

KULLANMA TALİMATI

CINRYZE 500 U /5mL IV enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon
Damar içi (İntravenöz) yoldan uygulanır.

Etkin madde: İnsan C-1 Esteraz İnhibitörü 500 U

Yardımcı maddeler: Toz: Sodyum klorür, sukroz, trisodyum sitrat dihidrat, L-valin,
L-alanin ve L-treonin.

Çözücü: Enjeksiyonluk su

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CINRYZE nedir ve ne için kullanılır?

CINRYZE etken madde olarak insan proteini olan C1 esteraz inhibitörü içermektedir.

Her şişe içerisinde bulunan beyaz renkli toz, 500 Ünite C1 esteraz inhibitörü içermektedir.

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 yol açabilir (anjioödem olarak adlandırılır). Semptomlar 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 organlarda

Erişkinlerde ve ergenlik çağında, CINRYZE kandaki C1 esteraz inhibitörü miktarını arttırabilir ve bu yolla şişme ataklarının meydana gelmesini engelleyebilir veya ataklar meydana gelmişse bunları durdurabilir.

2. CINRYZE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CINRYZE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer C1 esteraz inhibitörüne veya CINRYZE içeriğindeki diğer maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (allerjiniz) varsa.

Eğer CINRYZE'in içindeki maddelerin herhangi birine karşı bir allerjik 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 veya hızlı kalp atımı yaşamaya başladıysanız, bunu **hemen** doktorunuza söylemelisiniz.

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;

CINRYZE kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

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

CINRYZE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız CINRYZE almadan önce doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında CINRYZE kullanımının güvenliliğine dair sınırlı bilgi mevcuttur. Doktorunuz bu ilacın 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 ilacın risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

Araç ve makine kullanımı

Güncel klinik verilere göre, CINRYZE'in araç ve makine kullanımı üzerinde hafif etkileri görülebilir. Bu nedenle araç veya makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

CINRYZE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her CINRYZE flakonu yaklaşık 11.5 mg sodyum (tuz) içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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?

İlacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla konuşunuz. Doktor ya da hemşire ilacı hazırlayabilir ve size enjekte edebilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Şişme ataklarının tedavisi

- 1000 Ünite CINRYZE dozu ilk şişme atağı görüldüğünde enjekte edilmelidir.
- Eğer uygulamadan 60 dakika sonrasında semptomlarda bir iyileşme görülüyorsa, ikinci bir 1000 Ünite enjekte edilebilir.
- Eğer şiddetli bir atak, özellikle laringeal atak, geçiriyorsanız ya da eğer tedavinin başlaması gecikiyorsa, klinik yanıtınıza göre birinci dozun üzerinden 60 dakika geçmeden ikinci 1000 Ünitelik doz verilebilir.
- CINRYZE intravenöz (damar yoluyla) olarak enjekte edilmelidir.

Şişme ataklarının engellenmesi

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

Cerrahi girişim öncesinde şişme ataklarının önlenmesi

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

Uygulama yolu ve metodu

CINRYZE doktorunuz ya da hemşireniz aracılığıyla damarınıza enjekte edilir. Yalnızca yeterli eğitimi almış olan kişiler, CINRYZE'ı enjeksiyon olarak uygulayabilir. Yeterli eğitimi aldıktan sonra, siz ya da bakıcınız da CINRYZE enjeksiyonunu uygulayabilirsiniz. Eğer doktorunuz evde uygulama için uygun olduğunuza karar verirse, size detaylı olarak talimatlar verecektir.

Evde aldığımız her dozu kaydetmek ve doktorunuzla görüşmenize her gidişinizde yanınızda götürmeniz için bir günlük tutmanız gerekecektir. Sizin ya da bakıcınızın enjeksiyon tekniği, uygun kullanıldığından emin olunması için düzenli olarak incelenecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Ergenlik çağındaki çocuklarda tedavi, rutin önleme ve prosedür öncesi önleme için önerilen doz erişkinlerde kullanılanın aynısıdır.

