
التحضير و الحقن لدواء سينرايز® ▼ (مثبط C1 [بشري]) 500 وحدة دولية من المسحوق و مذيّب لمحلول الحقن تعليمات للمرضى و مقدمي الرعاية

هذه المادة مخصصة للاستخدام ه ن قبل المرضى الذي تم اتخاذ قرار معالجتهم بسينرايز.

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة اضافية. سيسم هذا بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة بال بلاغ عن أي آثار جانبية

قد تتعرض لها عن طريق الایمیل: AE.SaudiArabia@takeda.com

و الاتصال بالمركز الوطني للتبظ 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 <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 حتى 24 ساعة قبل أي إجراء طبي أو يتعلق بالأسنان أو أي إجراء جراحي.	يجب حقن جرعة 500 وحدة دولية (قنينة واحدة) من سينرايز حتى 24 ساعة قبل 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 الذئمة 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 الفواصل 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، وخاصة في حالة تورم الحنجرة، أو إذا تأخر بدء العلاج، يمكن إعطاء جرعة 1000 وحدة دولية قبل 60 دقيقة من الجرعة الأولى، اعتماداً على استجابتك السريرية.

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 الفواصل بين الجرعات حسب استجابتك لسينرايز.

الوقاية من نوبات التورم قبل الجراحة

- يجب حقن جرعة 1000 وحدة دولية (قنيتان) من سينرايز حتى 24 ساعة قبل 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 يجب تدريبك على حقن سينرايز. (دواء يحتوي على مثبط C1 [بشري] باعتباره المادة الفعالة، والتي تستخدم لعلاج نوبات الوذمة الوعائية الوراثية (HAE)، أو لديك فرد من العائلة يمكن تدريبه على حقن سينرايز 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 أن تتم إعادة تكوين المنتج وحقنه والتعامل مع مجموعة الحقن والإبر بحذر. استخدم جهاز النقل المتوفر مع سينرايز.
- 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 إعادة التكوين بماء الحقن. كل قنينة من سينرايز مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

التحضير والتعامل



1 أو 2 أجهزة نقل



1 أو 2 قنينة ماء للحقن،
(مخفف، 5 مل لكل منهما)



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



1 حقنة 10 مل أحادية الاستخدام



حصيرة



المسحات المطهرة
(غير متضمنة في العبوة)

إعادة التكوين

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، وقارورتين من المذيب، وجهازي نقل مرشح، و1 محقنة واحدة أحادية الاستخدام سعة 10 مل، و1 مجموعة بزل الوريد، وحصيرة واقية.

يجب إعادة تكوين كل قنينة من المسحوق باستخدام 5 مل من الماء للحقن. قنينة واحدة من سينرايز المعاد تكوينها تتوافق مع جرعة مقدارها 500 وحدة دولية.

قنيتان من سينرايز المعاد تكوينها تتوافقان مع جرعة من 1000 وحدة دولية.



1. اعمل على الحصيرة المرفقة واغسل يديك قبل تنفيذ الإجراءات التالية.
2. تأكد من أنك تعمل في بيئة نظيفة أثناء إجراء إعادة التكوين.
3. أخرج قنينة المسحوق (سينرايز) وقنينة المذيب (ماء للحقن) من العبوة الأصلية.
4. تأكد من أن قنينة المسحوق (سينرايز) وقنينة المذيب (ماء للحقن) في درجة حرارة الغرفة (15 درجة مئوية - 25 درجة مئوية) قبل الإعطاء.



ملحوظة: يرجى العلم أنه لتحضير جرعة من 1000 وحدة دولية، فستحتاج إلى تحضير قنيتين من سينرايز عن طريق تنفيذ الخطوات من 5 إلى 15 من هذا القسم مرتين.

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

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



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



8. امسح سدادة قنينة سينرايز بمسحة مطهرة واتركها حتى تجف. لا تنفخ على السدادة. بعد التنظيف، لا تلمس السدادة المطاطية بيديك ولا تسمح لها بلمس أي سطح آخر.



9. امسح سدادة قنينة ماء الحقن بنفس المسحة المطهرة واتركها حتى تجف. لا تنفخ على السدادة. بعد التنظيف، لا تلمس السدادة المطاطية بيديك ولا تسمح لها بلمس أي سطح آخر.



10. ملحوظة: يجب اختراق قنينة ماء الحقن قبل قنينة سينرايز لمنع فقدان الفراغ.

قم بإخراج الغطاء الواقي العلوي من عبوة جهاز النقل.
لا تقم بإخراج جهاز النقل من العبوة.



