



RUCONEST® 2100 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

INFORMATIONSMATERIAL/CHECKLISTE FÜR ANGEHÖRIGE DER MEDIZINISCHEN FACHKREISE

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Conestat alfa wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der häuslichen Behandlung oder Selbstverabreichung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Conestat alfa zu erhöhen.

Dieses Informationsmaterial ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Conestat alfa verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die folgenden Informationen sollen Ihnen helfen, Patienten bzw. deren Pflegeperson in die Zubereitung und Verabreichung von RUCONEST® einzuweisen. Bitte verwenden Sie dieses Informationsmaterial/ diese Checkliste in Verbindung mit der entsprechenden Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) und der Packungsbeilage.

Allgemeine Informationen

Die Daten bezüglich der häuslichen Anwendung oder der Selbstverabreichung von RUCONEST® sind begrenzt. Es liegt in der Verantwortung des verschreibenden Arztes, Sorge zu tragen, dass die Person, von der das Präparat im häuslichen Umfeld verabreicht wird, angemessen eingewiesen wird. Der Arzt muss überprüfen, ob diese Person sich alle erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten angeeignet hat, um RUCONEST® sicher und wirksam verabreichen zu können. Die Kenntnisse und Fertigkeiten dieser Person bzgl. der Zubereitung und Verabreichung sind regelmäßig zu überprüfen, damit die Einhaltung der optimalen Vorgehensweise gewährleistet ist.

Patientendetails

(Bitte ausfüllen)

Patientenkennung:

Alter des Patienten/der Patientin:

Gewicht des Patienten/der Patientin (kg):

Art der Einweisung des Patienten/der Patientin/der Pflegeperson:

Datum der ersten Einweisung:

Datum des Auffrischungstrainings:

Nehmen Sie die folgende Beurteilung vor und informieren Sie den Patienten/die Patientin/die Pflegeperson darüber, bevor Sie diese RUCONEST® zu Hause anwenden lassen

Beurteilt und informiert
(Bitte abzeichnen, wenn erfolgt.)

Anwendungsgebiet:

Zur Behandlung von akuten Angioödem-Anfällen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 2 Jahren) mit hereditärem Angioödem (HAE) aufgrund eines C1-Esterase-Inhibitormangels. Achten Sie darauf, dass der Anwender versteht, dass RUCONEST® nur zur Behandlung von akuten Attacken anzuwenden ist.

Gegenanzeige:

Bekannte oder vermutete Allergie gegen Kaninchen oder Bestandteile von RUCONEST®.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Risiko allergischer Reaktionen aufgrund vorhandener Spuren von Kanincheneiweiß. Den Patienten muss bewusst sein, dass sich während und nach der Anwendung allergische Reaktionen entwickeln könnten, und sie sollten über erste Anzeichen und Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen informiert werden.
- Bei Auftreten von Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen nach Anwendung von RUCONEST® sollten sich die Patienten nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Wechselwirkungen:

RUCONEST® darf nicht gleichzeitig mit gewebespezifischem Plasminogenaktivator (tPA) verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Anwendung von RUCONEST® wird nicht empfohlen.

Dosierung bei vorstehend genanntem Körpergewicht:

- **Anzahl** der benötigten Durchstechflaschen mit Pulver
und der Durchstechflaschen mit Lösungsmittel.....
- (je eine bei einem Körpergewicht von 42 kg oder weniger und je zwei bei einem Körpergewicht über 42 kg)
- **Milliliter** zubereiteter Lösung: (Körpergewicht in kg geteilt durch drei; maximal 28 ml)
- **Volumen** an zubereiteter Lösung **je Spritze** - erste Spritze: ml und zweite Spritze:..... ml

Zweite Dosis:

Meistens ist eine Einzeldosis ausreichend, manchmal kann eine zweite Dosis nötig sein. Es sollten nicht mehr als zwei Dosen (nach obenstehenden Dosierungsangaben) innerhalb von 24 Stunden gegeben werden. Eine zusätzliche Dosis könnte verabreicht werden, wenn das Ansprechen des Patienten nicht ausreichend war nach:

- 120 Minuten (bei Erwachsenen und Jugendlichen)
- 60 Minuten (bei Kindern)

Beurteilt und informiert
(Bitte abzeichnen, wenn erfolgt.)

Mögliche Nebenwirkungen:

Erläutern Sie mögliche Nebenwirkungen (z. B. Anzeichen allergischer Reaktionen) und die in diesem Falle zu treffenden Maßnahmen.

Lagerung:

Nicht über 25 °C, für Kinder unzugänglich, Durchstechflasche mit Pulver im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die zubereitete RUCONEST®-Lösung ist umgehend zu verwenden.

Entsorgung benutzter Materialien:

Informieren Sie über die richtige Entsorgung aller benutzten Materialien, einschließlich angebrochener Durchstechflaschen und des Infusionsbestecks, nach den Bestimmungen in Ihrem Land.

Dokumentation jeder Behandlung:

Erläutern Sie die Notwendigkeit ein Tagebuch zu führen, in dem Informationen (z.B. Datum und Uhrzeit der Behandlung, Chargennummer und Dosis, Behandlungserfolg und eventuelle Nebenwirkungen) erfasst werden. Das Tagebuch sollte bei jedem Arzttermin vorgezeigt werden.

Einweisung des Patienten/der Patientin/der Pflegeperson hinsichtlich der Zubereitung und Verabreichung von RUCONEST®-Lösung

Bitte verwenden Sie zur Einweisung des Patienten/der Patientin/die Pflegeperson die Anwendungshinweise in Abschnitt 3 der beiliegenden Packungsbeilage – beginnen Sie bei „Bevor Sie beginnen“ und fahren Sie Schritt für Schritt fort bis Schritt 14.

