
Klargjøring og administrasjon av ▼ Cinryze- (human C1-esterasehemmer) medisin

500 IE pulver og væske til oppløsning
til injeksjon

Instruksjoner for pasienter
og omsorgspersoner

Denne instruksjonen er kun til bruk for pasienter det allerede er tatt en beslutning om å foreskrive Cinryze til

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

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Se pakningsvedlegget for ytterligere produktinformasjon.

NO/CIN/002/11.2023

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	En dose på 500 IE (ett hetteglass) Cinryze skal injiseres ved første tegn på et hevelsesanfall. En ny injeksjon på 500 IE kan gis hvis symptomene ikke bedres innen 60 minutter.	En dose på 1000 IE (to hetteglass) Cinryze skal injiseres ved første tegn på et hevelsesanfall. En ny injeksjon på 1000 IE kan gis hvis symptomene ikke bedres innen 60 minutter.
Forebygging av angioødem før medisinske prosedyrer	En dose på 500 IE (ett hetteglass) Cinryze skal injiseres innenfor 24 timer før en medisinsk, dental (tann) eller kirurgisk prosedyre.	En dose på 1000 IE (to hetteglass) Cinryze skal injiseres innenfor 24 timer før en medisinsk, dental (tann) 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 hevelsesanfall	En dose på 500 IE (ett hetteglass) Cinryze skal injiseres hver 3. eller 4. dag ved rutinemessig forebygging av hevelsesanfall. Doseringsintervallet kan justeres basert på pasientens respons på Cinryze.

Dosering for voksne og ungdom (12 år og eldre)

Behandling av hevelsesanfall

- En dose på 1000 IE (to hetteglass) Cinryze skal injiseres ved første tegn på et hevelsesanfall.
- En ny injeksjon på 1000 IE kan gis hvis symptomene ikke bedres innen 60 minutter.
- Hvis du får et kraftig anfall, spesielt hevelse i strupehodet, eller hvis behandlingsstart blir forsinket, kan den andre dosen på 1000 IE gis tidligere enn 60 minutter etter første dose, avhengig av din medisinske respons.

Rutinemessig forebygging av hevelsesanfall

- En dose på 1000 IE (to hetteglass) Cinryze skal injiseres hver 3. eller 4. dag ved rutinemessig forebygging av hevelsesanfall.
- Legen kan justere doseringsintervallet avhengig av din respons på Cinryze.

Forebygging av hevelsesanfall før inngrep

- En dose på 1000 IE (to hetteglass) Cinryze skal injiseres innenfor 24 timer før en medisinsk, tann- eller kirurgisk behandling.

Tilberedning av Cinryze (human C1-esterasehemmer)

Merk: Det er begrensede data på bruk av dette legemidlet ved hjemme- eller egenadministrasjon.

- Legen din har besluttet at du skal få opplæring i egenadministrasjon av Cinryze (et legemiddel som inneholder en C1-esterasehemmer som virkestoff, som brukes til behandling av anfall av hereditært angioødem), eller du har et familiemedlem som kan få opplæring i å gi deg Cinryze hjemme.
- **Ikke forsøk egenadministrasjon hvis ikke du har fått opplæring av helsepersonell.**
- 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 og kanyler må foretas med forsiktighet. Bruk overføringssettet som leveres sammen med Cinryze (human C1-esterasehemmer).
- Når du har lært hvordan du foretar administrasjon, kan du følge instruksene i denne veiledningen.
- Sørg for at området hvor du skal tilberede Cinryze er godt rengjort før du begynner. Vask hendene og hold området rent og bakteriefritt ved tilberedning av oppløsningen.

Tilberedning og håndtering

Cinryze (human C1-esterasehemmer) er tiltenkt intravenøs administrasjon etter rekonstituering med vann til injeksjonsvæsker. Hvert hetteglass med Cinryze er kun til engangsbruk.

Nødvendig materiell



1 eller 2 hetteglass med Cinryze



1 eller 2 hetteglass med vann for injeksjonsvæsker



1 eller 2 overføringssett



Desinfeksjonstørk (ikke inkludert i pakken)



Duk



1 10 ml sprøyte til engangsbruk med luerlås

Rekonstituering

Til en dose på 500 IE trenger du:

Ett (1) hetteglass med pulver, 1 hetteglass med væske, 1 overføringssett, 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 overføringssett, 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. Sørg for at du arbeider i rene omgivelser under rekonstitueringsprosedyren.
3. Ta hetteglasset med pulver og hetteglasset med væske (vann for injeksjon) ut av originalpakningen.
4. Sørg for at hetteglasset med pulver (Cinryze) og hetteglasset med væske (vann for injeksjon) har romtemperatur (15°C–25°C) før administrasjon.



