B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cinryze 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
C1 inibitore (umano)

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei .

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Cinryze e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cinryze
3. Come prendere Cinryze
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cinryze
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cinryze e a cosa serve

Cinryze contiene la proteina umana chiamata "C1 inibitore" come principio attivo.

Il C1 inibitore è una proteina naturalmente presente nel sangue. Se si ha un basso livello di C1 inibitore nel sangue, o se il C1 inibitore non funziona correttamente, questo può portare ad attacchi di gonfiore (chiamati angioedema). I sintomi possono comprendere dolori allo stomaco e gonfiore di:
- mani e piedi
- viso, palpebre, labbra o lingua
- laringe, che può rendere difficoltosa la respirazione
- genitali

Negli adulti e nei bambini, Cinryze può aumentare la quantità di C1 inibitore nel sangue e prevenire (prima di sottoporsi a procedure mediche o dentistiche) la comparsa di questi attacchi di gonfiore oppure interrompere gli attacchi una volta iniziati.
Negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (a partire dai 6 anni di età), Cinryze può aumentare la quantità di C1 inibitore nel sangue e prevenire di routine la comparsa di questi attacchi di gonfiore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cinryze

Non prenda Cinryze

- se è allergico al C1 inibitore o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). È importante informare il medico se pensa di avere avuto in passato una reazione allergica ad uno qualsiasi degli eccipienti di Cinryze.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

- Prima del trattamento con Cinryze, è importante informare il medico se lei ha, o ha avuto in passato, problemi con la coagulazione del sangue (eventi trombotici). In questo caso, lei sarà tenuto sotto attenta osservazione.
- Se compaiono eruzione cutanea, oppressione al torace, sibilo respiratorio o battito del cuore rapido dopo avere preso Cinryze, deve informare **immediatamente** il medico. Vedere paragrafo 4.
- Quando i medicinali sono derivati dal sangue o dal plasma umano, vengono adottate alcune misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste comprendono un'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma, per assicurare che siano esclusi donatori a rischio di essere portatori di infezioni, e i test di ogni donazione e pool di plasma per rilevare segni di virus/infezioni. I relativi produttori prevedono inoltre procedure durante la lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o eliminare i virus. Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di un'infezione non può essere completamente esclusa. Ciò vale anche per qualsiasi virus o altri tipi di infezioni non noti o emergenti.
- Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro, quali virus dell'immunodeficienza umana (HIV), virus dell'epatite B ed epatite C e per i virus senza involucro dell'epatite A e parvovirus B19.
- Il medico potrà raccomandarle un'eventuale vaccinazione contro l'epatite A e B se lei riceve regolarmente o ripetutamente prodotti contenenti C1 inibitore derivato dal plasma umano.
- Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere registrati in modo chiaro dall'infermiere o dal medico.

Bambini

L'uso di Cinryze per la prevenzione di routine di attacchi di angioedema non è indicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Cinryze

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Ci sono informazioni limitate sulla sicurezza dell'uso di Cinryze durante la gravidanza e l'allattamento. Il medico discuterà con lei i rischi e i benefici dell'uso di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cinryze altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Cinryze contiene sodio

Questo medicinale contiene 11,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale allo 0,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Cinryze

Il trattamento sarà iniziato e gestito sotto la supervisione di un medico esperto nella cura dei pazienti con angioedema ereditario (AEE).

Un medico o un infermiere preparerà e inietterà Cinryze per lei. Se il medico ritiene che lei possa eseguire l'autosomministrazione, il medico o l'infermiere fornirà a lei o a un familiare istruzioni sulla preparazione e sull'iniezione di Cinryze. Il medico riesaminerà periodicamente il processo di preparazione o somministrazione con lei, con un suo familiare o con la persona che la assiste.

La dose raccomandata di Cinryze per adulti, adolescenti, bambini, anziani o pazienti con problemi ai reni o al fegato è la seguente:

Uso negli adulti e negli adolescenti (a partire dai 12 anni)

Trattamento degli attacchi di gonfiore

- Una dose di 1000 UI (due flaconcini) di Cinryze deve essere iniettata al primo segno di un attacco di gonfiore.
- Una seconda iniezione di 1000 UI può essere somministrata se i sintomi non migliorano dopo 60 minuti.
- Se si manifesta un attacco grave, in particolare gonfiore della laringe, o se l'inizio del trattamento è ritardato, la seconda dose da 1000 UI può essere somministrata prima che siano trascorsi 60 minuti dalla prima dose, a seconda della risposta clinica.
- Cinryze deve essere iniettato per via endovenosa (in una vena).

