
НАВЧАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ для медичних працівників

Матеріал для лікаря: _____ (ПІБ)

«Лікарський засіб Сінрайз
(інгібітор С1 [людини]):
особливості зберігання, приготування,
дозування, введення та утилізації.

Навчання щодо застосування
в домашніх умовах
та щоденник пацієнта»

З повною інформацією про лікарський засіб можна ознайомитися в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Сінрайз.

“Існують обмежені дані щодо застосування цього лікарського засобу в домашніх умовах та щодо самостійного введення. Потенційні ризики пов’язані із застосуванням в домашніх умовах та з самостійним введенням препарату, а також із лікуванням побічних реакцій, зокрема підвищеної чутливості. Рішення про застосування в домашніх умовах для окремого пацієнта повинно прийматися лікарем, який має забезпечити відповідну підготовку і періодично контролювати таке застосування”.

¹Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Сінрайз

Цей матеріал призначений лише для використання пацієнтами та особами, які здійснюють догляд за ними, щодо яких було прийнято рішення про призначення лікарського засобу Сінрайз.

Компанія ТОВ «Такеда Україна» надає цей матеріал в рамках своїх зобов’язань щодо реалізації затвердженого Плану управління ризиками.

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявляти нову інформацію щодо безпеки.

Ви можете допомогти, повідомляючи про будь-які небажані явища, які можуть виникнути у Вас. Інформація про те, яким чином можна повідомити про небажані явища, розміщена в кінці даного матеріалу.

Додаткова інформація про лікарський засіб міститься в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Дозування для дітей (від 2 до 11 років)

Рекомендована доза лікарського засобу Сінрайз:

	від 2 до 11 років, 10–25 кг	від 2 до 11 років, >25 кг
Лікування нападів ангіоневротичного набряку	При перших ознаках нападу ангіоневротичного набряку необхідно ввести 500 МО (один флакон) лікарського засобу Сінрайз. Другу ін'єкцію у 500 МО можна ввести, якщо симптоми не зменшаться через 60 хвилин.	При перших ознаках нападу ангіоневротичного набряку необхідно ввести 1000 МО (два флакони) лікарського засобу Сінрайз. Другу ін'єкцію у 1000 МО можна ввести, якщо симптоми не зменшаться через 60 хвилин.
Передопераційна профілактика нападів ангіоневротичного набряку	Дозу в 500 МО (один флакон) лікарського засобу Сінрайз необхідно ввести протягом 24 годин перед проведенням медичної, стоматологічної або хірургічної процедури.	Дозу в 1000 МО (два флакони) лікарського засобу Сінрайз необхідно ввести протягом 24 годин перед проведенням медичної, стоматологічної або хірургічної процедури.

Лікарський засіб Сінрайз не призначений для використання у дітей віком до 6 років для рутинної профілактики нападів ангіоневротичного набряку.

	від 6 до 11 років
Рутинна профілактика нападів ангіоневротичного набряку	Для рутинної профілактики нападів ангіоневротичного набряку рекомендована початкова доза становить 500 МО (один флакон) лікарського засобу Сінрайз, яку необхідно вводити кожні 3 або 4 дні. Інтервал між ін'єкціями може бути скоригований залежно від відповіді пацієнта на лікарський засіб Сінрайз.

Дозування для дорослих і підлітків (12 років і старше)

	Дорослі та підлітки (12 років і старше)
Лікування нападів ангіоневротичного набряку	При перших ознаках нападу ангіоневротичного набряку необхідно ввести 1000 МО (два флакони) лікарського засобу Сінрайз. Другу ін'єкцію у 1000 МО можна ввести, якщо симптоми не зменшаться через 60 хвилин. Якщо ви відчуваєте сильний напад, особливо набряк голосового апарату (гортані) або якщо початок лікування відкладається, другу дозу в 1000 МО можна ввести раніше, ніж через 60 хвилин після першої дози, залежно від клінічної відповіді.
Профілактика нападів ангіоневротичного набряку перед проведенням процедури	Дозу в 1000 МО (два флакони) лікарського засобу Сінрайз необхідно ввести протягом 24 годин перед проведенням медичної, стоматологічної або хірургічної процедури.
Рутинна профілактика нападів ангіоневротичного набряку	Для рутинної профілактики нападів ангіоневротичного набряку рекомендована початкова доза становить 1000 МО (два флакони) лікарського засобу Сінрайз, яку необхідно вводити кожні 3 або 4 дні. Слід систематично переглядати необхідність регулярної профілактики лікарським засобом Сінрайз.

Особливості зберігання, приготування, дозування, введення та утилізації лікарського засобу Сінрайз (інгібітора С1 [людини])

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла .

Розведення, введення лікарського засобу та маніпуляції з набором для введення лікарського засобу слід виконувати з обережністю.

Використовуйте лише пристрій для перенесення, що входить у комплект з лікарським засобом Сінрайз.