Merk: For å tilberede en dose på 1000 IE, må du bruke to hetteglass med Cinryze ved å utføre trinn 5 til 15 fra denne delen to ganger.

5. 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. Vennligst behold batch-nummeret for egne registreringer.



6. Fjern lokket fra hetteglasset med Cinryze slik at midten av gummiproppen blir synlig. Sett hetteglasset med Cinryze på en jevn flate. Prøv å unngå å berøre gummiproppen



7. Fjern lokket fra hetteglasset med vann til injeksjonsvæsker slik at midten av gummiproppen blir synlig. Sett hetteglasset med vann til injeksjonsvæsker på en jevn flate. Prøv å unngå å berøre gummiproppen.



8. Vask proppen i hetteglasset med Cinryze med et desinfeksjonstørk og la den tørke. Ikke blås på proppen. Etter vasking skal du ikke berøre gummiproppen med hendene eller la den berøre andre overflater.



9. Vask proppen i hetteglasset med vann til injeksjonsvæsker med samme desinfeksjonstørk og la den tørke. Ikke blås på proppen. Etter vasking skal du ikke berøre gummiproppen med hendene eller la den berøre andre overflater.



10. **Merk: Hetteglasset med vann til injeksjonsvæsker må penetreres før hetteglasset med Cinryze for å hindre tap av vakuüm.**

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



11. Plasser hetteglasset med væske på en jevn overflate. Før den blå enden av overføringssettet (må holdes helt vannrett) rett ned igjennom proppen på hetteglasset med væske så overføringssettet klikker på plass.



12. Fjern plastpakningen og kast den.

Sørg for å ikke berøre den eksponerte enden av overføringssettet.



13. Sett hetteglasset med Cinryze på en jevn flate. Snu overføringssettet og hetteglasset med vann til injeksjonsvæsker opp-ned, hold dem helt loddrett, og før den klare enden av overføringssettet inn i hetteglasset med Cinryze ved å presse ned til spissen går gjennom gummiproppen og overføringssettet klikker på plass. Vann til injeksjonsvæsker vil automatisk strømme inn i hetteglasset med Cinryze på grunn av vakuemet i hetteglasset.

Hvis dette ikke skjer, skal preparatet ikke brukes.



14. Når alt vann til injeksjonsvæsker er kommet inn i hetteglasset med Cinryze, svinges (ikke rystes) hetteglasset med Cinryze forsiktig til alt pulver er oppløst. Sjekk i det gjennomsiktige området på hetteglasset hvor etiketten er festet.



15. Koble fra hetteglasset med vann til injeksjonsvæsker ved å vri det mot klokken (venstre). La den klare enden av overføringssettet være tilkoblet hetteglasset med Cinryze. 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. Bruk ikke legemidlet hvis oppløsningen er grumsete, misfarget eller inneholder partikler.

Merk: Ett hetteglass med oppløst Cinryze inneholder 500 IE human C1-esterasehemmer i 5 ml, som gir en konsentrasjon på 100 IE/ml.



Hvis du klargjør en dose på 1000 IE, forbered det andre hetteglasset med Cinryze ved å gjenta trinn 5 til 15. Bruk et nytt overføringssett. Overføringssettet og desinfeksjonstørket skal ikke brukes flere ganger.

Hvis du klargjør en dose på 500 IE, går du videre til trinn 16.

16. Når rett mengde (500 eller 1000 IE) Cinryze-pulver er rekonstituert, fjerner du 10 ml-sprøyten som følger med administrasjonssettet. Trekk stemplet ut til 5 ml-merket, slik at det inneholder 5 ml luft.



17. Fest sprøyten til den klare enden av overføringssettet ved å vri den med klokken (høyre).



18. Snu forsiktig hetteglasset med Cinryze opp-ned og injiser luften inn i hetteglasset ved å presse stemplet forsiktig inn.



19. Trekk den rekonstituerte Cinryze-oppløsningen langsomt inn i sprøyten ved å trekke stemplet forsiktig ut.



20. Med hetteglasset opp-ned, frigjør sprøyten fra hetteglasset ved å vri den mot klokken (venstre) og frigjør den fra overføringssettet.

