
НАВЧАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ для використання пацієнтами/особами, які здійснюють догляд за ними

Ім'я та прізвище пацієнта: _____

Ім'я та прізвище лікаря,
який призначив препарат Сінрайз: _____

Телефон лікаря: _____

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

Навчання щодо застосування
в домашніх умовах
та щоденник пацієнта»

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.

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 вводити раніше, ніж через 60 хвилин після першої дози, залежно від клінічної відповіді.

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.
- Інтервал між ін'єкціями може бути скоригований залежно від вашої відповіді на лікарський засіб Сінрайз.

Передопераційна профілактика нападів ангіоневротичного набряку

- Дозу в 1000 МО (два флакони) лікарського засобу Сінрайз необхідно ввести протягом 24 годин перед проведенням медичної, стоматологічної або хірургічної процедури

Приготування лікарського засобу Сінрайз (інгібітор С1 [людини])

Увага: дані щодо застосування даного лікарського засобу в домашніх умовах обмежені.

- Ваш лікар вирішив, що Вам слід навчитися вводити лікарський засіб Сінрайз (що містить інгібітор С1 [людини] в якості активної речовини, який використовується для лікування спадкових нападів ангіоневротичного набряку (САН)), або у вас є член сім'ї, який може пройти навчання із введення лікарського засобу Сінрайз в домашніх умовах.

Не намагайтеся вводити лікарський засіб самостійно, якщо ви не пройшли навчання у свого лікаря-куратора.

- Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.
- Розведення, введення лікарського засобу та маніпуляції з набором для введення лікарського засобу та голками слід виконувати з обережністю. Використовуйте пристрій для перенесення, що входить у комплект з лікарським засобом Сінрайз.
- Після того, як ви навчитеся вводити лікарський засіб, ви можете дотримуватися інструкцій, зазначених у цьому керівництві.
- Не використовуйте лікарський засіб Сінрайз після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі.
- Перед початком приготування лікарського засобу Сінрайз переконайтеся у чистоті місця приготування. Вимийте руки та підтримуйте чистоту та стерильність під час приготування розчину.

Приготування та маніпуляції

Лікарський засіб Сінрайз (інгібітор С1 [людини]) призначений для внутрішньовенного введення після розведення водою для ін'єкцій. Кожен флакон лікарського засобу Сінрайз призначений лише для разового використання.



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



1 одноразовий шприц об'ємом 10 мл

Розведення

Увага:

розчин лікарського засобу Сінрайз необхідно вводити одразу після розчинення.

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.

Два флакони розведеного лікарського засобу Сінрайз відповідають дозі, що становить 1000 МО.

1. Приготування розчину слід проводити на килимку, що входить у комплект і вимити руки перед виконанням наступних процедур.
2. Під час процедури розведення робоче середовище має бути чистим.
3. Вийміть флакон з порошком (Сінрайз) і флакони з розчинником (вода для ін'єкцій) з оригінальної упаковки.
4. Перед введенням лікарського засобу флакон з порошком (Сінрайз) і флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) мають бути кімнатної температури (15°C–25°C).



Увага: для отримання дози в 1000 МО потрібно приготувати два флакони лікарського засобу Сінрайз, двічі виконавши кроки з 5 по 15 цього розділу.

5. Зніміть етикетку з флакону з порошком, зірвавши перфоровану стрічку, позначену перевернутим трикутником. Розкрита етикетка містить наклейку з номером серії, яку слід зберігати в Щоденнику пацієнта. Наклейка з номером серії має бути вклеєна в Щоденник пацієнта.



6. Видаліть захисну кришку з флакона з лікарським засобом Сінрайз, щоб звільнити доступ до центральної частини гумової пробки. Поставте флакон на рівну поверхню. Намагайтеся не торкатися гумової пробки.



7. Видаліть захисну кришку з флакона з водою для ін'єкцій, щоб звільнити доступ до центральної частини гумової пробки. Поставте флакон на рівну поверхню. Намагайтеся не торкатися гумової пробки.



8. Протріть пробку флакона з лікарським засобом Сінрайз серветкою для дезінфекції та дайте їй висохнути. Не дуйте на пробку. Після дезінфекції не торкайтеся гумової пробки руками і не дозволяйте їй торкатися будь-якої іншої поверхні.



9. Протріть пробку флакона з водою для ін'єкцій тією ж серветкою для дезінфекції та дайте їй висохнути. Не дуйте на пробку. Після дезінфекції не торкайтеся гумової пробки руками і не дозволяйте їй торкатися будь-якої іншої поверхні.



10. **Увага: флакон з водою для ін'єкцій слід протикати перед флаконом з лікарським засобом Сінрайз, щоб запобігти послабленню вакууму.**

Зніміть верхнє захисне покриття з упаковки пристрою для перенесення. Не виймайте пристрій з упаковки.



11. Утримуючи флакон з водою для ін'єкцій на рівній поверхні, помістіть над ним синій кінець пристрою для перенесення (який слід утримувати повністю вертикально), натискаючи вниз, доки голка не проникне в гумову пробку і пристрій не зафіксується.



12. Зніміть пластикову упаковку та викиньте її.

