

KULLANMA TALİMATI

CINRYZE 500 IU/5 mL IV enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz ve çözücü

Damar içine (intravenöz yoldan) uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her flakon, insan donör plazmasından üretilen 500 Uluslararası Ünite (IU) C1 esteraz inhibitörü (insan plazma kaynaklı) içermektedir. Bir IU, normal insan plazmasının 1 mL'sinde bulunan ortalama C1-esteraz inhibitörü miktarına eşdeğerdir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sukroz, trisodyum sitrat dihidrat, L-valin, L-alanin, L-treonin ve çözücü olarak enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CINRYZE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CINRYZE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CINRYZE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CINRYZE'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CINRYZE nedir ve ne için kullanılır?

CINRYZE etkin madde olarak insan proteini olan C1-esteraz inhibitörü içermektedir.

Her flakon içerisinde bulunan beyaz renkli toz, 500 IU C1-esteraz inhibitörü içermektedir. Ürünün çözücüsü, renksiz Tip I cam flakon içinde 5 mL enjeksiyonluk sudur. Ambalajın içinde 2 toz flakonu, 2 çözücü flakonu, 2 adet filtre transfer cihazı, 2 adet tek kullanımlık 10 mL'lik enjektör, 2 adet kelebek iğne ve 2 adet koruyucu mat bulunmaktadır.

C1-esteraz inhibitörü, normalde kanda mevcut olan ve doğal olarak üretilen bir proteindir. Eğer kanınızda C1-esteraz inhibitörü miktarı düşükse veya C1-esteraz inhibitörünüz düzgün

çalışmıyorsa, bu durum şişme (ödem) ataklarına (anjiyoödem olarak adlandırılır) yol açabilir. Belirtiler, mide ağrısı ve aşağıda belirtilen bölgelerde şişmeyi (ödem) içerebilir:

- Eller ve ayaklar
- Yüz, göz kapakları, dudaklar veya dil
- Nefes borusu (larenks) (nefes alma güçlüğüne neden olabilir)
- Genital organlar

Erişkinlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda, CINRYZE kandaki C1-esteraz inhibitörü miktarını arttırabilir ve bu yolla şişme ataklarının meydana gelmesini engelleyebilir (örneğin tıbbi veya dış ile ilgili operasyonlar öncesi) veya ataklar meydana gelmişse bunları durdurabilir.

Erişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda (6 yaş ve üzeri), CINRYZE kandaki C1-esteraz inhibitörü miktarını arttırabilir ve rutin kullanımda şişme ataklarının meydana gelmesini engelleyebilir.

2. CINRYZE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CINRYZE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer insan C1-esteraz inhibitörüne veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa CINRYZE'ı kullanmayınız. Eğer CINRYZE'ın içindeki maddelerin herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyon geçirmiş olduğunuzu düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir.

CINRYZE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CINRYZE ile tedaviye başlamadan önce, kan pıhtılaşması sorunlarınız (trombotik olaylar) varsa veya geçmişte olmuşsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Bu durum söz konusu ise dikkatle takip edilmelisiniz.

Eğer CINRYZE'ı aldıktan sonra döküntü, göğüs sıkışması, hırıltı ya da kalp atışlarında hızlanma yaşamaya başladıysanız, bunu **hemen** doktorunuza söylemelisiniz (bkz. bölüm 4).

CINRYZE insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca, düzenli veya sürekli olarak CINRYZE kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşıları (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

CINRYZE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız CINRYZE almadan önce doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında CINRYZE kullanımının güvenliliğine dair sınırlı bilgi mevcuttur. Doktorunuz bu ilacı kullanmanızın risklerini ve yararlarını size anlatacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, CINRYZE almadan önce doktorunuza danışınız. Emzirme sırasında CINRYZE kullanımının güvenliliğine dair sınırlı bilgi mevcuttur. Doktorunuz bu ilacı kullanmanızın risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

Araç ve makine kullanımı

CINRYZE'in araç ve makine kullanımı üzerinde hafif etkileri bulunmaktadır. Bu nedenle araç veya makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

CINRYZE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CINRYZE her flakonunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder (11,5 mg/flakon); yani aslında "sodyum içermez". Bu ilacın her flakonunda 11,5 mg sodyum (yemek tuzunun ana bileşeni) bulunur. Bu, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum sodyum alımının %0,5'ine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CINRYZE nasıl kullanılır?

