

## KULLANMA TALİMATI

**CINRYZE 500IU/5ml IV enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon**  
**Damar içi (intravenöz) yoldan uygulanır.**

**Steril.**

**Etkin madde:** İnsan C-1 Esteraz İnhibitörü 500 IU

**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 güvenlik 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 IU 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 çocuklarda, CINRYZE kandaki C1 esteraz inhibitörü miktarını arttırabilir ve bu yolla şişme ataklarının meydana gelmesini engelleyebilir veya ataklar meydana gelmişse bunları durdurabilir.

Erişkinlerde, ergenlik çağında ve çocuklarda (6 yaş ve üzeri), CINRYZE kandaki C1 esteraz inhibitörü miktarını arttırabilir ve şişme ataklarının meydana gelmesini engelleyebilir.

## **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 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, kalp atışlarında hızlanma, tansiyonda düşüş veya anafilaksi denilen ani başlayıp ölüme dahi sebep olabilen ciddi bir allerjik reaksiyon yaşamaya başladığınız, 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;

CINRYZE kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarnızı (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?**

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

Doktor ya da hemşire CINRYZE'ı hazırlayabilir ve size enjekte edebilir. Eğer doktorunuz CINRYZE'ı kendinizin uygulayabileceğine karar verirse, doktorunuz veya hemşireniz, sizi veya bir yakınınızı CINRYZE'in hazırlanması ve enjeksiyonu konusunda eğitecektir.

Doktorunuz hazırlama ve uygulama süreçlerini, sizinle veya bir yakınınızla veya bakıcınızla 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 ergenler (12 yaş ve üzeri)

#### Şişme ataklarının tedavisi

- 1000 IU CINRYZE dozu (iki flakon) ilk şişme atağı 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.

#### Çocuklar

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) ilk şişme atağı 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) ilk şişme atağı 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.	
---	--	--

### **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.

CINRYZE'ı kendiniz enjekte ediyorsanız, her seferinde aynen doktorunuzun size verdiği talimatlara göre kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

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

CINRYZE, 6 yaşından küçük çocuklarda anjiyoödem (şişme) ataklarının rutin önlenmesinde kullanılmaz.

**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’ın 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:**

**Bilinmiyor:** 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. 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: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
- İnfüzyon bölgesinde ağrı

- Göğüs ağrısı
- Yüksek ateş

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

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

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

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

**Ruhsat Sahibi :** Centurion Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi  
Beşiktaş/İSTANBUL

**Üretim yeri:** Sanquin Plasma Products BV  
Amsterdam/Hollanda

*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

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 (damar içine) uygulanması amaçlanmaktadır.

CINRYZE şişesi yalnızca tek kullanımlıktır.

### *Sulandırma*

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

Her ürün şişesi 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.

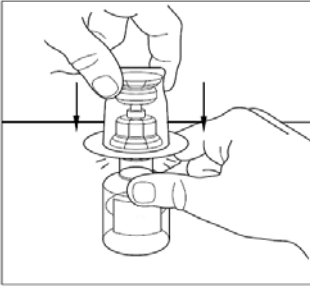
1. Verilen mat üzerinde çalışınız ve aşağıdaki prosedürleri gerçekleştirmeden önce ellerinizi yıkayınız.
2. Sulandırma prosedürü sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.
3. Toz şişesinin ve çözücü şişesinin oda sıcaklığında (15°C - 25°C) olduğundan emin olunuz.
4. Ters üçgen ile gösterilen delinmiş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



7. Transfer cihazı ambalajının tepesinden koruyucu kapağı çıkartınız. Cihazı ambalajdan çıkartmayınız.



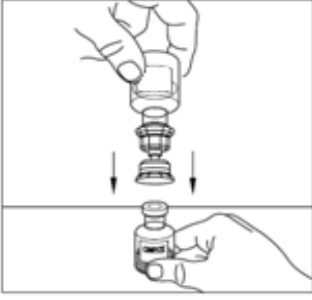
8. Transfer cihazı, toz şişesindeki vakumun kaybedilmemesi için toz şişesine bağlanmadan önce çözücü şişesine bağlanmalıdır. Çözücü şişesini düz bir yüzeye yerleştiriniz, transfer cihazının mavi ucunu çözücü şişesine sokunuz ve sivri uç çözücü şişesi tapasının ortasından girene kadar ve cihaz yerine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



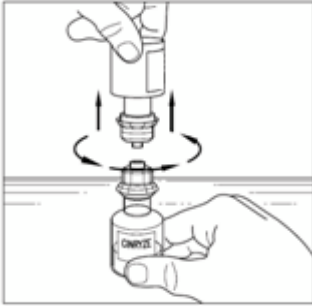
10. Toz şişesini düz bir yüzeye yerleştiriniz. Transfer cihazını ve enjeksiyonluk su içeren çözücü şişesini ters çeviriniz ve transfer cihazının açık ucunu sivri kısım kauçuk tapaya girene kadar ve transfer cihazı yerine oturana kadar iterek toz şişeye sokunuz. Transfer cihazı toz şişesinin tapa kapağına 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.