11. بينما توجد قنينة ماء الحقن على سطح مستوي، ضع الطرف الأزرق لجهاز النقل (الذي يجب أن يكون في وضع مستقيم تماماً) فوقها، وادفع لأسفل حتى تخترق الشوكة السدادة المطاطية ويستقر الجهاز في مكانه مصدرًا تكة.



12. قم بإخراج العبوة البلاستيكية وتخلص منها.

احرص على عدم لمس الطرف المكشوف لجهاز النقل.



13. ضع قنينة سينرايز على سطح مستو. اقلب جهاز النقل وقنينة ماء الحقن رأساً على عقب بوضعهما في وضع مستقيم تماماً، وأدخل الطرف الشفاف لجهاز النقل في قنينة سينرايز، وادفع لأسفل حتى تخترق الشوكة السدادة المطاطية ويستقر الجهاز في مكانه مصدراً تكة. سيتدفق الماء المخصص للحقن تلقائياً إلى قنينة سينرايز بسبب الفراغ الموجود في القنينة. إذا لم يحدث ذلك، فلا تستخدم المنتج.



14. بمجرد أن يصبح كل الماء المخصص للحقن في قنينة سينرايز، قم بتدوير قنينة سينرايز برفق (لا تهزها) حتى يذوب المسحوق بالكامل. تحقق من المنطقة المرئية للقنينة، التي يوجد بها الملصق.



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



ملحوظة: قنينة واحدة من سينرايز المذاب تحتوي على 500 وحدة دولية من مثبط C1 [بشري] في 5 مل، مما يؤدي إلى تركيز 100 وحدة دولية/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. فور إعادة تكوين الكمية الصحيحة (500 وحدة دولية أو 1000 وحدة دولية) من مسحوق سينرايز انزع محقنة 10 مل المتوفرة في مجموعة الحقن. اسحب المكبس إلى علامة 5 مل بحيث تحتوي على 5 مل من الهواء.



17. قم بتوصيل المحقنة بالطرف الشفاف لجهاز النقل عن طريق تدويرها في اتجاه عقارب الساعة (يمينيًا).



18. اقلب قنينة سينرايز بلطف رأسًا على عقب واحقن الهواء في القنينة عن طريق دفع المكبس برفق.



19. ثم اسحب ببطء محلول سينرايز المعاد تكوينه في المحقنة عن طريق سحب المكبس برفق.



20. أثناء إمساك القنينة رأساً على عقب، افصل المحقنة عن القنينة عن طريق التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة (يساراً) وتحريرها من جهاز النقل.



إذا كنت تقوم بتكوين جرعة 1000 وحدة دولية، فباستخدام نفس المحقنة، اسحب المكبس إلى علامة 10 مل بحيث تحتوي على 5 مل من الهواء. كرر الخطوات من 17 إلى 20 باستخدام القنينة الثانية من سينرايز لعمل جرعة كاملة من 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 النقر بلطف على المحقنة بأصابعك ودفع الهواء ببطء خارج المحقنة.

افحص محلول سينرايز، ولا تستخدمه إذا لوحظت شوائب.

22. تخلص من القنينات بجهاز النقل المتصل بها. ملحوظة: يجب استخدام محلول سينرايز المعاد تكوينه على الفور.



الحقن في الوريد لدواء سينرايز (C1 inhbitor [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، تحسباً لوقوع حادث.

تأكد من تنظيف المنطقة جيداً قبل البدء في حقن سينرايز.

هناك حاجة إلى مواد أخرى

قبل الحقن سوف تحتاج إلى المواد التالية:



عاصبة



1 مجموعة بزل وريدي
(إبرة فراشية مع أنبوب)



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)

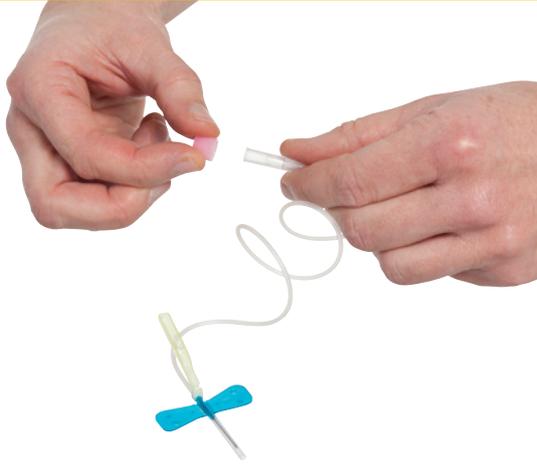


ساعة
(غير متضمنة في العبوة)



اللاصق والمسحات الجافة
(غير متضمنة في العبوة)

1. انزع الغطاء من نهاية مجموعة بزل الوريد التي تتصل بالمحقنة التي تحتوي على سينرايز المذاب. اترك الغطاء على الإبرة الفراشية.