Ergenlik çağı öncesindeki çocuklarda CINRYZE güvenliliği ve etkinliği henüz belirlenmemiştir.

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 bozukluğu 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

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CINRYZE'in 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:

Seyrek: 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 alejiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın: Döküntü

Yaygın olmayan: Kan şekeri yüksekliği, baş dönmesi, baş ağrısı, pıhtı oluşumu, toplardamarlarda yanma, sıcak basması, öksürük, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, kontakt dermatit (alerjik egzema), kızarıklık, kaşıntı, eklem şişmesi, eklem ağrısı, kas ağrısı, enjeksiyon bölgesinde döküntü/kızarıklık, infüzyon bölgesinde ağrı, göğüs ağrısı, yüksek ateş.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

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 ürünün stabilitesini, oda sıcaklığında (15°C-25°C) 3 saate kadar koruduğu gösterilmiştir.

Kartonun veya şişelerin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CINRYZE'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CINRYZE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi : ViroPharma SPRL/Belçika lisansı ile,
Centurion Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Balmumcu, Hoşsohbet Sok. No: 6
Beşiktaş/İSTANBUL

Üretim yeri: Sanquin Plasma Products
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam/Hollanda

Bu kullanım 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

Sağlık bakım uzmanı olmayan biri tarafından uygulanması halinde, pazarlama ruhsatı sahibi tarafından eğitim materyalleri kullanılarak uygun eğitim verilmelidir.

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 uygulanması amaçlanmaktadır.

CINRYZE şişesi yalnızca tek kullanımlıktır.

Sulandırma

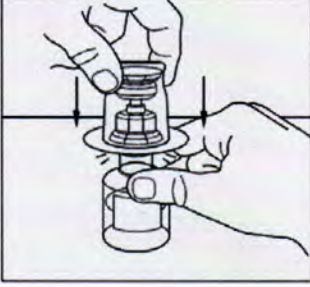
Her ürün şişesi 5 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır.

İki sulandırılmış CINRYZE şişesi BİR doz için birleştirilebilir. (1000 Ünite).

1. Verilen mat üzerinde çalışınız ve aşağıdaki prosedürleri gerçekleştirmeden önce ellerinizi yıkayınız.
2. Sulandırma prosedürü sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.
3. Toz şişesinin ve çözücü şişesinin oda sıcaklığında (15°C - 25°C) olduğundan emin olunuz.
4. Ters üçgen ile gösterilen delinmiş şeridi yırtarak toz şişesi etiketini açınız.
5. Toz ve çözücü şişelerinden plastik kapakları çıkartınız.
6. Tıpaları bir dezenfeksiyon swabı ile siliniz ve kullanmadan önce kurumasını bekleyiniz.
7. Transfer cihazı ambalajının tepesinden koruyucu kapağı çıkartınız. Cihazı ambalajdan çıkartmayınız.



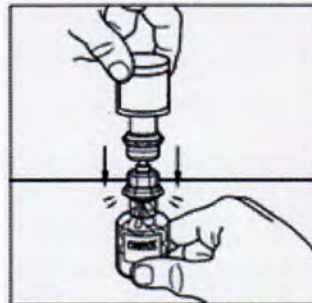
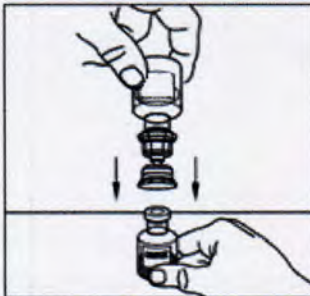
8. Transfer cihazı, toz şişesindeki vakumun kaybedilmemesi için toz şişesine bağlanmadan önce çözücü şişesine bağlanmalıdır. Çözücü şişesini düz bir yüzeye yerleştiriniz, transfer cihazının mavi ucunu çözücü şişesine sokunuz ve sivri uç çözücü şişesi tapasının ortasından girene kadar ve cihaz yerine oturana kadar itiniz. Transfer cihazı tapa kapağa girmeden önce dikey konumda olmalıdır.



