

التحضير والحقن لدواء سينرايز® (مثبط C1 بشري)

500 وحدة دولية من المسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن
تعليمات للمرضى ومقدمي الرعاية

هذه المادة مخصصة للاستخدام من قبل المرضى الذي تم اتخاذ قرار معالجتهم بسينرايز.
يمكنك المساعدة بالإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها عن طريق الإرسال للإيميل:

AE.SaudiArabia@takeda.com

و الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

الهاتف المجاني: 19999

بريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

يرجى الرجوع الى النشرة الداخلية للمنتج للحصول على معلومات اضافية

للحصول على نسخ اضافية يرجى الاتصال على: 0538094029

جرعات الأطفال (2 - 11 سنة)

الجرعة الموصى بها من سينرايز كما يلي:

من 2 إلى 11 سنة والوزن أعلى من 25 كجم	من 2 إلى 11 سنة والوزن 10-25 كجم	
يجب حقن جرعة مقدارها 1000 وحدة دولية (قنيتان) من سينرايز عند أول إشارة لنوبة تورم. يمكن إعطاء حقنة ثانية بمقدار 1000 وحدة دولية إذا لم تتحسن أعراض المريض بعد 60 دقيقة.	يجب حقن جرعة 500 وحدة دولية (قنينة واحدة) من سينرايز عند أول إشارة لنوبة تورم. يمكن إعطاء حقنة ثانية بمقدار 500 وحدة دولية إذا لم تتحسن أعراض المريض بعد 60 دقيقة.	علاج نوبات التورم
يجب حقن جرعة 1000 وحدة دولية (قنيتان) من سينرايز قبل مدة تصل إلى 24 ساعة من أي إجراء طبي أو يتعلق بالأسنان أو أي إجراء جراحي	يجب حقن جرعة 500 وحدة دولية (قنينة واحدة) من سينرايز قبل مدة تصل إلى 24 ساعة من أي إجراء طبي أو يتعلق بالأسنان أو أي إجراء جراحي.	الوقاية من نوبات التورم قبل الجراحة

لا يستخدم سينرايز للأطفال دون سن 6 سنوات للوقاية الروتينية من نوبات الوذمة الوعائية.

من 6 إلى 11 سنة	
يجب حقن جرعة 500 وحدة دولية (قنينة واحدة) من سينرايز كل 3 أو 4 أيام للوقاية الروتينية من نوبات التورم يمكن تعديل الفترة بين الجرعات حسب استجابة المريض لسينرايز	الوقاية الروتينية من نوبات التورم

البالغون والمراهقون (12 سنة وما فوق)

علاج نوبات التورم

- يجب حقن جرعة مقدارها 1000 وحدة دولية (قنيتان) من سينرايز عند أول إشارة لنوبة تورم.
- يمكن إعطاء حقنة ثانية بمقدار 1000 وحدة دولية إذا لم تتحسن الأعراض بعد 60 دقيقة.
- إذا كنت تعاني من نوبة شديدة، خصوصًا إذا كان هناك تورم في الحنجرة، أو في حال تأخر بدء العلاج، فقد يتم إعطاء الجرعة الثانية البالغة 1000 وحدة دولية في وقت أبكر من 60 دقيقة بعد الجرعة الأولى، وذلك حسب حالتك واستجابتك
- الوقاية الروتينية من نوبات التورم
- يجب حقن جرعة 1000 وحدة دولية (قنيتان) من سينرايز كل 3 أو 4 أيام للوقاية الروتينية من نوبات التورم.
- يمكن تعديل الفترة بين الجرعات حسب استجابة المريض لسينرايز

الوقاية من نوبات التورم قبل الجراحة

- يجب حقن جرعة 1000 وحدة دولية (قنيتان) من سينرايز قبل مدة تصل إلى 24 ساعة من أي إجراء طبي أو يتعلق بالأسنان أو أي إجراء جراحي

تحضير سينرايز (مثبط C1 [بشري])

ملحوظة: هناك بيانات محدودة عن استخدام هذا الدواء في الحقن المنزلي.