Prevenzione di routine degli attacchi di gonfiore

- Una dose di 1000 UI (due flaconcini) di Cinryze deve essere iniettata ogni 3 o 4 giorni, per la prevenzione di routine degli attacchi di gonfiore.
- L'intervallo di somministrazione può essere regolato dal medico a seconda della risposta a Cinryze.
- Cinryze deve essere iniettato per via endovenosa (in una vena).

Prevenzione degli attacchi di gonfiore prima di un intervento chirurgico

- Una dose di 1000 UI (due flaconcini) di Cinryze deve essere iniettata fino a 24 ore prima di una procedura medica, dentistica o chirurgica.
- Cinryze deve essere iniettato per via endovenosa (in una vena).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini

Trattamento di attacchi di angioedema	Prevenzione pre-procedura di attacchi di angioedema	Prevenzione di routine di attacchi di angioedema
<u>*2-11 anni, >25 kg:*</u> Iniettare una dose di 1000 UI (due flaconcini) di Cinryze al primo segno di un attacco di gonfiore. È possibile somministrare una seconda iniezione da 1000 UI qualora i sintomi non migliorino dopo 60 minuti. <u>*2-11 anni, 10-25 kg:*</u> Iniettare una dose di 500 UI di Cinryze al primo segno di un attacco di gonfiore. È possibile somministrare una seconda iniezione da 500 UI qualora i sintomi non migliorino dopo 60 minuti.	<u>*2-11 anni, >25 kg:*</u> Iniettare una dose di 1000 UI (due flaconcini) di Cinryze fino a massimo 24 ore prima di una procedura medica, odontoiatrica o chirurgica. <u>*2-11 anni, 10-25 kg:*</u> Iniettare una dose di 500 UI (un flaconcino) di Cinryze fino a un massimo di 24 ore prima di una procedura medica, odontoiatrica o chirurgica.	<u>*6-11 anni:*</u> Iniettare una dose di 500 UI (un flaconcino) di Cinryze ogni 3 o 4 giorni per la prevenzione di routine di attacchi di gonfiore. L'intervallo di somministrazione potrebbe essere variato dal medico in base alla sua risposta a Cinryze.

Ricostituzione e modo di somministrazione

Cinryze viene iniettato di solito in una vena (per via endovenosa) da un medico o un infermiere. Anche lei o la persona che si prende cura di lei può somministrare Cinryze come iniezione, ma solo dopo avere ricevuto un addestramento adeguato. Se esegue l'iniezione personalmente, segua sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Se il medico ritiene che lei sia idoneo al trattamento domiciliare, le saranno fornite istruzioni dettagliate. Deve tenere un diario, al fine di documentare ogni trattamento ricevuto a casa, e portarlo a ogni visita dal medico. La sua tecnica di iniezione/la tecnica di iniezione della persona che si prende cura di lei sarà riesaminata periodicamente per assicurare che il trattamento sia sempre corretto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tra i possibili effetti indesiderati possono insorgere reazioni di tipo allergico.

Informi il medico **immediatamente** se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo avere assunto il medicinale. Anche se rari, questi sintomi possono essere gravi.

Sibilo respiratorio improvviso, difficoltà respiratoria, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessa tutto il corpo).

<u>Effetti indesiderati molto comuni</u> (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa, nausea.

<u>Effetti indesiderati comuni</u> (possono interessare fino a 1 persona su 10): ipersensibilità, capogiri, vomito, eruzione cutanea, prurito o arrossamento della pelle, eruzione cutanea o dolore nella sede dell'iniezione, febbre.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): livello elevato di zucchero nel sangue, formazione di coaguli nel sangue, dolore alle vene, vampate di calore, tosse, mal di stomaco, diarrea, desquamazione, gonfiore e dolore alle articolazioni, dolore muscolare e fastidio al torace.

Si prevede che gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti siano simili a quelli osservati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cinryze

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sui flaconcini dopo "Scad."
Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta ricostituita, la soluzione di Cinryze deve essere utilizzata immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cinryze

Il principio attivo è il C1 inibitore prodotto dal plasma di donatori umani. Ogni flaconcino di polvere contiene 500 UI di C1 inibitore. Dopo la ricostituzione, un flaconcino contiene 500 UI di C1 inibitore (umano) ogni 5 ml, corrispondente a una concentrazione di 100 UI/ml. Due flaconcini di Cinryze ricostituiti contengono 1000 UI di C1 inibitore (umano) ogni 10 ml, corrispondente a una concentrazione di 100 UI/ml.

