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

500 IU kuiva-ainetta ja injektioihin käytettävää liuosta

Ohjeet potilaille ja huoltajille

Nämä ohjeet on tarkoitettu vain niiden potilaiden käyttöön, joille on jo määrätty Cinryze-lääkitys.

Takeda tarjoaa riskinhallintamateriaalin osana sitoumustaan EMA:lle hyväksytyn riskinhallintasuunnitelman toteuttamiseksi.

FI_CIN_002-6.0 – 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:
Turvotuskohtausten hoito	Yksi 500 IU annos (yksi injektiopullo) Cinryzea injisoidaan, kun akuutin kohtauksen alkamisesta näkyy ensimmäinen merkki. Toinen 500 IU injektio voidaan antaa, jos potilas ei ole saanut riittävää vastetta 60 minuutin kuluttua.	1000 IU annos (kaksi injektiopulloa) Cinryzea tulee antaa turvotuskohtauksen ensimmäisen merkin ilmaantuessa. Toinen 1000 IU injektio voidaan antaa, jos potilas ei ole saanut riittävää vastetta 60 minuutin kuluttua.
Turvotuskohtausten ehkäisy ennen kirurgista toimenpidettä	Yksi 500 IU annos (yksi injektiopullo) Cinryzea injisoidaan korkeintaan 24 tuntia ennen lääketieteellistä, hammaslääketieteellistä tai kirurgista toimenpidettä.	Yksi 1000 IU annos (kaksi injektiopulloa) Cinryzea injisoidaan korkeintaan 24 tuntia ennen lääketieteellistä, hammaslääketieteellistä tai kirurgista toimenpidettä.

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

	6 – 11 -vuotiaat:
Turvotuskohtausten tavanomainen ehkäisy	Yksi 500 IU annos (yksi injektiopullo) Cinryzea injisoidaan 3 tai 4 vuorokauden välein angioedeemakohtausten tavanomaiseen ehkäisyyn. Lääkärisi voi muuttaa annostusväliä Cinryzen sinulla aikaansaaman vasteen mukaan.

Aikuiset ja (vähintään 12-vuotiaat) nuoret

Turvotuskohtausten hoito

- 1000 IU annos (kaksi injektiopulloa) Cinryzea tulee pistää turvotuskohtauksen ensimmäisen merkin ilmaantuessa.
- Toinen 1000 IU injektio voidaan antaa, jos oireesi eivät lievity 60 minuutin kuluttua.
- Jos saat vakavan kohtauksen, erityisesti sellaisen, johon liittyy kurkunpään turvotusta, tai jos hoidon aloittaminen viivästyy, toinen 1000 IU annos voidaan antaa aikaisemmin kuin 60 minuutin kuluttua ensimmäisestä annosta, kliinisestä vasteestasi riippuen.

Turvotuskohtausten tavanomainen ehkäisy

- 1000 IU annos (kaksi injektiopulloa) Cinryzea tulee pistää 3 - 4 vuorokauden välein turvotuskohtausten tavanomaiseen ehkäisyyn.
- Lääkärisi voi muuttaa annostusväliä Cinryzen sinulla aikaansaaman vasteen mukaan.

Turvotuskohtausten ehkäisy ennen kirurgista toimenpidettä

- Yksi 1000 IU annos (kaksi injektiopulloa) Cinryzea injisoidaan korkeintaan 24 tuntia ennen lääketieteellistä, hammaslääketieteellistä tai kirurgista toimenpidettä.

Cinryze-lääkevalmisteen (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori) valmistaminen

Huomautus: Tietoa tämän lääkevalmisteen käytöstä kotona tai itseannostelusta on rajoitetusti.

