Lääketurvatietoa

Cinryze® -valmisteen (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori) käyttövalmiiksi saattaminen ja antaminen

Ohjeet terveydenhuollon ammattihenkilöille

Nämä tiedot tarjoaa Takeda. Takeda tarjoaa riskinhallintamateriaalin osana sitoumustaan EMA:lle hyväksytyn riskinhallintasuunnitelman toteuttamisessa. Näiden materiaalien sisältö on linjassa tällä hetkellä hyväksyttyjen tuotetietojen kanssa eikä sen tarkoituksena ole millään tavalla markkinoida määrättyä tuotetta.

FIN_CIN_001-6.0 – Fimean hyväksymispäivämäärä: 12/2025

Annostelu lapsille (2–11-vuotiaat)

Cinryzen suositeltu annos on seuraava:

	2 – 11 -vuotiaat, 10-25 kg:	2 – 11-vuotiaat, >25 kg:
Angioedeemakohtausten hoito	500 IU Cinryzea, kun akuutin kohtauksen alkamisesta näkyy ensimmäinen merkki. Toinen 500 IU annos voidaan antaa, jos potilas ei ole saanut riittävää vastetta 60 minuutin kuluttua.	1000 IU Cinryzea, kun akuutin kohtauksen alkamisesta näkyy ensimmäinen merkki Toinen 1000 IU annos voidaan antaa, jos potilas ei ole saanut riittävää vastetta 60 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta.
Lääketieteellistä toimenpidettä edeltävä angioedeemakohtausten ehkäisy	500 IU Cinryzea 24 tunnin kuluessa ennen lääketieteellistä, hammaslääketieteellistä tai kirurgista toimenpidettä.	1000 IU Cinryzea 24 tunnin kuluessa ennen lääketieteellistä, hammaslääketieteellistä tai kirurgista toimenpidettä.

Cinryzea ei ole tarkoitettu alle 6-vuotiaille lapsille angioedeemakohtausten tavanomaiseen ehkäisyyn.

	6 – 11 -vuotiaat:
Angioedeemakohtausten tavanomainen ehkäisy	500 IU Cinryzea 3 tai 4 vuorokauden välein on suositettu aloitusannos angioedeemakohtausten tavanomaisessa ehkäisyssä. Annostusväliä ja annosta voi olla tarpeen säätää yksilöllisen vasteen mukaan. Cinryzen jatkuvaa tarvetta säännöllisessä ehkäisyssä on harkittava uudelleen säännöllisin väliajoin.

Annostelu aikuisille ja nuorille (vähintään 12-vuotiaat)

	Aikuiset ja (vähintään 12-vuotiaat) nuoret
Angioedeemakohtausten hoito	1000 IU Cinryzea angioedeemakohtauksen ensimmäisen merkin ilmaantuessa. Toinen 1000 IU annos voidaan antaa, jos potilas ei ole saanut riittävää vastetta 60 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Potilaiden kohdalla, joilla on kurkunpäähän liittyviä kohtauksia tai joilla hoidon aloittaminen viivästyy, toinen 1000 IU annos voidaan antaa aikaisemmin kuin 60 minuutin kuluttua.
Lääketieteellistä toimenpidettä edeltävä angioedeemakohtausten ehkäisy	1000 IU Cinryzea 24 tuntia välittömästi ennen lääkintä-, hammas- tai kirurgista toimenpidettä.
Angioedeemakohtausten tavanomainen ehkäisy	1000 IU Cinryzea 3 tai 4 vuorokauden välein on suositeltu aloitusannos angioedeemakohtauksen tavanomaisessa ehkäisyssä. Annostelutiheyttä voi olla tarpeen muuttaa yksilöllisen vasteen mukaan. Säännöllisen ehkäisyn jatkotarve Cinryzella on tarkistettava säännöllisesti.

Käyttöohjeet

Seuraavat toimenpiteet ovat yleisohjeita Cinryze®-valmisteen (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori) käyttövalmiiksi saattamiseksi ja antoon.

- Cinryze-valmisteen kuiva-ainepullot ja liuotinpullot säilytetään alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojaamiseksi.
- Käyttövalmiiksi saattamisessa sekä valmisteen käsittelyssä ja annossa on toimittava huolellisesti.
- Käytä vain Cinryzen mukana tulevaa annosteluvälinettä.
- Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti

Valmistaminen ja käsittely

Tarvittavat varusteet



1 tai 2 injektiopulloa käyttövalmista Cinryze-lääkevalmistetta (à 500 IU)

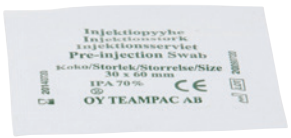


1 tai 2 pulloa vettä injektiota varten (liuotin, à 5 ml)



1 tai 2 annosteluvälinettä





2 desinfiointipyyhettä (eivät sisälly pakkaukseen)



suojapeite

Cinryze on tarkoitettu annettavaksi laskimoon sen jälkeen kun se on sekoitettu injektioihin tarkoitettuun veteen.

