



RUCONEST (CONESTAT ALFA) TAGEBUCH FÜR PATIENTEN MIT HEREDITÄREM ANGIOÖDEM (HAE)

Name:

.....

Brauchen Sie ein neues Tagebuch?

Bitte fordern Sie ein neues Tagebuch bei Ihrem behandelnden Arzt an.

Wenn Sie mehr über HAE erfahren wollen, kontaktieren Sie Ihre nationale Patientenvereinigung unter www.schwellungen.de oder per E-Mail an hae.shg@t-online.de.

Patientendaten

Name:

Adresse:

PLZ: Ort:

Land:

Telefon:

E-Mail:

Kontaktperson im Notfall

Name:

Telefon:

Name und Kontaktdaten des behandelnden Arztes & der Pflegefachkraft

Name des Arztes:

Krankenhaus/Zentrum:

Adresse:

PLZ: Ort:

Telefon:

E-Mail:

24-h-Notfallrufnummer des Arztes:

Name der Pflegefachkraft:

Name und Kontaktdaten der Pflegeperson

Name:

Telefon:

E-Mail:

Liebe(r) Patient(in),

dieses Patiententagebuch wurde für Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) entwickelt, um jede häusliche Behandlung bzw. Selbstverabreichung mit Ruconest (Conestat alfa) im Zusammenhang mit HAE zu dokumentieren. Bitte bringen Sie das Tagebuch zu jedem Arzttermin mit.

Dieses Informationsmaterial 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, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bei jeder HAE-Attacke können Häufigkeit und Schwere unterschiedlich sein. Auch Dauer und Ort der Schwellung können sich jeweils unterscheiden. Bitte benutzen Sie dieses Tagebuch, um alle vorliegenden Informationen detailliert zu dokumentieren. Alle von Ihnen festgehaltenen Informationen werden Ihnen und Ihrem Arzt helfen, Ihre Krankheit so erfolgreich und sicher wie möglich zu behandeln.

Bitte achten Sie auch darauf, die Chargennummer der Durchstechflasche(n) einzutragen, die Sie für die HAE-Behandlung verwendet haben. Sollten Sie Fragen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Die folgende Seite enthält eine anschauliche Anweisung, wie Ihr persönliches Tagebuch auszufüllen ist.

Mit freundlichen Grüßen
Das Team von Pharming Group N.V.

HAE-Attacke	<i>Datum: 2. Jan 2020</i>	<i>Datum: 12. Aug 2020</i>	<i>Datum:</i>
Beginn der Attacke	<i>5.45</i>	<i>14.30</i>	
Ort(e) der Schwellung	<i>Linker Fuß</i>	<i>rechter Oberarm</i>	
Schwere: leicht / mäßig / schwer	<i>Mäßig</i>	<i>Leicht</i>	
Behandlung(en)	<i>Ruconest</i>	<i>Ruconest</i>	
- Dosis	<i>2 x 2.100 Einheiten</i>	<i>2 x 2.100 Einheiten</i>	
- Lot / Chargennummer	<i>ML010-01</i>	<i>ML010-03</i>	
Uhrzeit der Behandlung	<i>6.30</i>	<i>15.00</i>	
Abklingen der Attacke	<i>7.30</i>	<i>15.45</i>	
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)	<i>Stress, Infektion</i>	<i>Infektion, Stress</i>	
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken	<i>Keine</i>	<i>Kopfschmerzen</i>	

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

HAE-Attacke	Datum:	Datum:	Datum:
Beginn der Attacke			
Ort(e) der Schwellung			
Schwere: leicht / mäßig / schwer			
Behandlung(en) - Dosis - Lot / Chargennummer			
Uhrzeit der Behandlung			
Abklingen der Attacke			
Mögliche(r) Auslösefaktor(en)			
Etwaige Nebenwirkungen, sonstige Besonderheiten* oder Durchbruchattacken			

* Bitte notieren Sie auch sonstige besondere Ereignisse im Kalender,
z. B. Operation, Zahnbehandlungen, Schwangerschaft usw.

Notizen

This page contains two columns of horizontal dotted lines, intended for taking notes. The lines are evenly spaced and extend across the width of each column.

Pharming Group N.V.
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Niederlande

2020/NP-DE-005

Genehmigungsdatum:
November 2020