- قرر طبيبك أنه ينبغي تدريبك على حقن دواء سينرايز بنفسك (وهو دواء يحتوي على مادة فعالة تسمى مثبط إستيراز C1 البشري ويُستخدم لعلاج نوبات الوذمة الوعائية الوراثية)، أو يمكن تدريب أحد أفراد عائلتك على إعطائك الدواء في المنزل.
- لا تحاول الحقن ما لم يتم تدريبك من قبل الطبيب المعالج.
- يجب تخزين قنينات مسحوق سينرايز وقنينات ماء الحقن في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. ولا تُجمد. يُخزن في علبته الأصلية لحمايته من الضوء.
- يجب التعامل بحذر عند تحضير الدواء وحقنه وعند التعامل مع مجموعة الحقن والإبر. استخدم جهاز النقل المرفق مع سينرايز لتحضير الدواء.
- بمجرد أن تتعلم كيفية الحقن، يمكنك اتباع التعليمات الواردة في هذا الدليل.
- لا تستخدم سينرايز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية على القنينة.
- تأكد من تنظيف المنطقة التي ستعد فيها سينرايز جيدًا قبل أن تبدأ. اغسل يديك وحافظ على المنطقة نظيفة وخالية من الجراثيم أثناء تحضير المحلول.

التحضير والتعامل

سينرايز (مثبط C1 [البشري]) مخصص للحقن في الوريد بعد تحضيره بماء الحقن. كل قنينة من سينرايز مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

التحضير والتعامل



1 أو 2 أجهزة نقل



1 أو 2 قنينة ماء للحقن،
5 مل لكل منهما



1 أو 2 قنينة سينرايز
(500 وحدة دولية لكل منهما)



1 حقنة 10 مل للاستعمال مرة واحدة



حصيرة (بساط طبي واقي)



المسحات المطهرة
(غير متضمنة في العبوة)

تحضير المحلول قبل الاستخدام

لجرعة 500 وحدة دولية:

هناك حاجة إلى قنينة واحدة (1) من المسحوق، و1 قنينة من المذيب، و1 جهاز نقل مرشح، و1 محقنة واحدة أحادية الاستخدام سعة 10 مل، و1 مجموعة بزل الوريد، وحصيرة واقية. قم بتخزين القنينة ومعدات الإعطاء المتبقية للجرعة التالية.

لجرعة 1000 وحدة دولية:

هناك حاجة إلى قنيتين (2) من المسحوق وقنيتين من المذيب، وجهازي نقل مرشح، و1 محقنة واحدة للاستعمال مرة واحدة سعة 10 مل، و مجموعة حقن وريدي، وحصيرة واقية

يجب إذابة كل قنينة مسحوق باستخدام 5 مل من ماء الحقن. كل قنينة من سينرايز بعد التحضير تعادل جرعة مقدارها 500 وحدة دولية

قنيتان من سينرايز بعد التحضير تعادل جرعة مقدارها 1000 وحدة دولية.



1. اعمل على الحصيرة الواقية المرفقة، واغسل يديك جيدًا قبل البدء في الخطوات التالية
2. تأكد من أن عملية تحضير الدواء تتم في مكان نظيف.
3. أخرج قنينة المسحوق (سينرايز) وقنينة المذيب (ماء الحقن من العبوة الأصلية).
4. تأكد من أن قنينة المسحوق (سينرايز) وقنينة المذيب (ماء الحقن) في درجة حرارة الغرفة (15 درجة مئوية - 25 درجة مئوية) قبل إعطاء الدواء

ملاحظة: لتحضير جرعة مقدارها 1000 وحدة دولية، ستحتاج إلى تحضير قنيتين من سينرايز، وذلك بتكرار الخطوات من 5 إلى 15 في هذا القسم مرتين



5. قم بفتح ملصق قنينة المسحوق عن طريق تمزيق الشريط المثقوب المشار إليه بالمثلث المقلوب في سجلاتك. يحتوي الملصق المكشوف على ملصق رقم التشغيل لتحتفظ به

6. قم بإزالة الغطاء من قنينة سينرايز لإظهار الجزء الأوسط من السدادة المطاطية. ضع قنينة سينرايز على سطح مستو. حاول تجنب لمس السدادة المطاطية.



