



RUCONEST® 2100 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

INFORMATIONSMATERIAL/CHECKLISTE FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN/ PFLEGEPERSONEN

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 Patienten, die Conestat alfa erhalten, bzw. die Pflegepersonen, die Conestat alfa verabreichen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Allgemeine Informationen

- Die Daten bezüglich der häuslichen Anwendung bzw. der Selbstverabreichung von RUCONEST® sind begrenzt.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheidet möglicherweise, dass RUCONEST® zu Hause verabreicht werden kann, z. B. von Ihnen selbst oder von einem Familienmitglied.
- Bitte verwenden Sie dieses Informationsmaterial/diese Checkliste in Verbindung mit der Packungsbeilage und stellen Sie dem Arzt/der Ärztin alle Fragen, die Sie gegebenenfalls haben.
- Pflegepersonen, die nicht den medizinischen Gesundheitsberufen angehören, müssen sich vor der Anwendung von RUCONEST® die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten aneignen, damit die sichere und wirksame Verabreichung zu Hause gewährleistet ist.

Patientendetails

(Bitte ausfüllen.)

Ihr Name:

Ihr Gewicht (kg):

Vor der Anwendung von RUCONEST® zu Hause

Sie/Ihre Pflegeperson müssen folgende Informationen erhalten haben:

Wurden Sie informiert?
(Bitte abzeichnen, wenn erfolgt.)

Anwendungsgebiet:

Behandlung von akuten Anfällen eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 2 Jahren) aufgrund eines C1-Inhibitormangels.

Bitte beachten Sie: RUCONEST® wird **nur** zur **Behandlung von akuten Attacken** dieser Krankheit angewendet.

RUCONEST® darf nicht angewendet werden, wenn Sie gegen Kaninchen oder Bestandteile von RUCONEST® allergisch sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Risiko allergischer Reaktionen aufgrund von Spuren von Kanincheneiweiß in RUCONEST®
Zu Anzeichen und Symptomen allergischer Reaktionen beachten Sie die Rubrik „Nebenwirkungen“ in der Packungsbeilage.
- Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie nach der Anwendung von RUCONEST® Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen verspüren.

Anwendung anderer Arzneimittel:

RUCONEST® sollte nicht verabreicht werden, wenn Sie gleichzeitig gewebespezifischen Plasminogenaktivator erhalten. Plasminogenaktivator (tPA) ist ein Arzneimittel zum Auflösen von Blutgerinnseln.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Anwendung von RUCONEST® wird nicht empfohlen.

Dosierung für die Verabreichung in eine Vene bei vorstehend genanntem Körpergewicht:

- **Ihre benötigte Anzahl** an Durchstechflaschen mit Pulver: und Durchstechflaschen mit Lösungsmittel:.....(Bitte eintragen)
- (Je eine bei einem Körpergewicht von 42 kg oder weniger und je zwei bei einem Körpergewicht über 42 kg)
- **Ihr benötigtes Volumen** der zubereiteten Lösung insgesamt:ml
(= 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 zweite Dosis könnte verabreicht werden, wenn Ihre Symptome sich nicht verbessern innerhalb von:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Siehe Abschnitt 4 der Packungsbeilage.

- Anzeichen allergischer Reaktionen, wie beispielsweise Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht oder Zunge.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Nebenwirkungen auftreten, insbesondere bei Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Wurden Sie informiert?
(Bitte abzeichnen, wenn erfolgt.)

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:

Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin nach der richtigen Entsorgung aller benutzten Materialien, einschließlich angebrochener Durchstechflaschen und des Infusionsbestecks, nach den Bestimmungen in Ihrem Land.

Dokumentation jeder Behandlung:

Es ist notwendig, dass Sie ein Tagebuch führen, in dem Informationen (z.B. Datum und Uhrzeit der Behandlung, Chargennummer und Dosis, Behandlungserfolg und eventuelle Nebenwirkungen) erfasst werden, Bringen Sie das Tagebuch zu jedem Arztbesuch mit.

Einweisung in die Zubereitung und Verabreichung der RUCONEST®-Lösung

- Lassen Sie sich vom Arzt/von der Ärztin in die Anwendung von RUCONEST® zu Hause einweisen. Hierzu sind die Anwendungshinweise in Abschnitt 3 der Packungsbeilage zu beachten – beginnend bei "Bevor Sie beginnen" und Schritt für Schritt weiter bis Schritt 14.
- Führen Sie **alle Schritte genau so durch, wie es im Text und in den Abbildungen in den Anwendungshinweisen beschrieben** ist.
- Wenden Sie RUCONEST® **niemals** selbst an, **ohne** vorher von einer medizinischen Fachperson **eingewiesen worden zu sein**.

Bitte stellen Sie dem Arzt/der Ärztin alle Fragen, die Sie in Bezug auf die Anwendungshinweise haben, und notieren Sie sich die Antworten:

- Bevor Sie beginnen:

.....

.....

- Herstellung der Lösung:

.....

.....

- Verabreichung in eine Vene:

.....

.....

.....

Notieren Sie alle zusätzlichen Informationen

Wurden Sie informiert?

(Bitte abzeichnen, wenn erfolgt.)

Beurteilung: Sind Sie bzw. Ihre Pflegeperson in der Lage, die RUCONEST®-Lösung zuzubereiten und zu verabreichen?

Verabreichen Sie sich RUCONEST® nicht selbst oder lassen Sie es nicht durch eine Pflegeperson verabreichen, wenn Ihre Antwort auf eine der folgenden Fragen „Nein“ lautet, und informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

- Sind Sie bzw. Ihre Pflegeperson willens, RUCONEST® selbst zuzubereiten und es über eine Vene zu verabreichen? Ja Nein
- Sind Sie bzw. Ihre Pflegeperson körperlich in der Lage, RUCONEST® selbst zuzubereiten und es in eine Vene zu verabreichen? Ja Nein
- Haben Sie bzw. Ihre Pflegeperson jeden Schritt der Anwendungshinweise in der Packungsbeilage verstanden? Ja Nein

Ziehen Sie in den folgenden Fällen unverzüglich einen Arzt hinzu oder verständigen Sie gegebenenfalls den Notarzt:

- Wenn es nicht gelingt, die Vene zu punktieren, oder es aus anderen Gründen nicht gelingt, die Dosis zu verabreichen.
- Bei einer rasch fortschreitenden, schwerwiegenden Attacke - zum Beispiel bei Schwellungen im Rachenraum.
- Wenn Sie nicht sicher sind, ob alle Schritte korrekt ausgeführt wurden.
- Wenn zu viel RUCONEST® verabreicht wurde (mehr als die empfohlene Dosis).
- Wenn die Symptome nach Verabreichung immer noch nicht abklingen innerhalb von 60 Minuten (Kindern 2-12 Jahren) oder von 120 Minuten (Erwachsene und Jugendliche) nach einer zweiten RUCONEST®-Dosis.
- Bei Anzeichen allergischer Reaktionen während oder nach Verabreichung von RUCONEST®, wie beispielsweise Quaddeln, Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, pfeifendes Atmen, Atemnot oder eine Anschwellen der Zunge.

Genehmigungsdatum: November 2020