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

500 IE pulver och vätska till injektionslösning

Instruktioner för patienter och vårdare

Denna guide är endast avsedd att användas av patienter för vilka beslutet att förskriva Cinryze redan har fattats.

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

FI_CIN_013-6.0 – Godkänt av Fimea 12/2025

Dosering för barn (2–11 år)

Rekommenderad dos för Cinryze är:

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

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

	6 till 11 år:
Rutinmässig prevention av svullnadsattacker	En dos på 500 IE (en injektionsflaska) Cinryze ska injiceras med 3 eller 4 dagars mellanrum för rutinmässig prevention av svullnadsattacker. Läkaren kan behöva anpassa doseringsintervallet beroende på hur du svarar på behandlingen med Cinryze.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Behandling av svullnadsattacker

- En dos på 1 000 IE (två injektionsflaskor) ska injiceras vid det första tecknet på en svullnadsattack.
- Ytterligare en injektion på 1 000 IE ges om symtomen inte avtar efter 60 minuter.
- Om du får en svår attack, särskilt om struphuvudet (larynx) svullnar, eller om insättningen av läkemedlet är fördröjd, kan den andra dosen om 1 000 IE ges tidigare än 60 minuter efter den första dosen, beroende på hur du reagerar.

Rutinmässig prevention av svullnadsattacker

- En dos på 1 000 IE (två injektionsflaskor) Cinryze ska injiceras med 3 eller 4 dagars mellanrum för rutinmässig prevention av svullnadsattacker.
- Doseringsintervallet kan justeras av din läkare beroende på hur du svarar på Cinryze.

Prevention av svullnadsattacker före operation

- En dos på 1 000 IE (två injektionsflaskor) Cinryze ska injiceras upp till 24 timmar före ett medicinskt, dentalt eller kirurgiskt ingrepp.

Beredning av Cinryze (human C1-esterashämmare)

Obs: Det finns begränsade data om användningen av detta läkemedel vid administrering i hemmet eller självadministrering.

- Du och din läkare har bestämt att du ska lära dig att själv injicera Cinryze (ett läkemedel som innehåller human C1-esterashämmare som den aktiva substansen, vilken används för att behandla attacker av hereditärt angioödem, HAE). Det kan också gälla en anhörig som kan öva sig på att administrera Cinryze till dig hemma.
- **Du ska inte försöka ge injektionerna själv utan att först ha fått utbildning av din behandlande läkare.**
- Injektionsflaskor med Cinryze-pulver och vätska för injektion måste alltid förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara dem i originalförpackningen för att skydda dem från ljus.
- Beredning, administrering och hantering av administreringsset och nålar måste ske varsamt. Använd överföringsenheten med filter som medföljer Cinryze.
- När du har lärt dig att administrera injektionerna kan du följa anvisningarna i den här guiden.
- Använd inte Cinryze efter utgångsdatum på injektionsflaskan.
- Försäkra dig om att platsen där du ska bereda Cinryze är riktigt ren innan du börjar. Tvätta händerna och håll området rent och bakteriefritt medan du förbereder lösningen.

Förberedelse och hantering

Cinryze (human C1-esterashämmare) är avsett för intravenös administrering efter beredning med vatten för injektion. Varje injektionsflaska med Cinryze är endast för engångsbruk.

Material som behövs



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



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



1 eller 2 överförings IE



Desinfektionsservetter
(medföljer ej förpackningen)



Underlägg



engångsspruta om 10 ml

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 överförings IE med filter, 1 engångsspruta om 10 ml, 1 set för venpunktion och 1 skyddsunderlägg behövs.

Varje injektionsflaska med pulver ska beredas med 5 ml injektionsflaska med vätska. 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. Se till att du arbetar i en ren miljö under beredningsproceduren.

3. Ta fram injektionsflaskan med pulver (Cinryze) och flaskan med lösning (vätska för injektion) ur originalförpackningen.

4. Injektionsflaskan med pulver (Cinryze) och injektionsflaskan med vätska (sterilt vatten för injektion) ska hålla en temperatur på 15 °C–25 °C (rumstemperatur) innan du ger injektionen.



Obs! Tänk på att för att bereda en dos på 1000 IE måste du bereda två stycken injektionsflaskor med Cinryze genom att genomföra steg 5 till 15 i detta avsnitt två gånger.

5. Avlägsna etiketten på injektionsflaskan med pulver genom att dra i den violetta remsan märkt med en pil. Det avtagbara klistermärket med tillverkningssatsnummer är markerat med en svart triangel i det övre vänstra hörnet. Ta tillverkningssatsnumret till vara.