Будь-який невикористаний лікарський засіб або його відходи (у тому числі лікарський засіб з простроченим терміном придатності) повинні утилізуватися згідно Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 242 від 24.04.2015 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів». А саме: має бути передано для утилізації або знешкодження до суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами безпосередньо.

Приготування та маніпуляції

Необхідні матеріали



1 або 2 флакони лікарського засобу Сінрайз (по 500 МО)



1 або 2 флакони води для ін'єкцій (розчинник, по 5 мл)



1 або 2 пристрої для перенесення з фільтром



Серветки для дезінфекції (не входять у комплект)



Килимок

Лікарський засіб Сінрайз призначений для внутрішньовенної ін'єкції після розведення водою для ін'єкцій. Кожен флакон лікарського засобу Сінрайз призначений лише для разового використання.

Розведення

Для дози в 500 МО:

Потрібні **один (1) флакон** порошку, 1 флакон розчинника, 1 пристрій для перенесення з фільтром, 1 одноразовий шприц об'ємом 10 мл, 1 набір для венепункції та 1 захисний килимок. Зберігайте інший флакон та обладнання для введення наступної дози.

Для дози в 1000 МО:

Потрібні **два (2) флакони** порошку, 2 флакони розчинника, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 1 одноразовий шприц об'ємом 10 мл, 1 набір для венепункції та 1 захисний килимок.

Порошок у кожному флаконі необхідно розвести за допомогою 5 мл води для ін'єкцій. Один флакон розведеного лікарського засобу Сінрайз відповідає дозі, що становить 500 МО.

1. Приготування розчину слід проводити на килимку, що входить у комплект, і вимити руки перед виконанням наступних процедур.
2. Процедуру розведення слід проводити в асептичних умовах.
3. Перед застосуванням лікарського засобу флакон з порошком і флакон з розчинником мають бути кімнатної температури (15°C –25°C).
4. Зніміть етикетку з флакону з порошком, зірвавши перфоровану стрічку, позначену перевернутим трикутником. Розкрита етикетка містить наклейку з номером серії, яку ваш пацієнт повинен зберігати. Наклейка з номером серії має бути вклеєна в Щоденник пацієнта



5. Зніміть пластикові ковпачки з флаконів з порошком і розчинником.



6. Очистіть пробки дезинфікуючою серветкою і дайте їм висохнути перед використанням.



7. Зніміть захисне покриття з верхньої частини упаковки пристрою для перенесення.
Не виймайте пристрій з упаковки.



8. **Увага: щоб підтримувати вакуум у флаконі з порошком пристрій для перенесення необхідно спочатку прикріпити до флакону з розчинником, а потім до флакону з порошком.**

Помістіть флакон з розчинником на рівну поверхню і вставте синій кінець пристрою для перенесення у флакон з розчинником, натискаючи вниз, поки шип не проникне через центр пробки флакону з розчинником і пристрій не зафіксується. Пристрій для перенесення необхідно утримувати вертикально до проколу пробки.



9. Зніміть пластикову упаковку з пристрою для перенесення і викиньте її.
Не торкайтеся відкритого кінця пристрою для перенесення.



10. Помістіть флакон з порошком на рівну поверхню. Переверніть пристрій для перенесення і флакон з водою для ін'єкції догори дном і вставте прозорий кінець пристрою (який слід утримувати повністю вертикально) у флакон з порошком, натискаючи вниз, поки шип не проникне в гумову пробку і пристрій не зафіксується. Вода для ін'єкції автоматично переллється у флакон з лікарським засобом Сінрайз, завдяки вакууму у флаконі з порошком. **Якщо цього не відбудеться, не використовуйте даний лікарський засіб.**



11. Не струшуйте флакон з порошком. Легенько збовтайте флакон з порошком обертаючи вліво-вправо, доки весь порошок не розчиниться. Не струшуйте флакон з порошком. Через видиму частину флакона переконайтеся, що весь порошок повністю розчинений.



12. Від'єднайте флакон з розчинником, повернувши його проти годинникової стрілки. Не виймайте прозорий кінець пристрою для перенесення з флакону з порошком.

ОДИН флакон розчиненого лікарського засобу Сінрайз містить 500 МО інгібітору С1 в 5 мл, що відповідає концентрації 100 МО/мл.



Для отримання дози 1000 МО використовуйте другий пристрій для перенесення, щоб розчинити другий флакон з порошком, повторюючи кроки 4–12. Не використовуйте перший пристрій для перенесення повторно.

У разі приготування дози в 500 МО переходьте до процесу введення.

Процес введення лікарського засобу

Увага: розчин лікарського засобу Сінрайз необхідно вводити одразу після розчинення.

