Листопад 2026

# Навчальні матеріали для медичних працівників

# Лікарський засіб Сінрайз (інгібітор С1-естерази людини): особливості зберігання, приготування, дозування, застосування та утилізації

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 або при самостійному введенні.

**Відповідальність за визначення пацієнтів, які можуть застосовувати лікарський засіб Сінрайз в домашніх умовах або для самостійного введення, несе лікар.**

**Лікар, що призначає лікування, зобов'язаний забезпечити належне навчання особи, що не є медичним працівником, яка буде проводити лікування в домашніх умовах, наприклад, самого пацієнта або осіб, що здійснюють догляд за ним.**

Компанія «Такеда» надає цей матеріал з реалізації затвердженого плану управління ризиками.
Зміст цього матеріалу відповідає затвердженній інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.**

EXA/UA/CIN/0007

*Реєстраційне посвідчення №: UA/18748/01/01 від 01.05.2026*

# 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.<br>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.<br>Другу ін'єкцію у 1000 МО можна ввести, якщо симптоми не зменшаться через 60 хвилин. |
| **Профілактика нападів ангіоневротичного набряку перед проведенням процедури** | Дозу в 500 МО (один флакон) лікарського засобу Сінрайз необхідно ввести прятогом 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 застосування 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.<br>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.<br>Другу ін'єкцію у 1000 МО можна ввести, якщо симптоми не зменшаться через 60 хвилин.<br>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.<br>Слід систематично переглядати необхідність регулярної профілактики лікарським засобом Сінрайз. |

*Реєстраційне посвідчення №: UA/18748/01/01 від 01.05.2026*



**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

# Особливості зберігання, приготування, дозування, застосування та утилізації

Наступні процедури наведені в якості загальних рекомендацій щодо особливостей зберігання, приготування, дозування, застосування та утилізації лікарського засобу Сінрайз.

- Зберігати при температурі не вище 25 ºС. Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці!
- Відновлення, введення лікарського засобу та робота з набором для введення лікарського засобу повинні проводитись з обережністю.
- Використовуйте лише пристрій для перенесення з фільтром, що входить у комплекту упаковки лікарського засобу Сінрайз.
- Будь-який невикористаний лікарський засіб або його відходи потрібно утилізуватися відповідно до місцевих вимог.

# Відновлення та введення лікарського засобу Сінрайз

## 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




2 серветки для дезінфекції (не входять у комплект)



Захисний килимок

Лікарський засіб Сінрайз призначений для внутрішньовенного введення після відновлення водою для ін'єкцій.
Флакон лікарського засобу Сінрайз призначений тільки для одноразового використання.



*Реєстраційне посвідчення №: UA/18748/01/01 від 01.05.2026*

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

## Процедура відновлення лікарського засобу

**Для дози в 500 МО:**
Потрібні **один (1) флакон** порошку, 1 флакон розчинника, 1 пристрій для перенсення 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 відновити за допомогою 5 мл води для ін'єкцій.

Один флакон відновленого лікарського засобу Сінрайз відповідає дозі, що становить 500 МО.
Два флакони відновленого лікарського засобу Сінрайз відповідають дозі, що становить 1000 МО.



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




*Реєстраційне посвідчення №: UA/18748/01/01 від 01.05.2026*



**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

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





6. Очистіть корки дезинфікуючою серветкою і дайте їм висохнути перед застосуванням.





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



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

   Помістіть флакон з розчинником на плоску поверхню і вставте синій кінець пристрою для перенесення у флакон з розчинником, натискаючи вниз, допоки шип не проникне через центр корка флакона з розчинником і пристрій не зафіксується. Пристрій для перенесення необхідно встановити вертикально до проколу корка.



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



10. Поставте флакон з порошком на плоску поверхню. Переверніть пристрій для перенесення і флакон з водою для ін'єкцій догори дном і вставте прозорий кінець пристрою (який слід встановити повністю вертикально) у флакон з порошком, натискаючи вниз, допоки шип не проникне в гумовий корок і пристрій не зафіксується.