Tedaviniz, kalıtsal anjiyoödemli (herediter anjiyoödem; HAÖ) hastaların bakımında deneyimli bir doktor gözetiminde başlatılacak ve yönetilecektir.

Bir doktor ya da hemşire CINRYZE'ı hazırlayabilir ve size enjekte edebilir. Eğer doktorunuz CINRYZE'ı kendinize uygulayabileceğinize karar verirse, doktorunuz veya hemşireniz, sizi veya bir yakınınızı CINRYZE'ın hazırlanması ve enjeksiyonu konusunda eğitecektir. Doktorunuz hazırlama ve uygulama süreçlerini, sizinle veya bir yakınınızla veya bakım veren kişiyle düzenli olarak gözden geçirecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler, ergenler, çocuklar, yaşlılar veya böbrek veya karaciğer rahatsızlığı olan hastalar için önerilen CINRYZE dozu aşağıdaki gibidir:

Yetişkinler ve ergenlerde kullanımı (12 yaş ve üzeri)

Şişme ataklarının tedavisi

- 1000 IU CINRYZE dozu (iki flakon) şişme atağının ilk belirtisi görüldüğünde enjekte edilmelidir.
- Eğer uygulamadan 60 dakika sonrasında belirtilerde bir iyileşme görülüyorsa, ikinci bir 1000 IU doz enjekte edilebilir.
- Eğer şiddetli bir atak, özellikle laringeal atak (nefes borusunun şişmesi) geçiriyorsanız ya da eğer tedavinin başlaması gecikiyorsa, klinik yanıtınıza göre birinci dozun üzerinden 60 dakika geçmeden ikinci 1000 IU'luk doz verilebilir.
- CINRYZE intravenöz olarak (damar yoluyla) enjekte edilmelidir.

Şişme ataklarının rutin önlenmesi

- Şişme ataklarının rutin önlenmesinde her 3 ya da 4 günde 1000 IU CINRYZE (iki flakon) enjekte edilmelidir.
- CINRYZE'a olan cevabınıza göre doz aralığı doktorunuz tarafından ayarlanabilir.
- CINRYZE intravenöz olarak (damar yoluyla) enjekte edilmelidir.

Cerrahi girişim öncesinde şişme ataklarının önlenmesi

- 1000 IU CINRYZE (iki flakon) tıbbi, dental (diş ile ilgili) ya da cerrahi prosedürlerden 24 saat öncesine kadar enjekte edilmelidir.
- CINRYZE intravenöz olarak (damar yoluyla) enjekte edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

CINRYZE genel olarak doktorunuz ya da hemşireniz aracılığıyla damarınıza (intravenöz yoldan) enjekte edilir. Yeterli eğitimi aldıktan sonra, siz ya da bakım veren kişi de CINRYZE enjeksiyonunu uygulayabilirsiniz. CINRYZE'ı kendiniz enjekte ediyorsanız, her seferinde aynen doktorunuzun size verdiği talimatlara göre kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız. Eğer doktorunuz evde uygulama için uygun olduğunuza karar verirse, size detaylı olarak talimatlar verecektir. Evde aldığınız her dozu kaydetmek ve doktorunuzla görüşmenize her gidişinizde yanınızda götürmeniz için bir günlük tutmanız gerekecektir. Sizin ya da bakım veren kişinin enjeksiyon tekniği, uygun kullanıldığından emin olunması için düzenli olarak incelenecektir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorunuz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 ila 17 yaş arası ergenlik çağındaki çocuklarda tedavi, rutin önleme ve prosedür öncesi önleme için önerilen doz, erişkinlerde kullanılanın aynısıdır.