Cinryze-injektiopullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käyttökuntoon saattaminen

500 IU annoksille:
Tarvitaan yksi (1) kuiva-ainepullo,
1 liuotinpullo, 1 antolaite,
1 kertakäyttöinen 10 ml ruisku,
1 injektiokanyyli ja 1 suojus.
Säilytä loput pullon sisällöstä ja antolaitteista seuraavaa annosta varten.



1000 IU annoksille:
Tarvitaan kaksi (2) kuiva-ainepulloa,
2 liuotinpulloa, 2 antolaitetta,
1 kertakäyttöinen 10 ml ruisku,
1 injektiokanyyli ja 1 suojus.

Kumpikin kuiva-ainepullo saatetaan käyttövalmiiksi lisäämällä siihen 5 ml vettä injektioita varten. Yksi käyttövalmiiksi saatettu Cinryze-pullo vastaa 500 IU annosta.

Kaksi käyttövalmiiksi saatettua Cinryze-pulloa vastaa 1000 IU annosta.

1. Työskentele pakkauksen mukana toimitettavan suojapeitteen päällä ja pese kädet ennen seuraavia toimenpiteitä.



2. Valmistamistoimien aikana tulee noudattaa aseptista menetelmää.

3. Anna kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon ja liuotinta sisältävän pullon lämmetä huoneenlämpöön (15 °C–25 °C) ennen käyttöä.

4. Avaa kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon etiketti vetämällä nuolella merkittyä violettia nauhaa. Irrotettava eränumerotarra on merkitty mustalla kolmiolla vasemmassa yläkulmassa. Potilaan tulee ottaa eränumero talteen.



5. Poista muovisuojukset kuiva-ainepullosta ja liuotinpullosta.





6. Puhdista kumitulpat desinfiointipyyhkeellä ja anna niiden kuivua ennen käyttöä.





7. Poista suojus annosteluvälinepakkauksen päältä. Älä poista välinettä pakkauksesta.



8. **Huom.: Annosteluväline on kiinnitettävä liuotinpulloon ennen sen kiinnittämistä kuiva-ainepulloon niin, että kuiva-ainepullossa oleva tyhjiö säilyy ennallaan.**

   Aseta liuotinvesipullo tasaiselle pinnalle ja työnnä annosteluvälineen sininen pää liuotinpulloon alaspäin työntäen, kunnes piikki lävistää liuotinpullon kumitulpan keskeltä ja väline napsahtaa paikoilleen. Annosteluvälineen tulee olla pystysuorassa asennossa ennen pistämistä tulpan läpi.



9. Poista annosteluvälineen muovipakkaus ja hävitä se. Varo koskemasta annosteluvälineen ulostyöntyvään päähän.



10. Aseta kuiva-ainepullo tasaiselle pinnalle. Käännä annosteluväline ja liuotinpullo, joka sisältää injektioihin käytettävää vettä, ylösalaisin ja työnnä annosteluvälineen kirkas pää (jonka on oltava täysin pystysuorassa) kuiva-ainepulloon ja työnnä sitä sisään, kunnes kärki lävistää kumitulpan ja annosteluväline napsahtaa paikalleen.

    Pullon sisältämä tyhjiö imee liuotinveden automaattisesti sisään kuiva-ainepulloon.
    Älä käytä valmistetta, jos näin ei tapahdu.



11. Kääntele kuiva-ainepulloa varovasti pyöritellen kunnes kaikki kuiva-aine on liuennut. Älä ravistele kuiva-ainepulloa. Tarkista injektiopullon läpinäkyvästä osasta, että kaikki kuiva-aine on täysin liuennut.



12. Irrota liuotinpullo kiertämällä sitä vastapäivään. Älä poista annosteluvälineen kirkasta päätä kuiva-ainepullosta.

    Tarkista vielä lopullinen liuos ennen käyttöä varmistaaksesi, että Cinryze on liuennut täysin. Liukenemisen jälkeen pullossa oleva liuos on kirkas ja väritön tai hieman sinertävä. Älä käytä valmistetta, jos liuos on sameaa tai värjääntynyttä tai siinä näkyy hiukkasia.