- Lääkäri on päättänyt, että sinulle annetaan opastusta Cinryze-valmisteen (lääke, jonka vaikuttava aine on ihmisen C1-esteraasin inhibiittori ja jota käytetään perinnöllisen angioedeeman hoitoon) käyttöön kotihoidossa eli annat itse pistoksen tai sen antaa perheenjäsen.
- **Älä yritä pistää lääkettä itse, jos et ole saanut siihen opastusta hoitavalta lääkäriltä.**
- 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 noudatettava huolellisuutta. Käytä Cinryze-pakkauksen mukana tulevaa annosteluvälinettä.
- Kun olet oppinut itseannostelun, voit noudattaa tässä oppaassa mainittuja ohjeita. Älä käytä Cinryze-valmistetta injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Varmista ensin, että olet puhdistanut huolella alueen, jossa saatat Cinryze-valmisteen käyttövalmiiksi. Pese kädet, ja pidä alue puhtaana liuoksen valmistamisen aikana.

Valmistaminen ja käsittely

Cinryze (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori) on tarkoitettu annettavaksi laskimoon sen jälkeen kun se on sekoitettu injektionesteisiin käytettävään veteen. Cinryze-injektiopullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Tarvittavat varusteet



1 tai 2 injektiopulloa käyttövalmista Cinryze-lääkevalmistetta



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



1 tai 2 annosteluvälinettä



Desinfiointipyyhkeitä (eivät sisälly pakkaukseen)



Suojapeite



1 kertakäyttöinen 10 ml:n ruisku

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. Varmista, että työskentelet puhtaassa ympäristössä.

3. Poista kuiva-ainepullo (Cinryze) ja liuotinpullo (injektionesteisiin käytettävä vesi) alkuperäisestä pakkauksesta.

4. Varmista, että annat kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon (Cinryze) ja liuotinta sisältävän pullon (injektionesteisiin käytettävä vesi) lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C) ennen käyttöä.



Huomautus: Huomaa, että sinun on valmistettava 1000 IU annos valmistelemalla kaksi Cinryze-pulloa suorittamalla vaiheet 5–15 kahteen kertaan.

5. Avaa kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon etiketti vetämällä nuolella merkittyä violettia nauhaa. Irrotettava eränumerotarra on merkitty mustalla kolmiolla vasemmassa yläkulmassa. Ota eränumero talteen.



6. Poista Cinryze-pullon muovisuojus, jotta saat kumitulpan keskiosan näkyviin. Aseta Cinryze-pullo tasaiselle alustalle. Vältä koskettamasta kumitulppaa.



7. Poista liuotinpullon muovisuojus, jotta saat kumitulpan keskiosan näkyviin. Aseta liuotinpullo tasaiselle alustalle. Vältä koskettamasta kumitulppaa.



8. Pyyhi Cinryze-pullon kumitulppa desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua rauhassa. Älä puhalla tulppaan. Älä koske käsilläsi kumitulppaan puhdistamisen jälkeen. Älä myöskään päästä sitä kosketuksiin pintojen kanssa.



9. Pyyhi liuotinpullon kumitulppa samalla desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua rauhassa. Älä puhalla tulppaan. Älä koske käsilläsi kumitulppaan puhdistamisen jälkeen. Älä myöskään päästä sitä kosketuksiin pintojen kanssa.



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

Huomautus: Liuotinvesipullon tulppa on lävistettävä ennen Cinryze-kuiva-ainepulloa, jotta injektiopullossa oleva tyhjiö ei häviä.



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



12. Poista annosteluvälineen muovipakkaus ja hävitä se.

Varo koskemasta annosteluvälineen kirkkaaseen päähän.



13. Aseta Cinryze-pullo tasaiselle alustalle. Käännä annosteluväline ja liuotinvesipullo ylösalaisin ja työnnä annosteluvälineen kirkas pää Cinryze-pulloon, painalla alaspäin kunnes piikki lävistää kumitulpan ja annosteluväline napsahtaa paikoilleen. Cinryze-pullon sisältämä tyhjiö imee liuotinveden sisään pulloon. **Älä käytä valmistetta, jos näin ei tapahdu**.



14. Kun liuotinvesi on siirtynyt Cinryze-pulloon, kääntele pulloa varovasti pyöritellen (älä ravista), kunnes kaikki kuiva-aine on liuennut. Tarkista pullon läpinäkyvästä osasta, että kaikki kuiva-aine on täysin liuennut.