Необхідні матеріали



1 одноразовий шприц
об'ємом 10 мл



1 або 2 флакони розведеного
лікарського засобу Сінрайз



1 набір для венепункції
(голка-метелик з трубкою)



Джгут
(не входить у комплект)



Серветки для дезінфекції
(не входить у комплект)



Контейнер для гострих
предметів
(не входить у комплект)



Рулонний пластир
(не входить у комплект)



Пластирі та сухі серветки
(не входять у комплект)



Годинник
(не входить у комплект)

1. Процедуру введення лікарського засобу слід проводити в асептичних умовах.
2. Після розведення розчини лікарського засобу Сінрайз повинні бути безбарвними або світло-блакитними та прозорими. Не використовуйте препарат, якщо розчини мутні або знебарвлені.

3. Використовуйте стерильний одноразовий шприц об'ємом 10 мл, що входить у комплект для введення. Відсуньте поршень, щоб втягнути у шприц приблизно 5 мл повітря.



4. Прикріпіть шприц до верхньої частини прозорого кінця пристрою для перенесення, повернувши його за годинниковою стрілкою.



5. Обережно переверніть флакон, введіть повітря в розчин, після чого повільно наберіть розчин лікарського засобу Сінрайз в шприц.



6. Від'єднайте шприц від флакона, повернувши його проти годинникової стрілки та знявши з прозорого кінця пристрою для перенесення.

У разі приготування дози в 1000 МО, повторіть кроки 3–6 з другим флаконом розчиненого лікарського засобу Сінрайз, використовуючи той же шприц

У разі приготування дози в 500 МО перейдіть до виконання кроку 7.

7. Видаліть всі бульбашки повітря, обережно постукуючи пальцями по шприцу та повільно виштовхуючи повітря зі шприца.
8. Перед введенням перевірте отриманий розчин лікарського засобу Сінрайз на наявність твердих часточок; не використовуйте препарат у разі їх наявності.
9. Приєднайте набір для венепункції до шприца, що містить розчин лікарського засобу Сінрайз, і введіть внутрішньовенно пацієнту. Лікарський засіб Сінрайз вводять внутрішньовенно зі швидкістю 1 мл на хвилину (протягом 10 хвилин для дози в 1000 МО або 5 хвилин для дози в 500 МО).



10. Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи повинні утилізуватися відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів». При проведенні процедури введення лікарського засобу поза медичного закладу всі відходи та використані флакони мають бути зібрані у контейнер для медичних відходів категорії В з подальшою його передачею до медичного закладу для процедури утилізації.



Повідомлення про небажані явища

Повідомлення про підозрювані небажані явища після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу.

Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявляти нову інформацію щодо безпеки. Слід повідомляти про небажані явища в Україні.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Про небажані явища також слід повідомляти в компанію ТОВ «Такеда Україна» за адресою електронної пошти AE.Ukraine@takeda.com або за наступними контактами:

**м. Київ, вул. Солом'янська, 11, Україна 03110
Телефон: +380 44 390 09 09
Телефон 24/7: +380 89 324 3188
Факс: +380 44 390 29 29**

Сінрайз 500 МО (IU) Інгібітор С1 (людини)

Щоденник пацієнта

Ім'я та прізвище пацієнта:

Будь ласка, використовуйте цей щоденник для внесення дати, номерів серій і причини ін'єкції при кожному застосуванні лікарського засобу Сінрайз (інгібітор С1 (людини)), і надайте цю інформацію своєму лікарю-куратору під час наступного візиту.

Повідомлення про небажані явища

Якщо у вас з'являться небажані явища, повідомте про це у будь-який можливий варіант.

Це стосується будь-яких небажаних явищ, вказаних та не вказаних в Інструкції для застосування лікарського засобу.

Крім того, ви можете повідомити про небажані явища безпосередньо ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Про небажані явища також слід повідомляти в компанію ТОВ «Такеда Україна» за адресою електронної пошти: AE.Ukraine@takeda.com або за наступними контактами:

**м. Київ, вул. Солом'янська, 11, Україна 03110
Телефон: +380 44 390 09 09
Телефон 24/7: +380 89 324 3188
Факс: +380 44 390 29 29**

Ваші повідомлення про побічні ефекти допомагають у поповненні інформації щодо безпеки цього лікарського засобу.

Дата ін'єкції	Час ін'єкції	Номери серій флаконів	Термін (-и) придатності	Причина ін'єкції	Отримана доза	Відповідь на лікування	Небажані явища
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			
				<input type="checkbox"/> Лікування гепатиту <input type="checkbox"/> Рутинна профілактика <input type="checkbox"/> Передозування ін'єкції			

Компанія ТОВ «Такеда Україна» надає цей матеріал в рамках своїх зобов'язань щодо реалізації затвердженого Плану управління ризиками. Зміст цього матеріалу відповідає наразі затвердженій інформації про лікарський засіб і жодним чином не призначений для просування конкретного лікарського засобу. Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявляти нову інформацію щодо безпеки. Звертаємося із проханням повідомляти про будь-які небажані явища.

ТОВ «Такеда Україна», вул. Солом'янська, 11,
БЦ Eleven, 11-й поверх, 03110, Київ, Україна
Тел.: +380 44 390 09 09. Факс: +380 44 390 29 29.
E-mail: ua-info@takeda.com