    YKSI injektiopullo käyttökuntoon saatettua Cinryzea sisältää 500, IU ihmisen C1-esteraasin inhibiittoria 5 ml:ssa, jolloin pitoisuudeksi saadaan 100 IU/ml.



Jos valmistelet 1000 IU annosta, saata toinen kuiva-ainepullo käyttövalmiiksi toisella siirtolaiteella toistamalla vaiheet 4–12.
Älä käytä ensimmäistä annosteluvälinettä uudelleen.

Jos olet valmistelemassa 500 IU annosta, jatka antotoimenpiteeseen.

Antotoimenpiteet

Tarvittavat varusteet



1 kertakäyttöinen 10 ml:n ruisku



1 tai 2 injektiopulloa käyttövalmista Cinryze-lääkevalmistetta



1 injektiokanyyli/letku-yhdistelmä (perhosneula ja letku)



Puristusside
(ei sisälly pakkaukseen)



Desinfiointipyyhkeitä
(eivät sisälly pakkaukseen)



Riskijäteastia
(ei sisälly pakkaukseen)

Ihoteippi
(ei sisälly pakkaukseen)



Laastareita ja kuivia sidetaitoksia
(eivät sisälly pakkaukseen)



Kello
(ei sisälly pakkaukseen)

1. Antotoimien aikana tulee noudattaa aseptista menetelmää.

2. Valmistamisen jälkeen Cinryze-liuokset ovat värittömiä tai sinertäviä ja kirkkaita. Valmistetta ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai värjääntynyttä

3. Käytä annostelupakkauksen mukana tulevaa steriiliä 10 ml:n kertakäyttöruiskua, jossa on luer-liitin. Vedä mäntää taaksepäin ja päästä ruiskuun noin 5 ml ilmaa.



4. Kiinnitä ruisku annosteluvälineen kirkkaan pään päälle kiertämällä sitä myötäpäivään.



5. Käännä injektiopullo varovasti ylösalaisin ja injisoi ilmaa liuokseen ja vedä käyttökuntoon saatettu Cinryze-liuos sen jälkeen hitaasti ruiskuun.



6. Irrota ruisku injektiopullosta kiertämällä sitä vastapäivään ja vapauttamalla se annosteluvälineen kirkkaasta päästä.



Jos olet valmistelemassa 1000 IU annosta, toista vaiheet 3–6 toisella pullolla valmiiksi saatettua Cinryzea käyttäen samaa ruiskua.

Jos olet valmistelemassa 500 IU annosta, jatka vaiheeseen 7.

7. Poista mahdolliset ilmakuplat napauttamalla ruiskua varovasti sormilla ja painamalla hitaasti ilma ulos ruiskusta.

8. Tarkista käyttökuntoon saatettu Cinryze-liuos ennen antoa ettei siinä ole hiukkasia. Älä käytä liuosta, jos siinä näkyy hiukkasia.

9. Kiinnitä injektiokanyyli/letku-yhdistelmä Cinryze-liuoksen sisältävään ruiskuun ja injisoi potilaan laskimoon.
Anna Cinryzea laskimonsisäisellä injektiolla 1 ml minuutissa (1000 IU 10 minuutin aikana tai 500 IU 5 minuutin aikana).

Huomaa: Käyttövalmis Cinryze-liuos on käytettävä välittömästi.



10. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Tärkeää tietoa

Katso tuotetiedot kokonaisuudessaan valmisteyhteenvedosta.

Ilmoita mahdollisista haittavaikutuksista Takedalle osoitteeseen: AE.FIN@takeda.com tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tietoa tämän lääkevalmisteen käytöstä kotona tai itseannostelusta on rajoitetusti.

Hoitavan lääkärin vastuulla on päättää, onko potilas tai kotihoito kykenevä Cinryzen itseannosteluun kotioloissa.

Hoitavan lääkärin vastuulla on tarjota asianmukainen koulutus muille kuin terveydenhuoltoalan ammattilaisille, jotka antavat hoitoa kotona, kuten itseannostelua tekevälle potilaalle tai perheenjäsenelle.

Epäillyt haittavaikutukset lääkkeen antamisen jälkeen on tärkeää raportoida. Näin voidaan tarkkailla lääkkeen etuja tai riskejä.

Yhteystiedot ja koulutusmateriaalien paperiversiot:
Takeda Oy
Puh.: 0800 774 051
Sähköposti: medinfoEMEA@takeda.com

Copyright © 2025 Takeda Pharmaceutical Limited. Kaikki oikeudet pidätetään.
FIN_CIN_001-6.0 – Fimean hyväksymispäivämäärä: 12/2025