15. Irrota liuotinpullo kuiva-ainepullosta kiertämällä sitä vastapäivään (vasempaan). **Älä poista annosteluvälineen kirkasta päätä Cinryze-pullosta**. 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.



Huomautus: Yksi Cinryze-injektiopullo valmiiksi saatettua Cinryzea sisältää 500 IU ihmisen C1-esteraasin inhibiittoria 5 ml:ssa, jolloin pitoisuudeksi saadaan 100 IU/ml.

Jos olet valmistelemassa 1000 IU annosta, valmista toinen Cinryze-pullo toistamalla vaiheet 5–15 käyttäen toista annosteluvälinettä. Älä käytä ensimmäistä annosteluvälinettä tai pyyhettä uudelleen.

Jos olet valmistelemassa 500 IU annosta, jatka vaiheeseen 16.

16. Kun Cinryze (500 tai 1000 IU) on saatettu käyttövalmiiksi, ota annostelupakkauksesta 10 ml:n ruisku. Vedä ruiskun mäntää taaksepäin 5 ml:n merkkiin asti, jolloin ruiskuun saadaan noin 5 ml ilmaa.



17. Kiinnitä ruisku annosteluvälineen kirkkaan pään päälle kiertämällä sitä myötäpäivään (oikealle).



18. Käännä Cinryze-pullo varovasti ylösalaisin ja injisoi ilmaa pulloon työntämällä mäntää varovasti.



19. Vedä sen jälkeen valmiiksi saatettu Cinryze-liuos hitaasti ruiskuun vetämällä mäntää varovasti.



20. Pidä injektiopullo vielä ylösalaisin ja irrota ruisku injektiopullosta kiertämällä sitä vastapäivään (vasempaan) ja vapauttamalla se annosteluvälineestä.



Jos olet valmistelemassa 1000 IU annosta, käytä samaa ruiskua ja vedä ruiskun mäntää taaksepäin 10 ml:n merkkiin asti, jolloin ruiskuun saadaan noin 5 ml ilmaa. Toista vaiheet 17–20 toisella Cinryze-injektiopullolla yhden täyden 1000 IU (10 ml) annoksen valmistamiseksi.

Jos olet valmistelemassa 500 IU annosta, jatka vaiheeseen 21.

21. Pidä ruisku pystyasennossa ja poista mahdolliset ilmakuplat napauttamalla ruiskua varovasti sormilla ja painamalla hitaasti ilma ulos ruiskusta.

Tarkista Cinryze-liuos, älä käytä sitä, jos siinä on hiukkasia.



22. Hävitä injektiopullot annosteluvälineineen. **Huomaa: käyttövalmis Cinryze-liuos on käytettävä välittömästi.**

Cinryzen antaminen (laskimonsisäinen injektio) (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori)

Älä yritä pistää lääkettä itse, jos et ole saanut siihen opastusta terveydenhuollon ammattilaiselta.

On tärkeää, että Cinryze-injisoidaan suoraan laskimoon. On suositeltavaa, että lääkettä käytetään kotihoidossa vain, kun paikalla on lääkkeen antoon perehtynyt henkilö vahingon varalta.

Varmista, että alue on puhdistettu huolellisesti ennen kuin aloitat Cinryzen injisoinnin.

Muut tarvittavat materiaalit

Ennen pistämistä pitää saatavilla olla seuraavat tarvikkeet:



Käyttövalmis Cinryze
10 ml:n ruiskussa, jossa on luer-liitin



1 injektiokanyyli/letku-yhdistelmä
(perhosneula ja letku)



Puristusside



Desinfiointipyyhkeitä
(eivät sisälly pakkaukseen)



Riskijäteastia
(ei sisälly pakkaukseen)

Ihoteippi
(ei sisälly pakkaukseen)