Hvis du klargjør en dose på 1000 IE, bruker du den samme sprøyten og trekker stemplet ut til 10 ml-merket, slik at den inneholder 5 ml luft. Gjenta trinn 17 til 20 med det andre hetteglasset med Cinryze for å lage en komplett dose på 1000 IE (10 ml).

Hvis du klargjør en dose på 500 IE, går du videre til trinn 21.



21. Hold sprøyten opp og fjern eventuelle luftbobler ved å slå lett på sprøyten med fingrene og presse luften langsomt ut av sprøyten.

Inspiser Cinryze-oppløsningen og bruk den ikke dersom partikler oppdages.

22. Kast hetteglassene med overføringssettene festet til dem.
Merk: Rekonstituert Cinryze-oppløsning skal brukes omgående.



Administrering (intravenøs injeksjon) av Cinryze (human C1-esterasehemmer)

Ikke forsøk å administrere hvis du ikke har fått opplæring av helsepersonell.

Det er viktig at Cinryze injiseres direkte i en vene. Det anbefales at hjemmebehandling kun foretas når noen som kjenner prosessen er til stede, i tilfelle uhell.

Sørg for at området er godt rengjort før du begynner å injisere Cinryze.

Annet nødvendig materiale

Før injeksjon må du ha følgende materialer:



Oppløst Cinryze
i 10 ml sprøyte med luerlås



1 venepunktursett
(butterfly-kanyle med slange)



Turniké



Desinfeksjonstørk
(ikke inkludert i pakken)



Beholder for skarpe gjenstander
(ikke inkludert i pakken)



Medisinsk tape
(ikke inkludert i pakken)



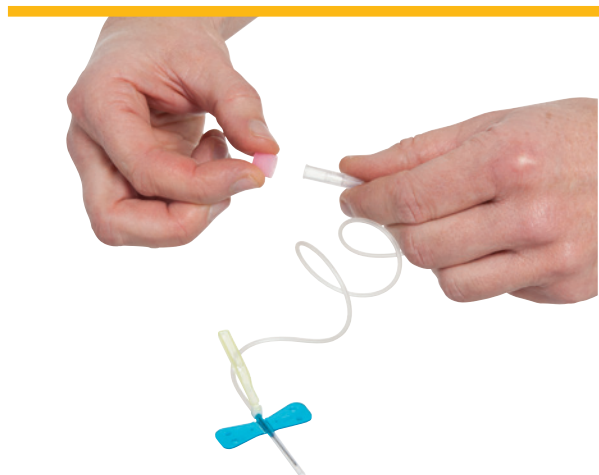
Plaster og gasbind
(ikke inkludert i pakken)



Klokke
(ikke inkludert i pakken)

1. Fjern hetten fra enden av venepunktursettet som festes til sprøyten med oppløst Cinryze. La hetten sitte på butterfly-kanylen.

Merk: Husk å strekke ut slangen før bruk slik at eventuelle bukker fjernes og oppløst Cinryze kan strømme jevnt.



2. Fest venepunktursettet til sprøyten med oppløst Cinryze.



3. Fyll slangen med oppløst Cinryze ved å presse sprøytens stempel forsiktig inn til en liten væskedråpe ses på kanylespissen.

Vær forsiktig slik at oppløst Cinryze ikke går til spille. Denne prosessen erstatter luften i slangen med oppløst Cinryze.



4. Fest et turniké ovenfor injeksjonsstedet.



5. Klargjør injeksjonsstedet ved å vaske huden godt med et desinfeksjonstørk. Bruk alltid en ny steril kanyle hver gang du bruker Cinryze. Kanyler og sprøyter skal aldri brukes flere ganger.



6. Fjern hetten fra butterfly-kanylen og stikk kanylen inn i en vene i så spiss vinkel som mulig, slik helsepersonell har lært deg.



7. Fjern turnikeet og sjekk at kanylen sitter i en vene ved å trekke stemplet forsiktig ut (du skal se tilbakestrømming av blod i butterfly-slangen).

For å unngå at kanylen beveger seg under infusjonen festes vingeadapteret til huden med medisinsk tape.

Injiser oppløst Cinryze langsomt i løpet av 10 minutter (ca. 1 ml per minutt). Hold armen rett og i ro under infusjonen.