Не торкайтеся відкритого кінця пристрою для перенесення.



13. Поставте флакон з лікарським засобом Сінрайз на рівну поверхню. Переверніть пристрій для перенесення і флакон з водою для ін'єкцій догори дном і, утримуючи їх повністю вертикально, вставте прозорий кінець пристрою у флакон з лікарським засобом Сінрайз, натискаючи вниз, поки шип не проникне в гумову пробку і пристрій не зафіксується. Вода для ін'єкцій автоматично переллється у флакон з лікарським засобом Сінрайз, завдяки вакууму у флаконі. **Якщо цього не відбудеться, не використовуйте лікарський засіб.**



14. Не струшуйте флакон з порошком.

Легенько збовтайте флакон з порошком обертаючи вліво-вправо, поки весь порошок не розчиниться. Через видиму частину флакона переконайтеся, що весь порошок повністю розчинений. Це можна перевірити через видиму частину флакона, де прикріплена етикетка.



15. Від'єднайте флакон з водою для ін'єкції, повернувши його проти годинникової стрілки (ліворуч). **Не виймайте прозорий кінець пристрою для перенесення з флакону з лікарським засобом Сінрайз.**

Перед використанням перевірте отриманий розчин, щоб переконаватися, що лікарський засіб Сінрайз повністю розчинився. Після розчинення розчин у флаконі з лікарським засобом Сінрайз повинен бути прозорим безбарвним або світло-блакитного кольору. Не використовуйте препарат, якщо розчин мутний, знебарвлений або містить будь-які частинки.



Увага: один флакон розчиненого лікарського засобу Сінрайз містить 500 МО інгібітору С1 [людини] в 5 мл, що відповідає концентрації 100 МО/мл.

Для отримання дози в 1000 МО приготуйте другий флакон лікарського засобу Сінрайз, повторюючи кроки 5-15 і використовуючи новий пристрій для перенесення. Не використовуйте повторно пристрій для перенесення або серветку.

У разі приготування дози в 500 МО перейдіть до виконання кроку 16.

16. Щойно необхідна кількість (500 МО або 1000 МО) порошку Сінрайз буде розведена, вийміть шприц об'ємом 10 мл, що входить у комплект для введення. Відсуньте поршень до позначки 5 мл, щоб шприц містив 5 мл повітря.



17. Прикріпіть шприц до прозорого кінця пристрою для перенесення, повернувши його за годинниковою стрілкою (вправо).



18. Обережно переверніть флакон з лікарським засобом Сінрайз догори дном і впрсніть в нього повітря, злегка натиснувши на поршень.



19. Потім повільно втягніть отриманий розчин Сінрайз у шприц, обережно відтягуючи поршень.



20. Тримавши флакон догори дном, від'єднайте шприц від флакона, повернувши його проти годинникової стрілки (ліворуч) і від'єднавши від пристрою для перенесення.

У разі приготування дози в 1000 МО, використовуючи той же шприц, відсуньте поршень до позначки 10 мл, щоб він містив 5 мл повітря. Повторіть кроки 17-20 з другим флаконом лікарського засобу Сінрайз, щоб приготувати одну повну дозу в 1000 МО (10 мл).

У разі приготування дози в 500 МО перейдіть до виконання кроку 21.

21. Направивши шприц вгору, видаліть всі бульбашки повітря, обережно постукуючи пальцями по шприцу і повільно виштовхуючи повітря зі шприца.
22. Викиньте флакони з прикріпленим до них пристроєм для перенесення у контейнер для медичних відходів.



Введення (внутрішньовенна ін'єкція) лікарського засобу Сінрайз (інгібітора С1 [людини])

Не намагайтеся вводити лікарський засіб самостійно, якщо ви не пройшли навчання у свого лікаря.

Лікарський засіб Сінрайз потрібно вводити безпосередньо в вену. На випадок можливих ускладнень самостійне введення лікарського засобу рекомендується лише в присутності людини, знайомої з процесом.

Перш ніж починати вводити лікарський засіб Сінрайз, слід ретельно очистити місце проведення процедури.

Інші необхідні матеріали

Перед ін'єкцією необхідно підготувати наступні матеріали:



Розчинений лікарський засіб
Сінрайз у шприці об'ємом 10 мл



1 набір для венепункції
(голка-метелик з трубкою)



Джгут



Серветки для дезінфекції
(не входить у комплект)



Контейнер для гострих
предметів
(не входить у комплект)



Рулонний пластр
(не входить у комплект)



Пластри та сухі серветки
(не входять у комплект)



Годинник
(не входить у комплект)

1. Зніміть ковпачок з кінця набору для венепункції, який кріпиться до шприца, що містить розчинений лікарський засіб Сінрайз. Залиште ковпачок на голці-метелику.

Увага: перед використанням трубку слід достатньо розтягнути, щоб не було жодних перегинів для забезпечення плавного потоку розчиненого лікарського засобу Сінрайз.



2. Прикріпіть набір для венепункції до шприца, що містить розчинений лікарський засіб Сінрайз.