7. قم بإزالة الغطاء من قنينة ماء الحقن لإظهار الجزء الأوسط من السدادة المطاطية. ضع قنينة ماء الحقن على سطح مستو. حاول تجنب لمس السدادة المطاطية.



8. امسح سدادة قنينة سينرايز بمسحة مطهرة واتركها حتى تجف. لا تنفخ عليها لتجفيفها، بعد التنظيف تجنب لمس السدادة المطاطية بيديك أو ملامستها لأي سطح آخر.



9. امسح سدادة قنينة ماء الحقن بنفس المسحة المطهرة واتركها حتى تجف. لا تنفخ عليها لتجفيفها، بعد التنظيف تجنب لمس السدادة المطاطية بيديك أو ملامستها لأي سطح آخر.



10. **ملاحظة:** يجب إدخال جهاز النقل في قنينة ماء الحقن أولاً قبل قنينة سينرايز، وذلك لتجنب فقدان الضغط داخل القنينة

قم بإزالة الغطاء الواقي العلوي لعبوة جهاز النقل، ولكن اترك الجهاز داخل العبوة ولا تخرجه منها



11. ضع قنينة ماء الحقن على سطح مستو ثم ضع الطرف الأزرق من جهاز النقل فوق القنينة (يجب أن يكون بشكل مستقيم تماماً)، واضغط إلى الأسفل حتى يخترق الطرف المدبب السدادة المطاطية ويثبت الجهاز في مكانه



12. قم بإزالة العبوة البلاستيكية وتخلص منها.

احرص على عدم لمس الطرف المكشوف لجهاز النقل.





13. ضع قنينة سينرايز على سطح مستو. اقلب جهاز النقل مع قنينة ماء الحقن بحيث يكونان في وضع عمودي، ثم أدخل الطرف الشفاف من جهاز النقل في قنينة سينرايز، واضغط إلى الأسفل حتى يخترق الطرف المدبب السدادة المطاطية ويثبت الجهاز في مكانه. سيتدفق الماء المخصص للحقن تلقائيًا إلى قنينة سينرايز بسبب الضغط الموجود في القنينة إذا لم يحدث ذلك، فلا تستخدم المنتج.



14. بعد انتقال كمية ماء الحقن إلى قنينة سينرايز، قم بتحريك القنينة برفق بحركة دائرية (من دون رجها) حتى ينوب المسحوق تمامًا. تحقق من ذوبان المسحوق بالنظر عبر الجزء الشفاف من القنينة في منطقة الملصق.



15. افصل قنينة ماء الحقن، بتدويرها عكس اتجاه عقارب الساعة (يسارًا). لا تقم بإزالة الطرف الشفاف لجهاز النقل من قنينة سينرايز. انظر إلى المحلول النهائي قبل استخدامه للتأكد من ذوبان سينرايز تمامًا. بمجرد الذوبان يجب أن يكون المحلول الموجود في قنينة سينرايز عديم اللون إلى أزرق فاتح وصافياً. لا تستخدم سينرايز إذا كان المحلول عكراً أو متغير اللون أو يحتوي على أي شوائب.

ملاحظة: تحتوي كل قنينة من سينرايز بعد التحضير على 500 وحدة دولية من مثبط C1 البشري في 5 مل، أي بتركيز 100 وحدة دولية لكل مل.

إذا كنت تحضر جرعة 1000 وحدة دولية، قم بتحضير القنينة الثانية من سينرايز بتكرار الخطوات من 5 إلى 15 باستخدام جهاز نقل جديد. لا تقم بإعادة استخدام جهاز النقل أو المسحة.

إذا كنت تحضر جرعة 500 وحدة دولية، فتابع إلى الخطوة 16.