Din behandling vil ikke påvirkes av at en liten mengde legemiddel er igjen i venepunktursettet på slutten av injeksjonen.

Kontakt helsepersonell omgående dersom venøs tilgang ikke kan etableres, ved kraftig blødning, smerter, hevelser eller kraftige blåmerker; eller dersom du ikke lykkes med å injisere Cinryze i en vene på korrekt måte.

8. Etter at du har injisert Cinryze, fjern venepunktursettet og dekk til injeksjonsstedet med en bit gasbind. Press på stedet med gasbindet i noen minutter etter at kanylen er fjernet, og sett på et lite plaster.

9. Kast all ubrukt oppløsning, tomme hetteglass og brukte kanyler og sprøyter i en beholder for skarpe gjenstander for destruksjon av avfall som kan skade andre hvis ikke det håndteres riktig. Dersom en medhjelper får en kanylestikkskade, bør han/hun oppsøke akuttavdeling omgående og ta med seg legemidlet som ble administrert.



Viktig informasjon

Din HAE-lege eller sykepleier skal gi deg en dagbok som du skal ta med deg hver gang du besøker ham/henne. I dagboken skal du notere lotnummeret fra hvert hetteglass med Cinryze du bruker (finnes på etiketten), dosen som tas, dato og klokkeslett for hver behandling og behandlingsårsak (før prosedyre, anfallsbehandling eller rutinemessig forebygging).


- Som alle medisiner kan Cinryze forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Dette kan inkludere allergiske reaksjoner. Rådfør deg med legen din, apotek eller annet helsepersonell dersom du får bivirkninger. Selv om de er sjeldne, kan symptomene være alvorlige. Plutselig hvesing, pustevansker, opphovning av øyelokk, ansikt eller lepper, utslett eller kløe (særlig over hele kroppen). Se pakningsvedlegget for mer produktinformasjon
- Kontakt helsepersonell omgående dersom venøs tilgang ikke kan etableres; ved kraftig blødning, smerter, hevelser eller kraftige blåmerker; eller dersom du ikke lykkes med å injisere Cinryze i en vene på korrekt måte.
- For mer detaljert informasjon, se pakningsvedlegget i Cinryze-pakningen.

Dagbok-prøveside


Som nevnt ovenfor, skal din HAE-spesialist eller sykepleier gi deg en dagbok for å registrere dine Cinryze-(human C1-esterasehemmer) injeksjoner, som du skal ta med deg hver gang du besøker ham/henne.

I dagboken skal du notere lotnummeret fra hvert hetteglass med Cinryze du bruker (finnes på etiketten), dosen som tas, dato og klokkeslett for hver behandling og behandlingsårsak (før prosedyre, anfallsbehandling eller rutinemessig forebygging).

Nødnumre:



CINRYZE
Human C1-esterasehemmer

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra Statens legemiddelverk

Pasientdagbok

Bruk denne dagboken til å registrere dato, lotnumre og årsaken til injeksjonen hver gang du injiserer Cinryze (human C1-esterasehemmer) og del denne informasjonen med behandlende lege ved neste besøk.

Online veiledning til egenadministrasjon av Cinryze

Til hjelp i opplæringen i egenadministrasjon, finnes det en online- pasientveiledning på: pwa.ltd/Cinryze-pat-no

Hvis du er ny bruker, må du lage et brukernavn og passord som du må bruke hver gang du logger deg på.

Denne online-pasientveiledningen inneholder:

- En grafisk veiledning i hvordan du bruker Cinryze
- spørreskjemaer til å hjelpe deg å huske nøkkeltrinnene ved tilberedning og bruk av Cinryze og
- nedlastbare dokumenter inkludert ekstra kopier av denne pasientdagboken.


Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Injeksjonsdato	Injeksjonsklokkeslett	Hetteglass-lotnumre	Utløpsdato(er)	Årsak til injeksjon	Mottatt dose	Respons på behandling	Bivirkninger
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			
				<input type="checkbox"/> Anfallsbehandling <input type="checkbox"/> Rutinemessig forebygging <input type="checkbox"/> For prosedyre			

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding

NO/CIN/009/11.2023 Takeda AS, medinfo@EMA@takeda.com



Til hjelp i opplæringen i egenadministrasjon av Cinryze, finnes det en online-pasientveiledning for egenadministrasjon på:

pwa.ltd/Cinryze-pat-no