Il contenuto proteico totale della soluzione ricostituita è 15 ± 5 mg/ml.

Un'unità internazionale (UI) è equivalente alla quantità di C1 inibitore presente in 1 ml di plasma umano normale.

Gli altri componenti sono sodio cloruro, saccarosio, sodio citrato, L-valina, L-alanina e L-treonina. (Vedere paragrafo 2).

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Cinryze e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione per iniezione.
Cinryze è una polvere bianca contenuta in un flaconcino.
Una volta dissolta con l'acqua per preparazioni iniettabili, la soluzione è limpida e incolore o leggermente azzurra.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni confezione contiene:
2 flaconcini di Cinryze 500 UI polvere per soluzione iniettabile
2 flaconcini di acqua per preparazioni iniettabili (5 ml ciascuno)
2 dispositivi-filtro per il travaso
2 siringhe monouso da 10 ml
2 set per la venipuntura
2 tappetini di protezione

Per la somministrazione del medicinale usare esclusivamente una siringa priva di silicone (fornita nella confezione).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austria
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com
Tel: +800 66838470

Produttore

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austria

Shire International Licensing B.V.
Mercuriusplein 11
2132 HA Hoofddorp
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ricostituzione e somministrazione di Cinryze

La ricostituzione, la somministrazione del medicinale e la manipolazione del kit per la somministrazione e degli aghi devono essere eseguite con cautela.

Usare il dispositivo-filtro di travaso fornito con Cinryze, oppure un ago a doppia punta disponibile in commercio.

Per la somministrazione del medicinale usare esclusivamente una siringa priva di silicone (fornita nella confezione).

Preparazione e manipolazione

Cinryze è destinato alla somministrazione endovenosa (in una vena), dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili.
Il flaconcino di Cinryze è esclusivamente monouso.

Ricostituzione

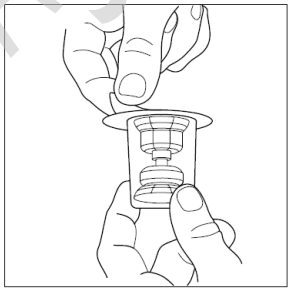
Per una dose da 500 UI occorrono: 1 flaconcino di polvere, 1 flaconcino di solvente, 1 dispositivo-filtro di travaso, 1 siringa monouso da 10 ml, 1 set per la venipuntura e 1 tappetino di protezione. Conservare il flaconcino rimanente e il materiale per la somministrazione per la dose successiva.

Per una dose da 1000 UI occorrono: 2 flaconcini di polvere, 2 flaconcini di solvente, 2 dispositivi-filtri di travaso, 1 siringa monouso da 10 ml, 1 set per la venipuntura e 1 tappetino di protezione.

Ogni flaconcino di medicinale deve essere ricostituito con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Un flaconcino di Cinryze ricostituito corrisponde a una dose di 500 UI. Pertanto, per una dose di 500 UI va ricostituito solo un flaconcino di Cinryze.

Due flaconcini di Cinryze ricostituito corrispondono a una dose da 1000 UI. Pertanto, per ottenere una dose di 1000 UI vengono combinati due flaconcini.

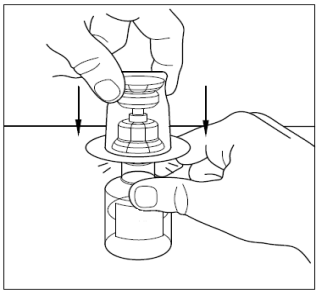
1. Usare il tappetino fornito e lavarsi le mani prima delle procedure seguenti.
2. Una tecnica asettica deve essere impiegata durante la procedura di ricostituzione.
3. Assicurarsi che il flaconcino di polvere e il flaconcino di solvente siano a temperatura ambiente (15ºC - 25ºC).
4. Staccare l'etichetta del flaconcino di polvere strappando la striscia perforata indicata dal triangolo rovesciato.
5. Rimuovere i cappucci di plastica dai flaconcini di polvere e di solvente.
6. Pulire i tappi con un tampone per la disinfezione e lasciarli asciugare prima dell'uso.
7. Rimuovere l'involucro di protezione dalla parte superiore della confezione del dispositivo di travaso. Non estrarre il dispositivo dalla confezione.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

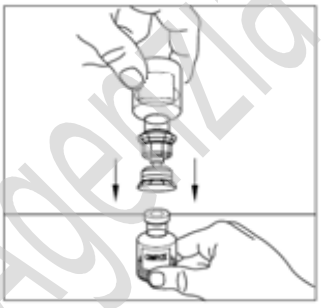
8. Nota: il dispositivo di travaso deve essere applicato al flaconcino di solvente prima di essere applicato al flaconcino di polvere, in modo da evitare la perdita del sotto-vuoto in quest'ultimo. Collocare il flaconcino di solvente su una superficie piana e inserire l'estremità blu del dispositivo di travaso nel flaconcino di solvente, spingendo fino a quando il perforatore non penetri nel centro del tappo di gomma del flaconcino di solvente e il dispositivo non scatti in posizione. Il dispositivo di travaso deve essere in posizione verticale prima di penetrare nel tappo di chiusura.



