

**Ukážte, prosím, túto kartičku svojmu
ošetrojúcemu lekárovi**

RUCONEST (konestat alfa)

KARTIČKA PACIENTA

Riziko hypersenzitivity na stopy králičích proteínov – opatrenia pri používaní

Tomuto pacientovi bol predpísaný liek Ruconest na liečbu akútnych záchvatov dedičného angioedému. Ruconest je rekombinantný ľudský inhibítor C1 esterázy purifikovaný z mlieka transgenických králikov a obsahuje stopy králičích proteínov. Pred začiatkom liečby Ruconestom bol pacient starostlivo vyhodnotený s ohľadom na minulé a súčasnú anamnézu, týkajúcu sa alergie na králikov. V prípade známej alergie na králikov alebo podozrenia na ňu sa nesmie Ruconest používať a je potrebné zvážiť ďalšie možnosti liečby, iného ako králičieho pôvodu.

Pri liečbe tohto pacienta vždy dodržiavajte nasledujúci postup:

1. Monitorujte klinické prejavy a príznaky hypersenzitivity.
2. V prípade anafylaktických reakcií alebo šoku, okamžite podajte pohotovostnú liečbu.
3. Informujte pacienta o bežných príznakoch hypersenzitívnych reakcií vrátane žihľavky, generalizovanej urtikárie, tlaku na hrudníku, dýchavičnosti, hypotenzie a anafylaxie a poučte ho o tom, že v prípade výskytu niektorého z týchto príznakov, má okamžite upozorniť zdravotníckeho pracovníka. Oboznámte pacienta s rozdielmi proti záchvatu dedičného angioedému.
4. Pacienta pravidelne poučte o tom, aby okamžite hlásil akékoľvek alergické reakcie na králikov.
5. Požiadajte pacienta, aby stále nosil pri sebe túto kartičku a ukázal ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý ho ošetruje, v súvislosti s akútными záchvatmi dedičného angioedému.
6. Nahláste všetky podozrenia na hypersenzitivitu/ imunologické nežiaduce reakcie.

Ďalšie informácie si prečítajte, prosím, v edukačnom materiáli a súhrne charakteristických vlastností lieku alebo kontaktujte miestneho zástupcu pre liek Ruconest, e-mail: medinfo.sk@pharming.com.

Mám dedičný angioedém (hereditárny angioedém -HAE)

Meno pacienta

Hmotnosť

Môj odborný lekár alebo stredisko na liečbu HAE:

Meno

Telefón

Mám diagnózu dedičného angioedému (HAE), ktorý sa prejavuje opakujúcimi sa edematóznymi záchvatmi spôsobenými nedostatkom endogénneho inhibítora C1 esterázy. V prípade nesprávnej liečby môžu záchvaty HAE vážne ohroziť moje zdravie, a to vtedy, keď sa opuchy objavia na takých miestach, ako je ústna časť hltanu a hrtan.

Liek Ruconest dostanem, len ak nemám alergiu na králiky ani podozrenie na ňu.

Navštívte, prosím, svojho lekára, ak si myslíte, že sa u vás vyvinula alergia na králiky. Ďalšie informácie si prečítajte, prosím, v Písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Dátum poslednej revízie:
január 2021.

2021/NP-SK-001