6. Ta av locket på injektionsflaskan med Cinryze för att exponera mitten på gummiproppen. Placera injektionsflaskan med Cinryze på en plan yta. Undvik att röra vid gummiproppen.



7. Ta av locket från injektionsflaskan med vätska för injektion för att exponera mitten på gummiproppen. Placera injektionsflaskan med vätska för injektion på en plan yta. Undvik att röra vid gummiproppen.



8. Torka av proppen på injektionsflaskan med Cinryze med en desinfektionsservett och låt den torka. Blås inte på proppen. Efter rengöringen ska du inte röra vid gummiproppen med händerna eller låta den röra vid något annat.



9. Torka av proppen på injektionsflaskan med vätska för injektion med en desinfektionsservett och låt den torka. Blås inte på proppen. Efter rengöringen ska du inte röra vid gummiproppen med händerna eller låta den röra vid något annat.



10. Ta av det övre skyddet från förpackningen med överföringsenheten. Ta inte ut överföringsenheten ur förpackningen.

Obs! Injektionsflaskan med vätska för injektion måste penetreras före injektionsflaskan med Cinryze, för att förhindra förlust av vakuum.



11. Medan injektionsflaskan med vätska för injektion står på en plan yta placerar du den blå änden på överföringsenheten (som måste vara helt upprätt) över den. Tryck nedåt tills kanylen penetrerar gummiproppen och enheten klickar på plats.



12. Ta bort plastförpackningen och kasta den.

Var noga med att inte vidröra den exponerade änden på överföringsenheten.



13. Placera injektionsflaskan med Cinryze på en plan yta. Vänd överföringsenheten och injektionsflaskan med vätska för injektion upp och ned och när de är helt upprätta ska den genomskinliga änden på överföringsenheten föras in i injektionsflaskan med Cinryze. Tryck ned tills kanylen penetrerar gummiproppen och enheten klickar på plats. Vätskan för injektion flödar automatiskt in i injektionsflaskan med Cinryze på grund av vakuumet i injektionsflaskan. **Om detta inte är fallet ska produkten inte användas.**



14. När all vätska för injektion är överfört till injektionsflaskan med Cinryze ska injektionsflaskan med Cinryze snurras runt försiktigt (skaka inte) tills allt pulver är upplöst. Kontrollera detta genom injektionsflaskans synliga del, där etiketten sitter.



15. Koppla loss injektionsflaskan med vätska för injektion genom att vrida den moturs (åt vänster). **Ta inte bort den genomskinliga änden på överföringsenheten från injektionsflaskan med Cinryze.** Titta på den färdiga lösningen innan du använder den för att försäkra dig om att Cinryze är helt upplöst. När pulvret är upplöst ska lösningen i injektionsflaskan med Cinryze vara färglös till svagt blåaktig och genomskinlig. Använd inte produkten om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.



Obs: En injektionsflaska med upplöst Cinryze innehåller 500 IE human C1-esterashämmare i 5 ml, vilket ger en koncentration på 100 IE/ml.

Om du bereder en dos på 1 000 IE, bered den andra injektionsflaskan med Cinryze genom att upprepa steg 5–15 med en ny överföringsenhet. Överföringsenheten och servetten får inte återanvändas.

Om du bereder en dos på 500 IE, gå vidare till steg 16.

16. När rätt mängd (500 IE eller 1000 IE) Cinryze har förberetts, ta fram sprutan om 10 ml som finns i administreringssetet. Börja med den första injektionsflaskan. Dra tillbaka kolven till markeringen för 5 ml så att sprutan innehåller 5 ml luft.



17. Anslut sprutan till överföringsenhetens genomskinliga ände genom att vrida den medurs (höger).



18. Vänd försiktigt injektionsflaskan med Cinryze upp och ned och injicera luften in i injektionsflaskan genom att trycka ned kolven lätt.



19. Dra sedan långsamt upp den beredda Cinryze-lösningen i sprutan genom att dra tillbaka kolven försiktigt.



20. Håll kvar injektionsflaskan upp och ned och lossa samtidigt sprutan från injektionsflaskan genom att vrida den moturs (åt vänster) och frigöra den från överföringsenheten.



Om du gör en dos på 1 000 IE, använd samma spruta och dra tillbaka kolven till markeringen för 10 ml så att sprutan innehåller 5 ml luft. Upprepa steg 17 till 20 med den andra injektionsflaskan med Cinryze för att framställa en komplett dos om 1 000 IE (10 ml).