2 yaşından küçük çocuklarda CINRYZE'ın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. CINRYZE, 6 yaşından küçük çocuklarda anjiyoödem (şişme) ataklarının rutin önlenmesinde kullanılmaz.

Anjiyoödem (şişme) ataklarının tedavisi	Anjiyoödem (şişme) ataklarının prosedür öncesi önlenmesi	Anjiyoödem (şişme) ataklarının rutin önlenmesi
<u>25 kg üzerinde olan 2 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda:</u> 1000 IU CINRYZE dozu (iki flakon) şişme atağının ilk belirtisi görüldüğünde enjekte edilmelidir. Eğer uygulamadan 60 dakika sonrasında belirtilerde bir iyileşme görülüyorsa, ikinci bir 1000 IU enjekte edilebilir.	<u>25 kg üzerinde olan 2 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda:</u> 1000 IU CINRYZE (iki flakon) tıbbi, dental (diş ile ilgili) ya da cerrahi prosedürlerden 24 saat öncesine kadar enjekte edilmelidir.	<u>6 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda:</u> Şişme ataklarının rutin önlenmesinde her 3 ya da 4 günde 500 IU CINRYZE (bir flakon) enjekte edilmelidir. CINRYZE'a olan cevabınıza göre doz aralığı doktorunuz tarafından ayarlanabilir.
<u>10 ila 25 kg arasında olan 2 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda:</u> 500 IU CINRYZE dozu (bir flakon) şişme atağının ilk belirtisi görüldüğünde enjekte edilmelidir. Eğer uygulamadan 60 dakika sonrasında belirtilerde bir iyileşme görülüyorsa, ikinci bir 500 IU enjekte edilebilir.	<u>10 ila 25 kg arasında olan 2 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda:</u> 500 IU CINRYZE (bir flakon) tıbbi, dental (diş ile ilgili) ya da cerrahi prosedürlerden 24 saat öncesine kadar enjekte edilmelidir.	

Yaşlılarda kullanımı: Bu hasta grubu için özel çalışma yapılmamıştır. 65 yaş ve üzeri yaşlı hastalarda tedavi, rutin önleme ve prosedür öncesi önleme için önerilen doz, erişkinlerde kullanılanın aynısıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi, rutin önleme ve prosedür öncesi önleme için önerilen doz, erişkinlerde kullanılanın aynısıdır.

Eğer CINRYZE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CINRYZE kullandıysanız:

CINRYZE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CINRYZE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CINRYZE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CINRYZE kullanım dozu, enjeksiyon sıklığı ve tedavi süresi doktor tarafından belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Doktorunuz size söyleyene kadar CINRYZE tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CINRYZE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ani hırıltı, nefes alma güçlüğü, gözkapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkileyen).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CINRYZE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın:

- Aşırı duyarlılık
- Sersemlik
- Kusma
- Döküntü
- Kaşıntı veya kızarıklık
- Enjeksiyon bölgesinde döküntü veya ağrı
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Kan şekeri yüksekliği
- Venöz tromboz (pıhtı oluşumu)
- Flebit (toplardamarlarda ağrı)
- Venöz yanma (damarlarda yanma hissi)
- Sıcak basması
- Öksürük
- Mide ağrısı
- İshal
- Deride pullanma
- Eklem şişmesi, eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Göğüs rahatsızlığı

Çocuklardaki ve ergenlerdeki yan etkilerin yetişkinler ile benzer olması beklenir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CINRYZE’in Saklanması