Вакуум у флаконі з порошком спричинить потрапляння до нього розчинника. **Якщо цього не відбудеться, не застосовуйте лікарський засіб.**

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



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

**Перед використанням перевірте отриманий розчин, щоб переконатися, що лікарський засіб Сінрайз повністю розчинився. Після відновлення розчин у флаконі з лікарським засобом Сінрайз повинен бути прозорим та безбарвним або світло-блакитного кольору. Не застосовуйте лікарський засіб, якщо розчин каламутний, змінив колір або містить будь-які частинки.**



ОДИН флакон відновленого лікарського засобу Сінрайз містить 500 МО інгібітора С1-естерази людини в 5 мл, що відповідає концентрації 100 МО/мл.

Для отримання дози 1000 МО використовуйте другий пристрій для перенесення, щоб відновити другий флакон з порошком, повторюючи кроки 4–12. Повторне використання пристрою для перенесення заборонено.

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

# Процес введення лікарського засобу

## Необхідні матеріали



1 одноразовий шприц об'ємом 10 мл



1 або 2 флакони відновленого 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 входить у комплект)



Годинник
(не входить у комплект)

1. Процедуру введення лікарського засобу слід проводити в асептичних умовах.

2. Після відновлення розчини лікарського засобу Сінрайз повинні бути безбарвними або світло-блакитного кольору та прозорими. Не застосовуйте лікарський засіб, якщо розчин каламутний, змінив колір.

*Реєстраційне посвідчення №: UA/18748/01/01 від 01.05.2026*



**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

3. Використовуйте стерильний одноразовий шприц об'ємом 10 мл, що входить у комплект для введення. Відтягніть поршень вниз, щоб в шприц набралося 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.



*Реєстраційне посвідчення №: UA/18748/01/01 від 01.05.2026*



**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

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 відновленого 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 відновлений розчин лікарського засобу Сінрайз на наявність твердих часточок; не використовуйте лікарський засіб 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 за хвилину (протягом 10 хвилин для дози в 1000 МО або 5 хвилин для дози в 500 МО).



**Примітка: розчин лікарського засобу Сінрайз необхідно вводити одразу після відновлення.**

10. Будь-який невикористаний лікарський засіб або його залишки потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.



# Важлива інформація

З повною інформацією про лікарський засіб можна ознайомитися в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Сінрайз за посиланням http://www.drlz.com.ua.

Існують обмежені дані щодо застосування цього лікарського засобу в домашніх умовах або при самостійному введенні.

Відповідальність за визначення пацієнтів, які можуть застосовувати лікарський засіб Сінрайз в домашніх умовах або для самостійного введення, несе лікар.

Лікар, що призначає лікування, зобов'язаний забезпечити належне навчання особи, що не є медичним працівником, яка буде проводити лікування в домашніх умовах, наприклад, самого пацієнта або члена його сім'ї.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу провидити постійний моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Спеціалістам системи охорони здоров'я рекомендується повідомляти про побічні реакції, які пов'язані із застосуванням лікарського засобу Сінрайз до ТОВ «Такеда Україна» електронною поштою на адресу: AE.Ukraine@takeda.com або за формою на веб-сайті ae-reporting.com або за телефоном (цілодобово): +380 44 390 09 09 або в будь-який інший зручний для Вас спосіб.

**Контактні дані групи компаній Заявника в Україні:**
**ТОВ «Такеда Україна»**

Адреса
вулиця Солом'янська, 11
БЦ "ELEVEN"
місто Київ, 03110
Україна

**Повідомлення про побічну реакцію:**
AE.Ukraine@takeda.com
ae-reporting.com
+380 44 390 09 09 (цілодобово)

*Реєстраційне посвідчення №: UA/18748/01/01 від 01.05.2026*



**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**