9. Rimuovere la confezione di plastica dal dispositivo di travaso ed eliminarla. Fare attenzione a non toccare l'estremità esposta del dispositivo di travaso.



10. Collocare il flaconcino di polvere su una superficie piana. Capovolgere il dispositivo di travaso e il flaconcino di solvente contenente acqua per preparazioni iniettabili e inserire l'estremità trasparente del dispositivo di travaso nel flaconcino di polvere, premendo verso il basso fino a quando il perforatore non penetri nel tappo in gomma e il dispositivo di travaso non scatti in posizione. Il dispositivo di travaso deve essere in posizione verticale prima di penetrare nel tappo di chiusura del flaconcino di polvere. Il vuoto presente nel flaconcino di polvere aspirerà il solvente. Se non è presente vuoto nel flaconcino, non usare il medicinale.





11. Ruotare delicatamente il flaconcino di polvere fino a quando tutta la polvere non sia dissolta. Non agitare il flaconcino di polvere. Assicurarsi che tutta la polvere sia completamente dissolta.



Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

12. Staccare il flaconcino di solvente ruotandolo in senso antiorario. Non rimuovere l'estremità trasparente del dispositivo di travaso dal flaconcino di polvere.

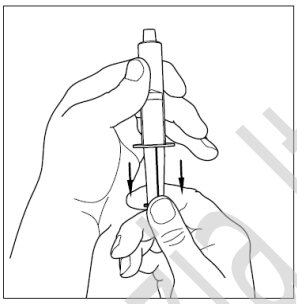


Un flaconcino di Cinryze ricostituito contiene 500 UI di C1 inibitore in 5 ml, producendo una concentrazione di 100 UI/ml. Passare alla procedura di somministrazione se i pazienti devono ricevere una dose di 500 UI.

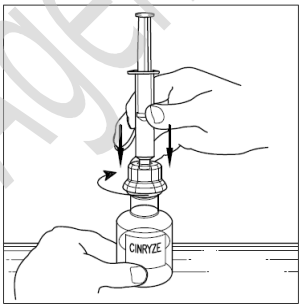
Devono essere ricostituiti due flaconcini di Cinryze polvere per ottenere una dose (1000 UI/10 ml). Pertanto, ripetere le istruzioni da 1 a 12 sopra riportate utilizzando un'altra confezione contenente un dispositivo di travaso per ricostituire il secondo dei due flaconcini di polvere. Non riutilizzare il dispositivo di travaso. Una volta ricostituiti i due flaconcini, passare alla procedura di somministrazione se i pazienti devono ricevere una dose di 1000 UI.

Procedura di somministrazione per una dose di 500 UI

1. Durante la procedura di somministrazione deve essere impiegata una tecnica asettica.
2. Dopo la ricostituzione, la soluzione di Cinryze è incolore o leggermente azzurra e limpida. Non usare il prodotto se la soluzione è torbida o presenta alterazioni di colore.
3. Utilizzando una siringa monouso sterile da 10 ml, tirare indietro lo stantuffo per fare entrare circa 5 ml di aria nella siringa.



4. Applicare la siringa alla parte superiore dell'estremità trasparente del dispositivo di travaso, ruotando in senso orario.

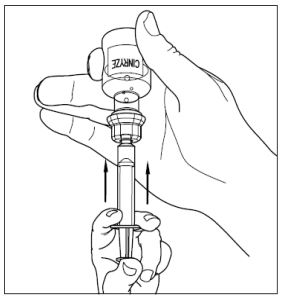
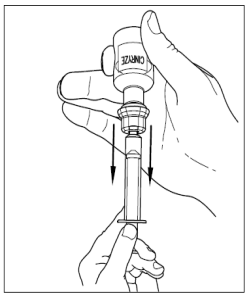


Agenzia Italiana del Farmaco

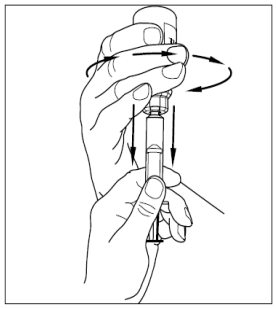
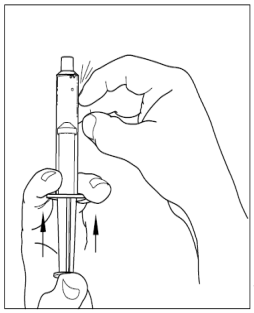
Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Capovolgere delicatamente il flaconcino e iniettare aria nella soluzione, quindi aspirare lentamente la soluzione ricostituita di Cinryze nella siringa.