CINRYZE’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CINRYZE’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Bir kez sulandırıldıktan sonra, CINRYZE çözeltisi hemen kullanılmalıdır. Bununla birlikte, sulandırıldıktan sonra fiziksel ve kimyasal kullanım stabilitesi, oda sıcaklığında (15°C-25°C) 3 saate kadar gösterilmiştir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Kartonun veya flakonların üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CINRYZE’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Levent-Şişli/İSTANBUL

Üretim yeri: Takeda Manufacturing Austria AG,

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp veya sağlık bakım uzmanları tarafından kullanılmak üzere sunulmaktadır:

CINRYZE'in sulandırılması ve uygulanması

Sulandırma, ürün uygulaması ve uygulama setinin ve iğnelerinin ele alınması dikkatlice gerçekleştirilmelidir.

CINRYZE ile sağlanan filtre transfer cihazını veya piyasada mevcut olan çift uçlu bir iğneyi kullanınız.

Ürünün uygulanması için yalnızca silikon içermeyen bir enjektör (ambalaj içinde tedarik edilen) kullanınız.

Hazırlama ve uygulama

CINRYZE'in enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra intravenöz yolla (damar içine) uygulamaya yöneliktir.

CINRYZE flakonu yalnızca tek kullanımlıktır.

Sulandırma

500 IU'luk bir doz hazırlamak için, 1 toz flakonu, 1 çözücü flakonu, 1 filtre transfer cihazı, 1 tek kullanımlık 10 mL'lik enjektör, 1 kelebek iğne ve 1 koruyucu mat gereklidir. Kalan flakonlar ve uygulama ekipmanları sonraki doz için saklanmalıdır.

1000 IU'luk bir doz hazırlamak için, 2 toz flakonu, 2 çözücü flakonu, 2 filtre transfer cihazı, 1 tek kullanımlık 10 mL'lik enjektör, 1 kelebek iğne ve 1 koruyucu mat gereklidir.

Her ürün flakonu 5 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır.

Bir sulandırılmış CINRYZE flakonu, 500 IU'luk bir doza karşılık gelmektedir, bu nedenle 500 IU'luk bir doz için sadece bir CINRYZE flakonu sulandırılmalıdır.

İki sulandırılmış CINRYZE flakonu, 1000 IU'luk bir doza karşılık gelmektedir, bu nedenle iki flakon, 1000 IU'luk bir doz için kombine edilmelidir.

1. Verilen mat üzerinde çalışınız ve aşağıdaki prosedürleri gerçekleştirmeden önce ellerinizi yıkayınız.

2. Sulandırma prosedürü sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.

3. Toz flakonun ve çözücü flakonun oda sıcaklığında (15°C - 25°C) olduğundan emin olunuz.
4. Ok işareti ile gösterilen mor şeridi aşağı doğru çekerek toz flakonunun etiketini açınız.
5. Toz ve çözücü flakonlarında plastik kapakları çıkartınız.
6. Tıpaları bir dezenfeksiyon mendili ile siliniz ve kullanmadan önce kurumasını bekleyiniz.
7. Transfer cihazı ambalajının tepesinden koruyucu kapağı çıkartınız. Cihazı ambalajdan çıkartmayınız.



8. Not: Transfer cihazı, toz flakonundaki vakumun kaybedilmemesi için toz flakonuna bağlanmadan önce çözücü flakonuna bağlanmalıdır. Çözücü flakonunu düz bir yüzeye yerleştiriniz, transfer cihazının mavi ucunu çözücü flakonuna sokunuz ve sivri uç çözücü flakon tapasının ortasından girene kadar ve cihaz yerine oturana kadar itiniz. Transfer cihazı tıpa kapağına girmeden önce dikey konumda olmalıdır.