16. بعد تحضير الكمية الصحيحة من مسحوق سينرايز (500 أو 1000 وحدة دولية)، أخرج المحقنة مسعة 10 مل المرفقة ضمن مجموعة الحقن. اسحب المكبس إلى علامة 5 مل لملء المحقنة بكمية 5 مل من الهواء.



17. ثبتت المحقنة على الطرف الشفاف من جهاز النقل عن طريق لفها باتجاه عقارب الساعة (إلى اليمين) حتى تثبت في مكانها.



18. اقلب قنينة سينرايز برفق بحيث تكون مقلوبة، ثم ادفع المكبس برفق لإدخال الهواء إلى داخل القنينة.



19. ثم اسحب محلول سينرايز ببطء عن طريق سحب المكبس برفق .



20. أثناء امساك القنينة وهي مقلوبة، افصل المحقنة عن القنينة عن طريق لفها عكس اتجاه عقارب الساعة (إلى اليسار)، ثم حررها من جهاز النقل.



إذا كنت تحضر جرعة مقدارها 1000 وحدة دولية، فاستخدم المحقنة نفسها واسحب المكبس حتى علامة 10 مل، بحيث تحتوي المحقنة على 5 مل من الهواء. ثم كرر الخطوات من 17 إلى 20 باستخدام القنينة الثانية من سينرايز للحصول على جرعة كاملة مقدارها 1000 وحدة دولية (10 مل).

إذا كنت تحضر جرعة 500 وحدة دولية، فتابع إلى الخطوة 21.

21. مع توجيه المحقنة لأعلى، قم بإزالة أي فقاعات هواء عن طريق الذقر بلطف على المحقنة بأصابعك ودفع الهواء ببطء خارج المحقنة.

افحص محلول سينرايز، ولا تستخدمه إذا لاحظت شوائب.

22. تخلص من القنينات وجهاز النقل المتصل بها. ملاحظة: يجب استخدام محلول سينرايز بعد التحضير مباشرة



الحقن في الوريد لدواء سينرايز (C1 inhibitor [بشري])

لا تحاول الحقن ما لم يتم تدريبك من قبل مقدم الرعاية الصحية.

يجب أن يُحقن سينرايز مباشرة في الوريد. من المستحسن أن يتم الحقن الذاتي فقط في حالة وجود شخص آخر على دراية بالعملية، تحسبًا لأي طارئ

تأكد من تنظيف مكان الحقن جيدًا قبل البدء في حقن سينرايز

هناك حاجة إلى مواد أخرى

قبل الحقن سوف تحتاج إلى المواد التالية:



رباط
ضاغط



مجموعة حقن وريدي



سينرايز مذاب
في محقنة 10 مل



شريط طبي
(غير متضمنة في العبوة)



حاوية الأدوات الحادة
(غير متضمنة في العبوة)



المسحات المطهرة
(غير متضمنة في العبوة)



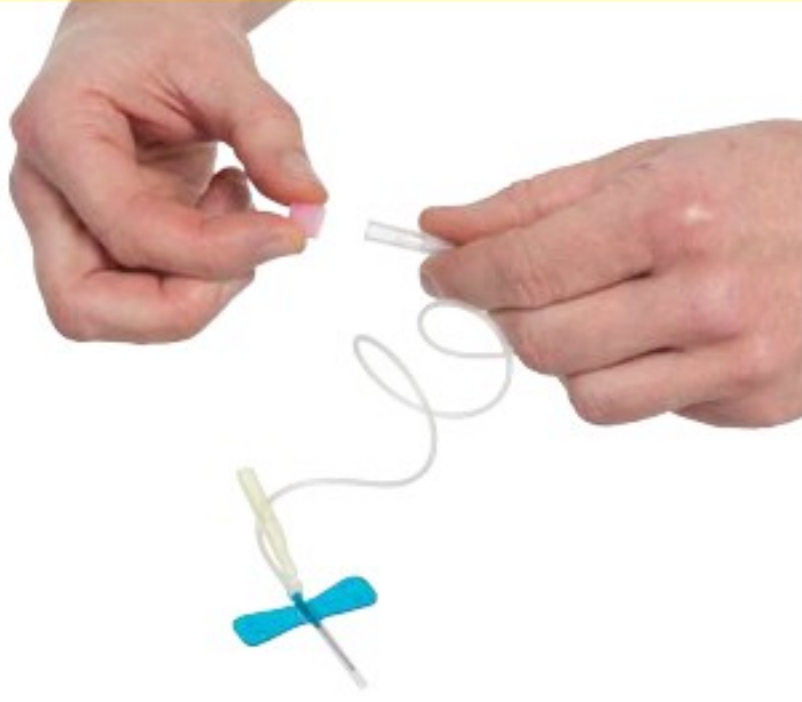
ساعة
(غير متضمنة في العبوة)