Weisen Sie den Patienten/die Patientin/die Pflegeperson darauf hin, dass **alle Schritte** genau so durchzuführen sind, **wie es im Text und in den Abbildungen beschrieben** ist.

Überprüfen Sie noch einmal, ob der Patient/die Patientin/die Pflegeperson die **Herstellung der Lösung** genau verstanden hat, insbesondere:

- Dass der Adapter mit einer Hand festzuhalten ist, wenn die Spritze auf der Durchstechflasche bis zum Anschlag festgedreht wird.
- Dass 14 ml Lösungsmittel benötigt werden, um die Lösung aus einer Durchstechflasche mit Pulver herzustellen.
- Wie Flüssigkeit aus einer Durchstechflasche aufgezogen wird und wie Luftblasen in der Spritze minimiert werden.
- Dass die Durchstechflasche beim Auflösen des Pulvers nicht geschüttelt werden darf, um **Schaumbildung zu minimieren**. Schaumbildung beeinträchtigt zwar nicht die Qualität und Sicherheit des Präparats, es ist aber darauf zu achten, keinen Schaum in die Spritze aufzuziehen.
- Dass die zubereitete Lösung klar und farblos sein muss.

Beurteilt und informiert
(Bitte abzeichnen, wenn erfolgt.)

Überprüfen Sie noch einmal, ob der Patient/die Patientin/die Pflegeperson die **Verabreichung der Lösung** genau verstanden hat, insbesondere:

- Das erforderliche Volumen der zubereiteten Lösung je Spritze - es dürfen keinesfalls mehr als 14 ml sein.
- Den Gebrauch des Stauschlauchs.
- Den Gebrauch des Infusionsbestecks und dass darauf zu achten ist, dass sich die Nadel in der Vene befindet und richtig fixiert wird.
- Die vorsichtige Injektion der Lösung in eine Vene (14 ml über ungefähr 5 Minuten).
- Das Wechseln der Spritze am Infusionsbesteck, wenn eine zweite Spritze benötigt wird.
- Die richtige Entsorgung aller Materialien, einschließlich angebrochener Durchstechflaschen, nach den Bestimmungen in Ihrem Land.

Bitte fragen Sie den Patienten/die Patientin/die Pflegeperson, ob sie noch Fragen zu den Anwendungshinweisen haben; falls ja, dokumentieren Sie diese Fragen und beantworten Sie sie:

- Bevor Sie beginnen:
-
- Herstellung der Lösung:.....
-
- Verabreichung in eine Vene:
-

Notieren Sie alle zusätzlichen Informationen

Beurteilt und informiert
(Bitte abzeichnen, wenn erfolgt.)

Prüfen Sie, ob der Patient/die Patientin/die Pflegeperson in der Lage ist, die RUCONEST®-Lösung zuzubereiten und zu verabreichen

Berücksichtigen Sie dabei die Einweisung des Patienten/der Patientin/der Pflegeperson und überzeugen Sie sich noch einmal, dass alle Anweisungen verstanden wurden. Erlauben Sie die Selbstverabreichung nicht, wenn Sie eine der folgenden fünf Fragen mit „Nein“ beantworten.

- Ist der Patient/die Patientin/die Pflegeperson willens, Ruconest® im häuslichen Umfeld anzuwenden?
- Ist der Patient/die Patientin/die Pflegeperson kognitiv und physisch (insbesondere hinsichtlich der Fingerfertigkeit) in der Lage, Ruconest® im häuslichen Umfeld anzuwenden?
- Liegt bei dem Patienten/der Patientin ausreichender Venenzugang vor?
- Hat der Patient/die Patientin/die Pflegeperson jeden Schritt der Anwendungshinweise verstanden?
- Ist der Patient/die Patientin/die Pflegeperson in der Lage, Ruconest® selbst zuzubereiten und zu verabreichen?

 Ja Nein Ja Nein Ja Nein Ja Nein Ja Nein

NOTIZEN

Unterweisen Sie den Patienten/die Patientin/die Pflegeperson, in welchen Fällen unverzüglich ein Arzt oder gegebenenfalls ein Notarzt hinzuzuziehen ist

- Wenn es dem Patienten/der Patientin/der Pflegeperson nicht gelingt, die Vene zu punktieren, oder es aus anderen Gründen nicht gelingt, die Dosis zu verabreichen.
- Wenn der Patient/die Patientin eine rasch fortschreitende, schwerwiegende Attacke hat - zum Beispiel mit Schwellung des Rachens.
- Wenn der Patient/die Patientin die Frühzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen während oder nach Ruconest® Verabreichung, wie Quaddeln, generalisierte Urtikaria, Engegefühl in der Brust, Giemen, Blutdruckabfall und Anaphylaxie .
- Wenn der Patient/die Patientin/die Pflegeperson nicht sicher ist, ob alle Schritte richtig ausgeführt wurden.
- Wenn die Symptome nach der Verabreichung nicht abklingen innerhalb von 60 Minuten (Kindern 2-12 Jahren) oder von 120 Minuten (Jugendlichen und Erwachsenen) nach der zweiten Dosis.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51- 59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1268
E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Website: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: +49 30 400456 500
Fax: +49 30 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html>

oder

Pharming Group N.V.
E-Mail: safety.de@pharming.com

Ort und Datum

Unterschrift des verantwortlichen Arztes

.....

.....

Genehmigungsdatum:
November 2020