

**Betreff:****AKTUALISIERTE SCHULUNGSMATERIALIEN FÜR RUCONEST® (CONESTAT ALFA)  
FÜR VERSCHREIBENDE ÄRZTE UND PATIENTEN**

Sehr geehrter Herr / Frau / Dr. / Prof. Dr.,

In Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut möchten wir Sie über die Aktualisierung der Schulungsmaterialien für RUCONEST® (Conestat alfa) informieren, einem rekombinanten humanen C1-Esterase-Inhibitor (rhC1-INH) zur Behandlung von akuten Anfällen des hereditären Angioödems aufgrund eines C1-Esterase-Inhibitormangels bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 2 Jahren).

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

- Ärzte, die Conestat alfa verschreiben und zur Anwendung bringen,
- Patienten, die Conestat alfa erhalten, bzw.
- Betreuungspersonen, die Conestat alfa verabreichen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Conestat alfa wird aus der Milch von transgenen Kaninchen gewonnen. Wie bei jedem intravenös verabreichten Proteinprodukt können Überempfindlichkeitsreaktionen und immunologische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.

Die Aktualisierung der Schulungsmaterialien für RUCONEST® basiert auf neuen Daten zur Sicherheit (aus jüngsten klinischen Studien) sowie auf der Zulassungserweiterung des Produkts, die eine häusliche Anwendung oder Selbstverabreichung ermöglicht.

In den aktualisierten Materialien **entfallen** dadurch die folgenden Inhalte:

- Die Indikation für RUCONEST® wurde auf Kinder (ab 2 Jahren) zur Behandlung von akuten Angioödem-Anfällen bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) aufgrund eines C1-Esterase-Inhibitormangels ausgedehnt.

Im Zuge der Zulassungserweiterung, die eine häusliche Anwendung oder Selbstverabreichung von RUCONEST® ermöglicht, werden folgende **zusätzliche Schulungsmaterialien** zur Verfügung gestellt:

- Informationsmaterial/Checkliste für Angehörige der medizinischen Fachkreise
- Informationsmaterial/Checkliste für Patienten/Patientinnen/Pflegepersonen
- Tagebuch für Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE), in dem die Patienten z. B. Datum und Uhrzeit des Anfalls und der Behandlung, Chargennummer, verabreichte Dosis und sonstige relevante Informationen festhalten können.

RUCONEST® ist bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Kaninchenallergie kontraindiziert.

- Vor Beginn der Behandlung mit RUCONEST® sollte eine sorgfältige Anamnese im Hinblick auf das mögliche Vorhandensein einer Kaninchenallergie erfolgen.
- Der Arzt muss den Patienten über die Symptome einer allergischen Reaktion informieren und ihn darauf hinweisen, im Falle eines Auftretens dieser Symptome unverzüglich einen Arzt zu kontaktieren.
- Die Anweisung, eine Allergie gegen Kaninchen unverzüglich zu melden, muss regelmäßig wiederholt werden.

In der Anlage erhalten Sie die aktuellen Schulungsmaterialien.

Weitere Exemplare können Sie unter folgender E-Mail-Adresse anfordern: **medinfo.de@pharming.com**.

### **Hinweis:**

Seit 2011 gibt es eine Anwendungsbeobachtung zu RUCONEST®, an der verschreibende Ärzte teilnehmen können. Für weitere Informationen senden Sie bitte eine E-Mail an **medinfo.de@pharming.com**.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Bruno Giannetti  
Pharming Group N.V.  
Leiden, Niederlande