اللاصق والمسحات الجافة
(غير متضمنة في العبوة)

1. أزل الغطاء عن طرف مجموعة الحقن الوريدي والذي سيثبت بالمحقنة المحتوية على محلول سينرايز اترك الغطاء على الإبرة الفراشية

ملاحظة: قبل الاستخدام، تأكد من فرد الأنبوب بشكل كافٍ لإزالة أي التواءات، وذلك لضمان تدفق سلس لمحلول سينرايز.



2. ثبت مجموعة الحقن الوريدي بالمحقنة التي تحتوي على محلول سينرايز.



3. املا الأنبوب بمحلول سينرايز بعد التحضير من خلال الضغط برفق على مكبس المحقنة حتى تظهر قطرة صغيرة من السائل عند طرف الإبرة. احرص على عدم انسكاب المحلول. تساعد هذه الخطوة على إخراج الهواء من الأنبوب واستبداله بمحلول سينرايز.



4. ضع الرباط الضاغط فوق موقع الحقن.



5. حضر موقع الحقن عن طريق مسح الجلد بعناية بمسحة مطهرة. استخدم دائمًا إبرة معقمة جديدة في كل مرة تستخدم فيها سينرايز. لاتعد استخدام الإبر أو المحاقن أبدا



6. انزع الغطاء عن إبرة الفراشة، ثم - حسب إرشادات مقدم الرعاية الصحية - أدخل الإبرة في الوريد بزاوية سطحية قدر الإمكان.



7. أزل الرباط الضاغط، وتأكد من أن الإبرة داخل الوريد بسحب المكبس برفق. يجب أن ترى رجوعاً بسيطاً للدم داخل أنبوب إبرة الفراشة.

لتثبيت الإبرة ومنع حركتها أثناء الحقن، ثبت الأجنحة على الجلد باستخدام شريط طبي

احقن محلول سينرايز ببطء بمعدل 1 مل في الدقيقة (أي 10 دقائق لجرعة 1000 وحدة دولية أو 5 دقائق لجرعة 500 وحدة دولية). حافظ على ذراعك مستقيمة وثابتة أثناء الحقن.

في نهاية الحقن، الكمية الصغيرة المتبقية في مجموعة الحقن لن تؤثر على العلاج.

إذا لم تتمكن من إدخال الإبرة في الوريد، أو حدث نزيف شديد، أو ألم، أو تورم، أو كدمة كبيرة، أو لم يتم الحقن في الوريد بشكل صحيح، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية فوراً.



8. بعد الانتهاء من حقن سينرايز، أزل مجموعة الحقن الوريدي وغطّ موضع الحقن بقطعة شاش جافة. اضغط على الموضع لبضع دقائق بعد إزالة الإبرة، ثم ضع لاصقاً طبياً صغيراً.



9. تخلص من جميع المحاليل غير المستخدمة والفئيات الفارغة و الإبر والمحفنة المستخدمة في حاويات الأدوات الحادة للتخلص من النفايات التي قد تضر بالآخرين إذا لم يتم التعامل معها بشكل صحيح. في حالة تعرض مقدم الرعاية لإصابة بسبب الوخز بإبرة، ينصح الذهاب إلى قسم الحوادث والطوارئ على الفور مع أخذ الدواء الذي تم إعطاؤه معها



معلومات مهمة

يجب أن يزودك طبيبك أو الممرضة المختصة بالوزمة الوعائية الوراثة بدفتر لتسجيل الجرعات، وأن تحضره معك في كل زيارة. يجب عليك تسجيل رقم التشغيل وتواريخ انتهاء صلاحية كل قنينة من سينرايز تستخدمها (موجودة على الملصق)؛ وتاريخ العلاج وسبب العلاج (قبل إجراء جراحي، أو لعلاج نوبة، أو للوقاية الروتينية).