3. Заповніть трубку розчином лікарським засобом Сінрайз, обережно натискають на поршень шприца, допоки на краю голки не з'явиться невелика крапля рідини.

Цей процес замінює повітря в трубці розчином лікарським засобом Сінрайз. Намагайтеся не пролити розчинений лікарський засіб Сінрайз.



4. Накладіть джгут над місцем ін'єкції.



5. Ретельно протріть шкіру в місці ін'єкції серветкою для дезінфекції. З кожним введенням лікарського засобу Сінрайз завжди використовуйте нову стерильну голку. Ніколи не використовуйте голки або шприци повторно.



6. Зніміть ковпачок з голки-метелика і, дотримуючись інструкцій вашого лікаря, вставте голку в вену під максимально невеликим кутом.



7. Зніміть джгут і переконайтеся, що голка знаходиться у вені, обережно потягнувши поршень назад (ви повинні побачити відтік крові в трубку).

Щоб уникнути руху голки під час ін'єкції, приклейте адаптер-метелик до шкіри за допомогою рулонного пластиру.

Розчинений лікарський засіб Сінрайз вводять повільно зі швидкістю 1 мл на хвилину (протягом 10 хвилин для дози в 1000 МО або 5 хвилин для дози в 500 МО).

Під час ін'єкції тримайте руку прямо та нерухомо.

Невелика кількість лікарського засобу, що залишилася в кінці ін'єкції в наборі для венепункції, не зашкодить вашому лікуванню.

У разі неможливості отримати доступ до вени; якщо у вас розвивається надмірна кровотеча, біль, набряк або сильні крововиливи; або якщо ви не можете правильно ввести лікарський засіб Сінрайз у вену, будь ласка, негайно зверніться до свого лікаря.



8. Після ін'єкції лікарського засобу Сінрайз вийміть набір для венепункції та накрийте місце ін'єкції сухою серветкою. Притисніть місце ін'єкції сухою серветкою на декілька хвилин після видалення голки, після чого заклейте невеликим пластиром.



9. Утилізуйте весь невикористаний розчин, порожні флакони і використані голки та шприци в контейнер для гострих предметів, які можуть нанести шкоду іншим особам у разі неналежного поводження з ними. Усі відходи та використані флакони мають бути зібрані у контейнер для медичних відходів категорії В з подальшою його передачею до медичного закладу для процедури утилізації відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів». У випадку травмування голкою рекомендується негайно звернутися у відділення невідкладної допомоги, взявши з собою лікарський засіб, який було введено.



Важлива інформація

Ваш лікар або медична сестра повинні надати вам щоденник, який ви будете приносити з собою під час кожного візиту. У щоденник ви повинні вносити номер серії та термін придатності кожного флакона лікарського засобу Сінрайз, який ви використовуєте (вказані на етикетці), шляхом вклеювання етикетки з флакону; дату ін'єкції; та причину лікування (перед проведенням процедури, лікування нападу або якості рутинної профілактики).

- Лікарський засіб, Сінрайз може викликати небажані явища. Серед них можуть бути алергічні реакції, проявами яких можуть бути раптові хрипи, утруднене дихання, набряк повік, обличчя або губ, висип або свербіж (особливо якщо проявляється на все тіло). Негайно повідомте свого лікаря, якщо ви відчуваєте будь-які з цих симптомів після застосування цього лікарського засобу.
- Детальна інформація наведена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що міститься в упаковці лікарського засобу Сінрайз.
- У разі неможливості отримати доступ до вени; якщо у вас розвивається надмірна кровотеча, біль, набряк або сильні крововиливи; або якщо ви не можете правильно ввести лікарський засіб Сінрайз у вену, будь ласка, негайно зверніться до свого лікаря.
- Якщо у вас з'являться небажані явища, які вказані або не вказані в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, повідомте про це лікаря чи медичну сестру.

Повідомлення про небажані явища

- 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.
- Інформацію щодо небажаного явища необхідно надавати до 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

Приклад сторінки щоденника

Як уже згадувалося вище, ваш лікар-куратор або медична сестра видадуть вам щоденник, щоб відстежувати ваші ін'єкції лікарського засобу Сінрайз (інгібітору С1 [людини]), який ви будете приносити з собою під час кожного візиту.

У щоденник ви повинні вносити номер серії та термін придатності кожного флакона лікарського засобу Сінрайз, який ви використовуєте (вказані на етикетці); дату ін'єкції; та причину лікування (перед проведенням процедури, лікування нападу або стандартною профілактикою).

Нижче наведено приклад щоденника.

Сінрайз 500 МО (IU) Інгібітор С1 (людини)

Будь ласка, використовуйте цей щоденник для внесення дати, номерів серій і причин 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.

Щоденник пацієнта

Ім'я та прізвище пацієнта:

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

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

Зміст цього матеріалу відображає наразі затверджену інформацію про лікарський засіб і жодним чином не призначений для просування конкретного лікарського засобу.

Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволяє швидко вивалити нову інформацію щодо безпеки. Звертайтеся із проханням повідомити про будь-які небажані явища.

EHA/UA/CIN/0003

Цей матеріал створено з навчальною метою та не є рекламою.



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