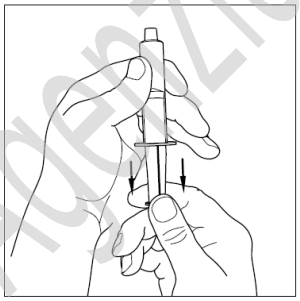
6. Staccare la siringa dal flaconcino ruotandola in senso antiorario e liberandola dall'estremità trasparente del dispositivo di travaso.

7. Prima della somministrazione, ispezionare la soluzione di Cinryze ricostituita per verificare l'eventuale presenza di particolato; non usare se si osserva la presenza di particelle.
8. Collegare il set per la venipuntura alla siringa contenente la soluzione di Cinryze e iniettare per via endovenosa al paziente. Somministrare 500 UI (ricostituite in 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili) di Cinryze mediante iniezione endovenosa, a una velocità di 1 ml al minuto, nell'arco di 5 minuti.

Procedura di somministrazione per una dose di 1000 UI

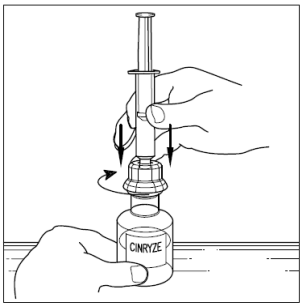
1. Durante la procedura di somministrazione deve essere impiegata una tecnica asettica.
2. Dopo la ricostituzione, la soluzione di Cinryze è incolore o leggermente azzurra e limpida. Non usare il prodotto se la soluzione è torbida o presenta alterazioni di colore.
3. Utilizzando una siringa monouso sterile da 10 ml, tirare indietro lo stantuffo per fare entrare circa 5 ml di aria nella siringa.



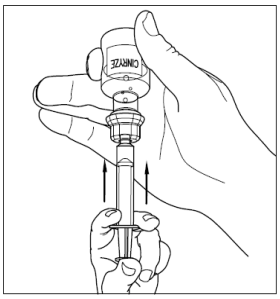
Agenzia Italiana del Farmaco

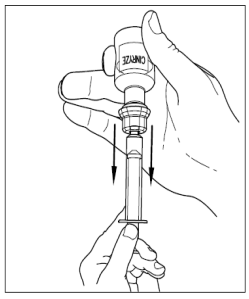
Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Applicare la siringa alla parte superiore dell'estremità trasparente del dispositivo di travaso, ruotando in senso orario.

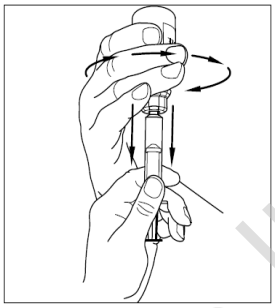


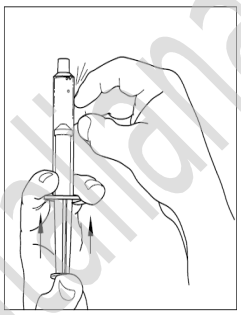
5. Capovolgere delicatamente il flaconcino e iniettare aria nella soluzione, quindi aspirare lentamente la soluzione ricostituita di Cinryze nella siringa.





6. Staccare la siringa dal flaconcino ruotandola in senso antiorario e liberandola dall'estremità trasparente del dispositivo di travaso.





7. Utilizzando la stessa siringa, ripetere le operazioni da 3 a 6 con un secondo flaconcino di Cinryze ricostituito per ottenere una dose completa da 10 ml.
8. Prima della somministrazione, ispezionare la soluzione di Cinryze ricostituita per verificare l'eventuale presenza di particolato; non usare se si osserva la presenza di particelle.
9. Collegare il set per la venipuntura alla siringa contenente la soluzione di Cinryze e iniettare per via endovenosa (in una vena) al paziente. Somministrare 1000 UI (ricostituite in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili) di Cinryze mediante iniezione endovenosa (in una vena), a una velocità di 1 ml al minuto, nell'arco di 10 minuti.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).