ملحوظة: قبل الاستخدام، تذكر أن تفرد الأنبوب بما يكفي لإزالة أي التواءات وضمان التدفق السلس للسينريز الذائب.

2. قم بوصل مجموعة بزل الوريد بالمحقنة التي تحتوي على سينرايز المذاب.



3. املاً الأنبوب بسينرايز المذاب عن طريق الضغط برفق على مكبس المحقنة حتى ترى قطرة صغيرة من السائل عند حافة الإبرة.



احرص على عدم سكب سينرايز الذائب. تستبدل هذه العملية الهواء الموجود في الأنبوب بسينرايز المذاب.

4. ضع العاصبة فوق موقع الحقن.



5. حضّر موقع الحقن عن طريق مسح الجلد بعناية بمسحة مطهرة. استخدم دائماً إبرة معقمة جديدة في كل مرة تستخدم فيها سينرايز. لا تعد استخدام الإبر أو المحاقن أبداً.



6. قم بإزالة الغطاء عن الإبرة الفراشية، وفقاً لتعليمات مقدم الرعاية الصحية، وأدخل الإبرة في الوريد بزاوية ضيقة قدر الإمكان.



7. قم بإزالة العاصبة وتأكد من أن الإبرة في الوريد عن طريق سحب المكبس برفق (يجب أن ترى رجوعاً للدم في أنبوب الإبرة الفراشية).

لتجنب حركة الإبرة أثناء الحقن، الصق الطرف المفرد للإبرة الفراشية على جلدك باستخدام شريط لاصق طبي.

احقن سينرايز المذاب ببطء بمعدل 1 مل في الدقيقة (10 دقائق لكل 1000 وحدة دولية أو 5 دقائق لكل 500 وحدة دولية). حافظ على ذراعك مفرودة وثابتة أثناء الحقن.

في نهاية الحقن، لن تؤثر كمية الدواء الصغيرة المتبقية في مجموعة بزل الوريد على علاجك.

في حالة فشل الوصول إلى الوريد؛ إذا كنت تعاني من نزيف شديد أو ألم أو تورم أو كدمات شديدة؛ أو إذا فشلت في حقن سينرايز في الوريد بشكل صحيح، يرجى الاتصال بمقدم الرعاية الصحية على الفور.

8. بعد حقن سينرايز، انزع مجموعة بزل الوريد وقم بتغطية موضع الحقن بمسحة جافة. اضغط على الموقع باستخدام المسحة الجافة لبضع دقائق بعد إزالة الإبرة وقبل تغطيتها بقطعة صغيرة من اللاصق الطبي.

9. تخلص من جميع المحاليل غير المستخدمة، والقنينات الفارغة، والإبر والمحقنة المستخدمة في حاوية 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، يُنصح بالذهاب إلى قسم الحوادث والطوارئ على الفور، مع أخذ الدواء الذي تم إعطاؤه معها.



معلومات مهمة

يجب أن يزودك طبيب أو ممرض الودمة الوعائية الوراثية بدفتر يوميات تحضرها معك في كل مرة تقابله فيها. في دفتر اليوميات، يجب عليك تسجيل رقم الدفعة 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 الأدوية، يمكن أن يسبب سينرايز آثارًا جانبية، رغم أنها لا تصيب الجميع. يمكن أن يشمل ذلك ردود الفعل التحسسية. أخبر طبيبك على الفور إذا تعرضت لأي من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء. على الرغم من ندرة الأعراض، إلا أنها يمكن أن تكون شديدة. وتتضمن تلك الأعراض أزيزًا مفاجئًا، أو صعوبة في التنفس، أو تورم الجفنين أو الوجه أو الشفتين، أو طفحًا جلديًا، أو حكة (يؤثر ذلك بشكل خاص على الجسم كله). يرجى الرجوع إلى نشرة العبوة للحصول على مزيد من المعلومات حول المنتج.
- في حالة فشل الوصول إلى الوريد؛ إذا كنت تعاني من نزيف شديد أو ألم أو تورم أو كدمات شديدة؛ أو إذا فشلت 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 القائم على التمريض. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة العبوة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- هذا الدواء خاضع لمراقبة إضافية. سيسمح هذا بمعرفة معلومات السلامة الدوائية سريعًا. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي عرض جانبي يظهر بعد استخدام المنتج عن طريق الإبلاغ إلى الشركة للايميل
AE.SaudiArabia@takeda.com
او الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية في الهيئة العامة للغذاء والدواء
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>
المانف المجاني: 19999
بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa



حقوق الطبع والنشر محفوظة
Copyright © 2021 Takeda Export Services GmbH, Home Offices Business Center, Riyadh, Saudi Arabia. All rights reserved