Om du förbereder en dos på 500 IE, gå vidare till steg 21.

21. Håll sprutan så att den pekar uppåt och avlägsna eventuella luftbubblor genom att försiktigt knacka på sprutan med fingrarna och sakta trycka ut luften ur sprutan.

Inspektera Cinryze-lösningen. Använd inte lösningen om partiklar syns.



22. Kassera injektionsflaskorna med överföringsenheten ansluten till dem. **Obs! Den utspädda Cinryze-lösningen ska användas omedelbart.**

Administrering (intravenös injektion) av Cinryze (human C1-esterashämmare)

Du ska inte försöka ge injektionerna själv utan att först ha fått utbildning av din vårdgivare.

Det är viktigt att Cinryze injiceras direkt i en ven. Vi rekommenderar att behandling i hemmet endast sker om någon som är förtrogen med processen är närvarande, ifall det skulle ske en olycka.

Se till att området är noga rengjort innan du börjar injicera Cinryze.

Material som behövs

Innan du injicerar behöver du ha följande material till hands:



Upplöst Cinryze
i 10 ml-spruta med luerlås



1 venpunktionsset
(butterfly-nål med slang)



Stasband

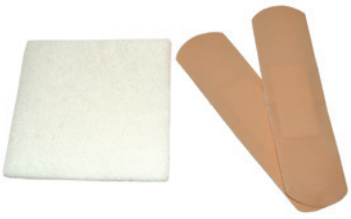


Desinfektionsservetter
(medföljer ej förpackningen)



Riskavfallsbehållare
(medföljer ej förpackningen)

Kirurgtejp
(medföljer ej förpackningen)



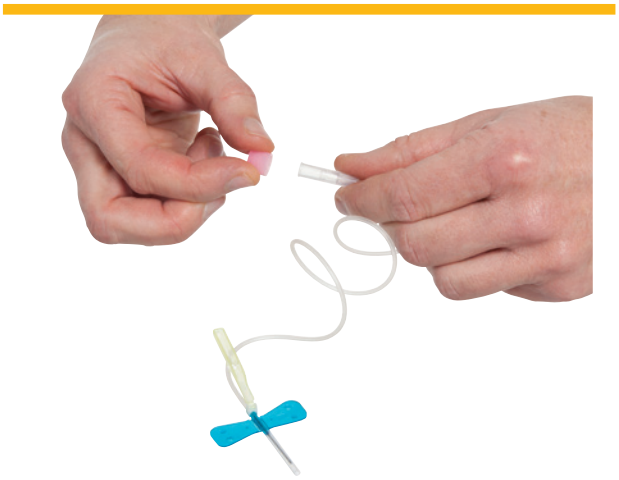
Plåster och torra förband
(medföljer ej förpackningen)



Klocka
(medföljer ej förpackningen)

1. Ta av skyddet från den ände av venpunktionssetet som ska anslutas till sprutan med upplöst Cinryze. Låt skyddet på butterfly-nålen sitta kvar.

   Obs: Före användning ska du komma ihåg att sträcka ut slangen tillräckligt för att avlägsna eventuella öglor och säkerställa ett jämnt flöde av upplöst Cinryze.



2. Anslut venpunktionssetet till sprutan med upplöst Cinryze.



3. Fyll slangen med upplöst Cinryze genom att försiktigt trycka ned kolven på sprutan tills det syns en liten vätskebubbla vid nålspetsen.

   Var noga med att inte spilla ut upplöst Cinryze. Denna process ersätter luften i slangen med upplöst Cinryze.



4. Sätt på ett stasband ovanför injektionsstället.



5. Förbered injektionsstället genom att tvätta huden noga med en desinfektionsservett. Använd alltid en ny, steril nål varje gång du använder Cinryze. Nålar och sprutor får aldrig återanvändas.



6. Ta av skyddet från butterfly-nålen och för in nålen i venen med så liten vinkel som möjligt, enligt vårdgivarens anvisningar.



7. Ta bort stasbandet och kontrollera att nålen är placerad i venen genom att försiktigt dra upp kolven (du bör då se att blod flödar upp i butterfly-slangen).



För att undvika att nålen rör sig under infusionen tejpar du fast den vingförsedda adaptern på huden med kirurgtejp.

Injicera sakta upplöst Cinryze under 10 minuter (cirka 1 ml per minut). Håll armen rak och stilla under infusionen.