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



10. Toz şişesini düz bir yüzeye yerleştiriniz. Transfer cihazını ve enjeksiyonluk su içeren çözücü şişesini ters çeviriniz ve transfer cihazının açık ucunu sivri kısım kauçuk tapaya girene kadar ve transfer cihazı yerine oturana kadar iterek toz şişeye sokunuz. Transfer cihazı toz şişesinin tapa kapağına girmeden önce dikey konumda olmalıdır. Toz şişesindeki vakum çözücüye çekilecektir. Şişede vakum yok ise ürünü kullanmayınız.



11. Tüm toz çözülene kadar toz şişesini nazikçe karıştırınız. Toz şişesini çalkalamayınız. Tüm tozun tamamen çözüldüğünden emin olunuz.



12. Çözücü şişesini saat yönünün tersine çevirerek çıkartınız. Transfer cihazının açık ucunu toz şişesinden çıkartmayınız.



BİR şişe sulandırılmış CINRYZE 100 Ünite/ml'lik bir konsantrasyona karşılık gelecek şekilde 5 ml'de 500 Ünite C1 esteraz inhibitörü içermektedir.

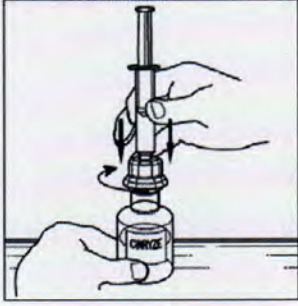
İKİ CINRYZE toz şişesi bir doz yapmak için sulandırılmalıdır (1000 Ünite/10 ml). Dolayısıyla, iki toz şişesinin ikincisini sulandırmak için bir transfer cihazı içeren ilave bir ambalaj kullanarak yukarıdaki 1 ila 12. adımları tekrarlayınız. Transfer cihazını yeniden kullanmayınız.

Uygulama süreci

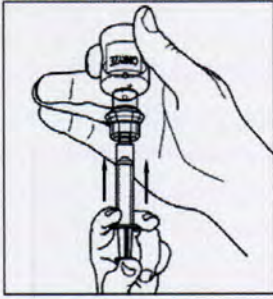
1. Uygulama prosedürü sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.
2. Sulandırmadan sonra, CINRYZE çözeltileri renksiz ile hafif mavi renk arasında ve berraktır. Eğer çözeltiler bulanıksa veya rengi değişmişse ürünü kullanmayınız.
3. Steril, tek kullanımlık 10 ml'lik bir enjektör kullanarak, enjektöre yaklaşık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



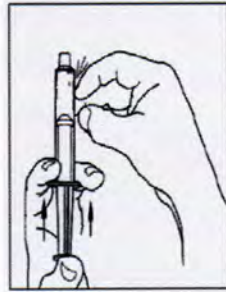
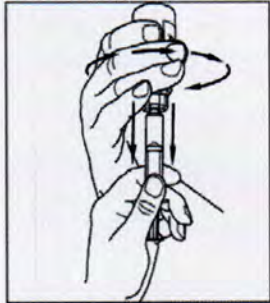
4. Enjektörü saat yönünde döndürmek suretiyle transfer cihazının berrak ucunun tepesine bağlayınız.



5. Şişeyi nazikçe ters düz ediniz ve solüsyon içine havayı enjekte ediniz ve ardından sulandırılmış CINRYZE çözeltisini enjektöre yavaşça çekiniz.



6. Enjektörü saatin tersi yönde çevirerek ve transfer cihazının berrak ucundan çıkartarak şişeden sökünüz.



7. 10 ml'lik bir tam doz yapmak için aynı enjektörü kullanarak, sulandırılmış CINRYZE 'ın ikinci bir şişesi ile 3. ile 6. adımları tekrar ediniz.

8. Uygulamadan önce sulandırılmış CINRYZE çözeltisi partiküller açısından denetlenmelidir; eğer partikül gözlemlerseniz, kullanmayınız.

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