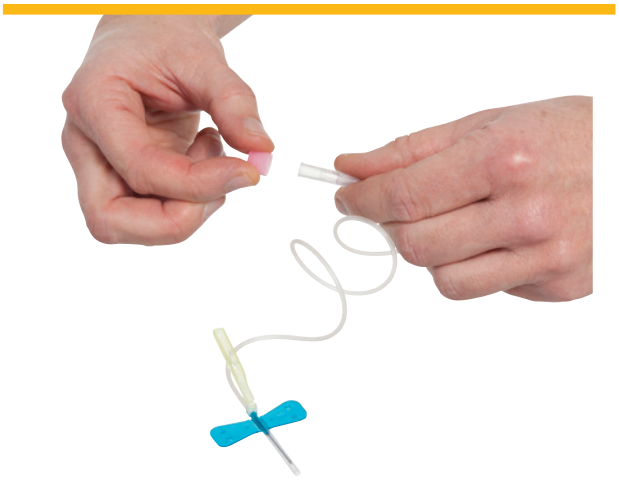
Laastareita ja kuivia sidetaitoksia
(eivät sisälly pakkaukseen)



Kello
(ei sisälly pakkaukseen)

1. Poista suojus injektiokanyyli/letku-yhdistelmästä, joka kiinnitetään käyttövalmista Cinryze-liuosta sisältävään ruiskuun. Jätä perhosneulan suojus paikoilleen.

   Huomautus: Muista suoristaa letku ennen käyttöä, jotta käyttövalmis Cinryze-liuos virtaa tasaisesti.



2. Kiinnitä injektiokanyyli/letku-yhdistelmä Cinryze-liuoksen sisältävään ruiskuun.



3. Täytä letku käyttövalmiilla Cinryze-liuoksella työntämällä ruiskun mäntää kevyesti, kunnes pieni nestekupla näkyy neulan kärjessä.

   Varo valuttamasta käyttövalmista Cinryze- liuosta. Näin toimien letkussa oleva ilma korvautuu Cinryze-liuoksella.



4. Kiinnitä pistoskohdan yläpuolelle puristusside.



5. Valmistele injektiokohta pyyhkimällä huolellisesti desinfiointipyyhkeellä. Käytä aina steriiliä neulaa jokaisen käyttökerran yhteydessä. Älä koskaan käytä neuloja tai ruiskuja uudelleen.



6. Poista perhosneulan suojus ja työnnä neula mahdollisimman viistossa kulmassa laskimoon hoitohenkilökunnan ohjeiden mukaisesti.



7. Irrota puristusside ja varmista, että neula on suonessa vetämällä mäntää kevyesti (perhosneulan letkuun pitäisi tällöin tulla verta).

   Jotta neula ei liikkuisi injektion aikana, kiinnitä perhosneula ihoteipin avulla iholle.

   Injisoi käyttövalmis Cinryze-liuos hitaasti noin 1 ml/minuutti nopeudella. (1000 IU 10 minuutin aikana tai 500 IU 5 minuutin aikana). Pidä käsivarsi suorana ja liikkumatta.

   Injektion päätyttyä injektiokanyyli/letku-yhdistelmän jää pieni määrä lääkettä, mutta sillä ei ole merkitystä hoidon kannalta.

   Jos et saa neulaa laskimoon, sinulla esiintyy runsasta verenvuotoa, kipua, turvotusta tai vaikeita mustelmia tai jos et onnistu injisoimaan Cinryze-liuosta laskimoon oikein, ota heti yhteys sinua hoitavaan terveydenhoitohenkilökuntaan tai ensiapuun.



8. Poista injektiokanyyli/letku-yhdistelmä Cinryze-injektion jälkeen ja peitä injektiokohta kuivalla sidetaitoksella. Paina sidetaitoskohtaa muutaman minuutin ajan neulan poisvetämisen jälkeen ja peitä sitten kohta pienellä laastarilla.



9. Hävitä käyttämätön liuos, tyhjät injektiopullot ja käytetyt neulat ja ruisku riskijäteastiaan, jotta ne voidaan hävittää turvallisesti. Jos perheenjäsen saa neulanpiston, hänen on heti hakeuduttava ensiapuun ja otettava mukaan annosteltu lääke.