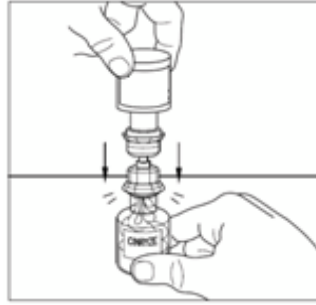
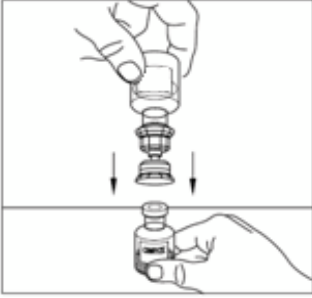


9. Transfer cihazından plastik ambalajı çıkartınız ve atınız. Transfer cihazının açıkta kalan ucuna dokunmamaya dikkat ediniz.



10. Toz flakonunu düz bir yüzeye yerleştiriniz. Transfer cihazını ve enjeksiyonluk su içeren çözücü flakonunu ters çeviriniz ve transfer cihazının açık ucunu sivri kısım kauçuk tıpaya girene kadar ve transfer cihazı yerine oturana kadar iterek toz flakonuna sokunuz. Transfer

cihazı toz flakonun tıpa kapağına girmeden önce dikey konumda olmalıdır. Toz flakonundaki vakum çözücüye çekilecektir. Flakonda vakum yoksa ürünü kullanmayınız.



11. Tüm toz çözünene kadar toz flakonunu nazikçe sallayınız. Toz flakonunu çalkalamayınız. Tüm tozun tamamen çözündüğünden emin olunuz.



12. Çözücü flakonunu saat yönünün tersine çevirerek çıkartınız. Transfer cihazının açık ucunu toz flakonundan çıkartmayınız.



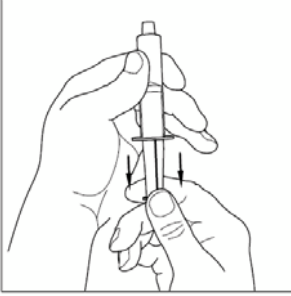
Sulandırıldığında bir flakon CINRYZE, 100 IU/mL'lik bir konsantrasyona karşılık gelecek şekilde 5 mL'de 500 IU insan C1-esteraz inhibitörü içermektedir. Eğer hasta 500 IU'luk bir doz alacaksa uygulama sürecine geçiniz.

1000 IU/10 mL olacak şekilde bir doz CINRYZE için, iki toz flakonu sulandırılmalıdır. Dolayısıyla, iki toz flakondan ikincisini sulandırmak için, bir transfer cihazı içeren diğer paketi kullanarak, yukarıdaki 1 ila 12. adımları tekrarlayınız. Transfer cihazını yeniden kullanmayınız. İki flakon da sulandırıldığında, 1000 IU'luk bir doz için uygulama sürecine geçiniz.

500 IU doz için uygulama süreci:

1. Uygulama prosedürü sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.

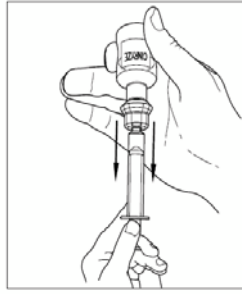
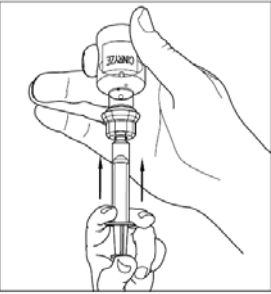
2. Sulandırmadan sonra, CINRYZE çözeltileri renksiz ila hafif mavi renk arasında ve berraktır. Eğer çözeltiler bulanıksa veya çözeltilerin rengi değişmişse ürünü kullanmayınız.
3. Steril, tek kullanımlık 10 mL'lik bir enjektör kullanarak, enjektöre yaklaşık 5 mL hava alınmasına izin verecek şekilde pistonu çekiniz.



