se oppdatert preparatomtale (SPC) på Legemiddelsøk hos www.legemiddelverket.no

Instruksjoner for helsepersonell finnes online her: pwa.ltd/Cinryze-HCP-no

Det er begrensede data for bruk av dette legemidlet ved hjemme- eller egenadministrasjon.

Det er forskrivende leges ansvar å bestemme hvilke pasienter som kan være egnet til hjemme- eller egenadministrasjon av Cinryze.

Det er forskrivende leges ansvar å gi relevant opplæring til personer som ikke er helsepersonell og som skal administrere behandlingen hjemme, som pasienten ved egenadministrasjon eller et familiemedlem.

Rapportering av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det tillater fortsatt overvåking av nytte/risiko ved legemiddelet.

Bivirkningsrapportering

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