När injektionen är klar finns det en liten mängd läkemedel kvar i venpunktionssetet, men det påverkar inte din behandling.

Om du misslyckas med att få åtkomst till venen; om du får kraftig blödning, smärta, svullnad eller stora blåmärken; eller om du inte lyckas injicera Cinryze i en ven på rätt sätt ska du kontakta din vårdgivare omedelbart.

8. När injektionen av Cinryze är klar tar du bort venpunktionssetet och täcker injektionsstället med ett torrt förband. Tryck på injektionsstället med det torra förbandet i några minuter efter det att nålen har tagits bort och innan du sätter på ett litet plåster.



9. Kasta all oanvänd lösning, tomma injektionsflaskor och använda nålar och sprutor i en riskavfallsbehållare. Behållaren är avsedd för destruktion av avfall som kan skada andra om det inte hanteras på rätt sätt. Om en vårdare skulle få en stickskada bör han/hon gå till akuten omedelbart och ta med sig läkemedlet som administrerades.



Viktig information

Din HAE-specialist eller HAE-sköterska ger dig en dagbok som du ska ta med dig vid varje återbesök. I dagboken skriver du upp tillverkningssatsnumret och utgångsdatumet för varje injektionsflaska med Cinryze som du använder (står på etiketten); datum för behandlingen; samt orsaken till behandlingen (förebyggande inför ett ingrepp, en akut attack eller rutinmässig prevention).

- Liksom alla läkemedel kan Cinryze orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Detta kan innefatta reaktioner av allergisk typ. Meddela omedelbart läkaren om du får något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel. Även om symtomen är sällsynta, kan de vara allvarliga. Plötslig väsande andning, svårt att andas, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om utslagen eller klådan påverkar hela kroppen).
  Se bipacksedeln för ytterligare uppgifter om produkten.

- Om du misslyckas med att få åtkomst till venen; om du får kraftig blödning, smärta, svullnad eller stora blåmärken; eller om du inte lyckas injicera Cinryze i en ven på rätt sätt ska du kontakta din vårdgivare omedelbart.

- För mer detaljerad information, se bipacksedeln i Cinryze-förpackningen.

Rapportering av biverkningar

Du kan rapportera möjliga biverkningar till:

AE.FIN@takeda.com ELLER

www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Kontaktuppgifter och utbildningsmaterialens papperversioner

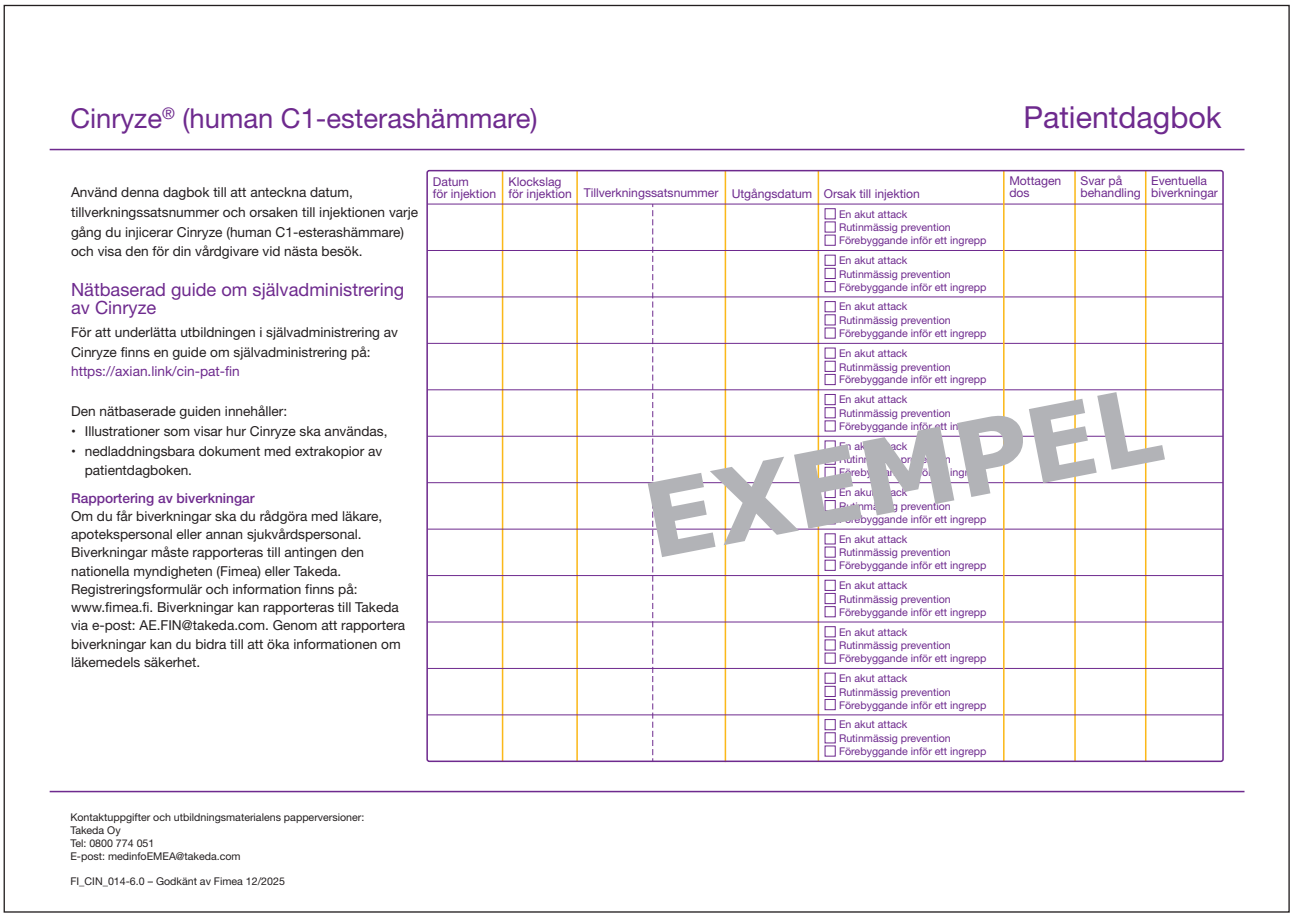
Takeda Oy
Tel: 0800 774 051
E-post: medinfoEMEA@takeda.com