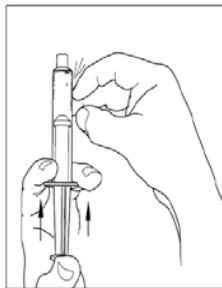
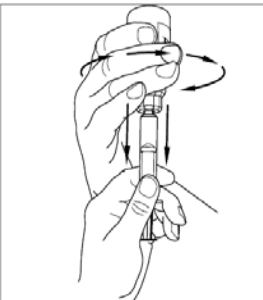
4. Enjektörü saat yönünde döndürmek suretiyle transfer cihazının açık ucunun tepesine bağlayınız.



5. Flakonu nazikçe ters çeviriniz ve çözelti içine havayı enjekte ediniz. Ardından sulandırılmış CINRYZE çözeltisini enjektöre yavaşça çekiniz.



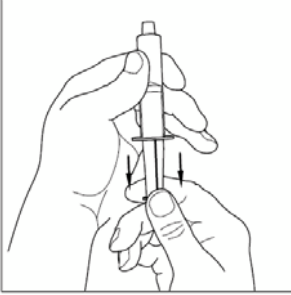
6. Enjektörü saatin tersi yönde çevirerek ve transfer cihazının açık ucundan çıkartarak flakondan sökünüz.



7. Uygulamadan önce, sulandırılmış CINRYZE çözeltisi partiküller açısından incelenmelidir; eğer partikül görürseniz kullanmayınız.
8. CINRYZE çözeltisi içeren enjektöre kelebek setini bağlayınız ve intravenöz yolla (damar içine) hastaya enjekte ediniz. 5 dakika boyunca dakikada 1 mL'lik bir hızda intravenöz enjeksiyon yoluyla 500 IU (5 mL enjeksiyonluk su içinde sulandırılmış) CINRYZE uygulayınız.

1000 IU doz için uygulama süreci:

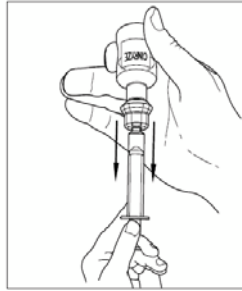
1. Uygulama prosedürü sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.
2. Sulandırmadan sonra, CINRYZE çözeltileri renksiz ila hafif mavi renk arasında ve berraktır. Eğer çözeltiler bulanıksa veya çözeltilerin rengi değişmişse ürünü kullanmayınız.
3. Steril, tek kullanımlık 10 mL'lik bir enjektör kullanarak, enjektöre yaklaşık 5 mL hava alınmasına izin verecek şekilde pistonu çekiniz.



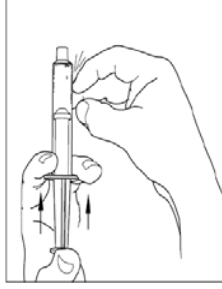
4. Enjektörü saat yönünde döndürmek suretiyle transfer cihazının açık ucunun tepesine bağlayınız.



5. Flakonu nazikçe ters çeviriniz ve çözelti içine havayı enjekte ediniz. Ardından sulandırılmış CINRYZE çözeltisini enjektöre yavaşça çekiniz.



6. Enjektörü saatin tersi yönde çevirerek ve transfer cihazının açık ucundan çıkartarak flakondan sökünüz.



7. 10 mL'lik bir tam doz yapmak için aynı enjektörü kullanarak, sulandırılmış CINRYZE'ın ikinci bir flakonu ile 3. adımdan 6. adıma kadar olan adımları tekrar ediniz.

8. Uygulamadan önce, sulandırılmış CINRYZE çözeltisi partiküller açısından incelenmelidir; eğer partikül görürseniz kullanmayınız.

9. CINRYZE çözeltisi içeren enjektöre kelebek setini bağlayınız ve intravenöz yolla (damar içine) hastaya enjekte ediniz. 10 dakika boyunca dakikada 1 mL'lik bir hızda intravenöz enjeksiyon yoluyla 1000 IU (10 mL enjeksiyonluk su içinde sulandırılmış) CINRYZE uygulayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.