Tärkeää tietoa

HAE-hoitoon perehtynyt lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle päiväkirjan, joka sinulla tulee olla mukanasi aina kun tulet vastaanotolle. Kirjaa päiväkirjaan Cinryze-pullon etiketissä oleva eränumero, viimeinen käyttöpäivämäärä, hoidon päivämäärä ja kellonaika sekä hoidon käyttöaihe (ennen toimenpidettä, akuutti kohtaus tai kohtauksen ehkäisy).

- Cinryze, kuten kaikki lääkkeet, voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta kaikki eivät niitä välttämättä saa. Näihin voivat kuulua allergiatyyppiset reaktiot. Jos saat alla mainittuja haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Vaikka oireet ovat harvinaisia, ne voivat olla vakavia.

  Äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, ihottuma tai kutina (erityisesti koko kehon osalta).

- Jos et saa neulaa laskimoon, sinulla esiintyy runsasta verenvuotoa, kipua, turvotusta tai vaikeita mustelmia tai jos et onnistu injisoimaan Cinryze-liuosta laskimoon oikein, ota heti yhteys sinua hoitavaan terveydenhoitohenkilökuntaan tai ensiapuun.

- Lisää tietoa tuotteesta saa pakkausselosteesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Voit raportoida mahdollisista haittavaikutuksista osoitteeseen

AE.FIN@takeda.com TAI

www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yhteystiedot ja koulutusmateriaalien paperiversiot:

Takeda Oy
Puh.: 0800 774 051
Sähköposti: medinfoEMEA@takeda.com

Päiväkirjan esimerkkisivu

Kuten aiemmin mainittiin, HAE-hoitoon perehtynyt lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle päiväkirjan, johon kirjaat Cinryze-injektiot (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori) ja joka sinulla tulee olla mukanasi aina kun tulet vastaanotolle.

Kirjaa päiväkirjaan Cinryze-pullon etiketissä oleva eränumero, viimeinen käyttöpäivämäärä, hoidon päivämäärä ja kellonaika sekä hoidon käyttöaihe (ennen toimenpidettä, akuutti kohtaus tai kohtauksen ehkäisy).

Alla on esimerkkisivu päiväkirjasta.

Cinryze® (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori) — Potilaspäiväkirja

Merkitse tähän päiväkirjaan päivämäärät, eränumerot ja pistoksen syy aina Cinryze-valmisteen (ihmisen C1-esteraasin inhibiittori) injisoinnin yhteydessä, ja näytä nämä tiedot hoitavalle lääkärille aina vastaanottokäynnin yhteydessä.

Verkko-opas Cinryze-valmisteen itseannosteluun

Koulutuksen tueksi on saatavilla Cinryze-potilasopas osoitteesta

https://axian.link/cin-pat-fin

Työkalu sisältää seuraavat materiaalit:

- Kuvallinen Cinryze-käyttöopas,
- ladattavat asiakirjat mukaan lukien lisäkappaleet tästä potilaspäiväkirjasta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos sinulla on haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen. Haittavaikutuksista on ilmoitettava joko kansalliselle viranomaiselle (Fimea) tai Takedalle. Ilmoituslomakkeita ja tietoa on saatavissa osoitteessa: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista voi ilmoittaa Takedalle sähköpostitse: AE.FIN@takeda.com. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Pistospäivä	Pistosaika	Pullon eränumerot		Viimeinen käyttöpäivämäärä	Pistoksen syy	Saatu annos	Hoitovaste	Haittavaikutukset
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			
					☐ Akuutti kohtaus ☐ Ennen toimenpidettä ☐ Kohtauksen ehkäisy			

ESIMERKKI

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

FI_CIN_009-6.0 – Fimean hyväksymispäivämäärä: 12/2025

Koulutuksen tueksi on saatavilla digitaalinen potilasopas

https://axian.link/cin-pat-fin

Copyright © 2025 Takeda Pharmaceutical Limited. Kaikki oikeudet pidätetään.
FI_CIN_002-6.0 – Fimean hyväksymispäivämäärä: 12/2025