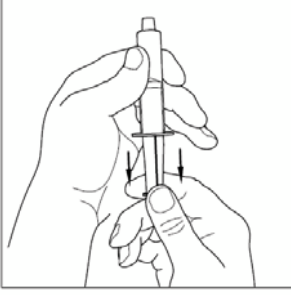


Bir sulandırılmış CINRYZE flakonu, 100 IU/ml'lik bir konsantrasyona karşılık gelecek şekilde 5 ml'de 500 IU C1 inhibitörü içermektedir. Eğer hasta 500 IU'luk bir doz alacaksa uygulama sürecine geçiniz.

1000 IU/10 ml olacak şekilde bir doz CINRYZE için, iki toz flakon sulandırılmalıdır. Dolayısıyla, iki toz flakondan ikincisini sulandırmak için, bir transfer cihazı içeren ilave bir ambalaj 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:*

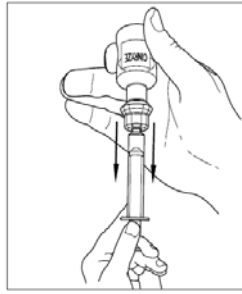
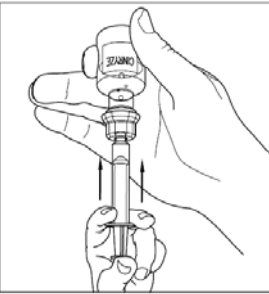
1. Uygulama prosedürü sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.
2. Sulandırmadan sonra, CINRYZE çözeltileri renksiz ila hafif mavi renk arasında ve berraktır. Eğer çözeltiler bulanıksa veya rengi değişmişse ürünü kullanmayınız.
3. Steril, tek kullanımlık 10 ml'lik bir enjektör kullanarak, enjektöre yaklaşık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



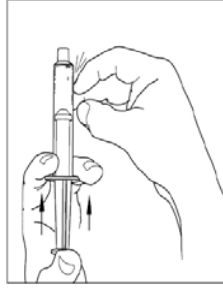
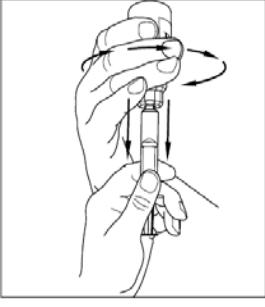
4. Enjektörü saat yönünde döndürmek suretiyle transfer cihazının berrak ucunun tepesine bağlayınız.



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.

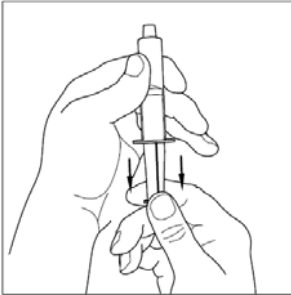


7. Uygulamadan önce sulandırılmış CINRYZE çözeltisi partiküller açısından denetlenmelidir; eğer partikül gözlemlerseniz, kullanmayınız.

8. CINRYZE çözeltisi içeren enjektöre kelebek iğne setini bağlayınız ve intravenöz yolla 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:*

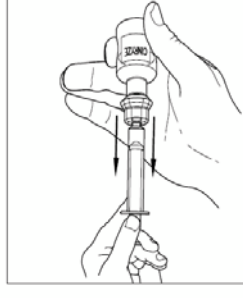
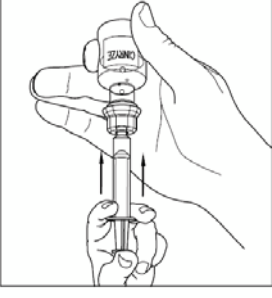
1. Uygulama prosedürü sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.
2. Sulandırmadan sonra, CINRYZE çözeltileri renksiz ile hafif mavi renk arasında ve berraktır. Eğer çözeltiler bulanıksa veya rengi değişmişse ürünü kullanmayınız.
3. Steril, tek kullanımlık 10 ml'lik bir enjektör kullanarak, enjektöre yaklaşık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



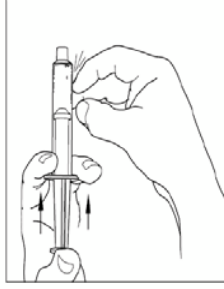
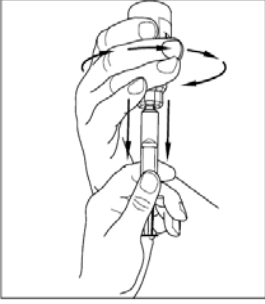
4. Enjektörü saat yönünde döndürmek suretiyle transfer cihazının berrak ucunun tepesine bağlayınız.



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. adımdan 6. adıma kadar olan adımları tekrar ediniz.

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

9. CINRYZE çözeltisi içeren enjektöre kelebek iğne setini bağlayınız ve intravenöz yolla 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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.