- مثل جميع الادوية، يمكن ان يسبب سينرايز اثارا جانبية، رغم انها لا تصيب الجميع. يمكن ان يشمل ذلك ردود الفعل التحسسية. أخبر أوطبيبك على الفور اذا تعرضت لأي من الاعراض التالية بعد تناول هذا الدواء. على الرغم من ندرة الاعراض، الا أنها يمكن ان تكون شديدة. وتتضمن تلك الاعراض: صفير مفاجئ عند التنفس، صعوبة في التنفس، تورم في الجفون أو الوجه أو الشفتين، طفح جلدي أو حكة (خاصة إذا كانت منتشرة في جميع أنحاء الجسم). يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض لمزيد من المعلومات.
- اذا لم تتمكن من حقن الابرة في الوريد، اذا كنت تعاني من نزيف شديد أو ألم أو تورم أو كدمات شديده، او اذا فشل في حقن سينرايز في الوريد بشكل صحيح، يرجى الاتصال بمقدم الرعاية الصحية على الفور.
- لمزيد من المعلومات التفصيلية، يرجى الرجوع إلى نشرة معلومات المريض (PIL) في عبوة منتج سينرايز.
- إذا أصابك أي آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة العبوة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي عرض جانبي يظهر بعد استخدام المنتج عن طريق الإبلاغ إلى الشركة للأيميل

AE.SaudiArabia@takeda.com

او الاتصال بالمركز الوطني للتبليظ و السلامة الدوائية في الهيئة العامة للغذاء والدواء

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

الماثف المجاني: 19999

بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

نموذج لصفحة من سجل الجرعات

كما هو مذكور أعلاه، سوف يزودك أخصائي أو ممرض الودعة الوراثة بدفتر سجل الجرعات لمتابعة حقن سينرايز (مثبط C1 [البشري]) وعليك إحضار هذا الدفتر معك في كل مرة تقابله فيها.

في دفتر سجل الجرعات يجب عليك تسجيل رقم التشغيل وتواريخ انتهاء الصلاحية من كل قنينة تستخدمها من سينرايز (موجودة على الملصق) وتاريخ العلاج وسبب العلاج (قبل الاجراء الجراحي، او لعلاج النوبة، او للوقاية الروتينية).
يوضح المثال التالي نموذجًا لسجل الجرعات.

CINRYZE
C1 inhibitor (human)

يوميات المريض

تاريخ الحقن	وقت الحقن	أول الحقنة لقبيلة	تاريخ (تواريخ) انتهاء الصلاحية	سبب الحقن	الجرعة المتبقلة	الاستجابة للعلاج	ملاحظات الحقن
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			
				علاج قنينة الوقاية الروتينية قبل الإجراء الطبي			

يرجى استخدام سجل الجرعات لتسجيل التاريخ ووقت الحقنة وسبب الحقن في كل مرة تكلم فيها بحقن سينرايز (مثبط C1 [بشري]) ومشاركة هذه المعلومات مع طبيبك للمرجع في زيارتك القادمة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا أصبحت أي آثار جانبية، فحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو القائم على التمريض.
بعض تلك هي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة الدواء. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة إلى Takeda عبر البريد:
AE.SaudiArabia@takeda.com من خلال بلاك من الامراض الجانبية
يمكنك المساعدة في تقديم معلومات حول مشيئة لأمراض
أو الاتصال بالمركز الوطني للأمن وإدارة الأزمات
هاتف: 19999
بريد إلكتروني: npc.drug@cfda.gov.sa