Exempel på dagbokssida

Som nämnts ovan ska din HAE-specialist eller HAE-sköterska ge dig en dagbok där du registrerar dina injektioner med Cinryze (human C1-esterashämmare). Ta med dig dagboken vid varje återbesök.

I dagboken skriver du upp tillverkningssatsnumret och utgångsdatumet för varje injektionsflaska med Cinryze som du använder (står på etiketten); datum för behandlingen; samt orsaken till behandlingen (förebyggande inför ett ingrepp, en akut attack eller rutinmässig prevention).

Ett exempel på dagbok visas nedan.



Cinryze® (human C1-esterashämmare) Patientdagbok

Använd denna dagbok till att anteckna datum, tillverkningssatsnummer och orsaken till injektionen varje gång du injicerar Cinryze (human C1-esterashämmare) och visa den för din vårdgivare vid nästa besök.

Nätbaserad guide om självadministrering av Cinryze

För att underlätta utbildningen i självadministrering av Cinryze finns en guide om självadministrering på: https://axian.link/cin-pat-fin

Den nätbaserade guiden innehåller:
- Illustrationer som visar hur Cinryze ska användas,
- nedladdningsbara dokument med extrakopior av patientdagboken.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar ska du rådgöra med läkare, apotekspersonal eller annan sjukvårdspersonal. Biverkningar måste rapporteras till antingen den nationella myndigheten (Fimea) eller Takeda. Registreringsformulär och information finns på: www.fimea.fi. Biverkningar kan rapporteras till Takeda via e-post: AE.FIN@takeda.com. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Datum för injektion	Klockslag för injektion	Tillverkningssatsnummer	Utgångsdatum	Orsak till injektion	Mottagen dos	Svar på behandling	Eventuella biverkningar
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett in			
				☐ En ak tack ☐ Rutin ☐ Förebyg ingre			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			
				☐ En akut attack ☐ Rutinmässig prevention ☐ Förebyggande inför ett ingrepp			

EXEMPEL

Kontaktuppgifter och utbildningsmaterialens papperversioner:
Takeda Oy
Tel: 0800 774 051
E-post: medinfoEMEA@takeda.com

FI_CIN_014-6.0 – Godkänt av Fimea 12/2025

För att underlätta att öva på självadministrering av Cinryze finns en online-guide för självadministrering (Patient Self-Administration Guide) på:

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

Copyright © 2025 Takeda Pharmaceuticals Limited. Alla rättigheter förbehålls.
FI_CIN_013-6.0 – Godkänt av Fimea 12/2025