

RUCONEST 2100 U prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

EDUKAČNÝ MATERIÁL PRE PACIENTOV/ KONTROLNÝ ZOZNAM

Všeobecné informácie

- Existujú iba obmedzené údaje v súvislosti s používaním lieku Ruconest v domácom prostredí alebo s jeho samopodaním.
- Váš lekár môže rozhodnúť, že Ruconest smie byť podávaný doma, napr. vami alebo členom vašej rodiny.
- Prečítajte si tento Edukačný materiál/kontrolný zoznam spolu s Písomnou informáciou pre používateľa a, ak máte nejaké otázky, opýtajte sa vášho lekára.
- Pred použitím Ruconestu musia osoby, ktoré nie sú zdravotníckymi pracovníkmi získať zručnosti potrebné pre bezpečné a účinné domáce podanie Ruconestu.

Údaje o pacientovi

(Vyplňte, prosím.)

Vaše meno:

Vaša hmotnosť (kg):

Predtým než použijete liek Ruconest doma Musíte dostať nasledujúce informácie:

Boli ste informovaní? (Zaškrtnite, ak áno.)

Ruconest sa používa na liečbu akútnych a opakovaných záchvatov dedičného angioedému (HAE) u dospelých, dospelievajúcich a detí (vo veku 2 rokov a viac) v dôsledku nedostatku inhibítora C1 esterázy v krvi.

Upozornenie: Liek Ruconest sa používa **len na liečbu akútnych záchvatov** tohto ochorenia.

Nepoužívajte liek Ruconest, ak ste alergický na králiky alebo na ktorúkoľvek zložku lieku Ruconest.

Osobitné upozornenia a opatrenia:

- Riziko výskytu alergických reakcií spôsobených zvyškami králičieho proteínu v lieku Ruconest. Informácie o prejavoch a príznakoch alergických reakcií nájdete v časti o vedľajších účinkoch v písomnej informácii pre používateľa lieku Ruconest.
- Ak po použití Ruconestu cítite závraty alebo bolesť hlavy, neriadte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Užívanie iných liekov: Nesmiete byť liečený liekom Ruconest, ak súčasne dostávate tkanivový aktivátor plazminogénu. Je to liek určený na rozpúšťanie krvných zrazenín.

Tehotenstvo a dojčenie: Neodporúča sa používať liek Ruconest počas tehotenstva a v období dojčenia.

Dávka pre podanie do žily pre telesnú hmotnosť uvedenú vyššie:

- **Váš požadovaný počet** liekoviek s práškom a liekoviek s rozpúšťadlom (Vyplňte, prosím) (jednu z každej, ak je telesná hmotnosť 42 kg alebo menej, a dve z každej, ak je telesná hmotnosť vyššia ako 42 kg).
- **Váš celkový požadovaný objem** pripraveného roztoku: ml (= telesná hmotnosť v kg delená tromi; maximum 28 ml)
- **Objem na striekačku** pripraveného roztoku – prvá striekačka: ml a druhá striekačka: ml

Ďalšiu dávku lieku (rovnakú dávku, ako je uvedené vyššie) je možné podať, ak sa vaše príznaky nezlepšia po:

- 120 minútach u dospelých a dospelievajúcich
- 60 minútach u detí

V priebehu 24 hodín je možné podať najviac dve dávky.

Možné vedľajšie účinky: Pozri časť 4 v Písomnej informácii pre používateľa.

- Prejavy alergických reakcií, ako sú kožná vyrážka, sťažené dýchanie, opuch tváre alebo jazyka.
- Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak dôjde k výskytu vedľajších účinkov – predovšetkým príznakov alergickej reakcie.

Boli ste informovaní? (Zaškrtnite, ak áno.)

Skladovanie: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, mimo dosahu detí. Injekčnú liekovku s práškom uchovávajte v škatuli na liekovku na ochranu pred svetlom. Pripravený roztok lieku Ruconest okamžite použite.

Likvidácia použitého materiálu: Požiadajte svojho lekára o radu, ako správne likvidovať všetok použitý materiál, vrátane čiastočne použitých injekčných liekoviek a infúznej súpravy, v súlade s platnými predpismi.

Dokumentácia každej liečby: Potreba viesť si denník pacienta, kde zaznamenáte každé domáce podanie lieku a priniesť ho so sebou pri každej návšteve svojho lekára. Záznam by mal obsahovať dátum, a čas podania, číslo šarže a dávku, reakciu na liečbu a akékoľvek vedľajšie účinky.

Zaškolenie týkajúce sa prípravy a podania roztoku Ruconest:

- Váš ošetrojúci lekár vás poučí použitím návodu na použitie v časti 3 priloženej písomnej informácie – počnúc časťou „Predtým, ako začnete“ a pokračujúc krok za krokom až po krok 14 – ako používať Ruconest v domácom prostredí.
- Dôkladne **vykonajte všetky kroky uvedené v texte a na obrázkoch** v návode na použitie.
- **Nikdy** si sám nepodávajte Ruconest, ak **ste neboli** vopred **zaškolený** zdravotníckym pracovníkom.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa návodu na použitie, opýtajte sa svojho lekára a zapíšte si odpoveď:

- Predtým, ako začnete liek používať:
- Príprava roztoku:
- Podanie do žily:

Zaznamenajte si všetky doplňujúce informácie

Boli ste informovaní?

(Zaškrtnite, ak áno.)

Vyhodnoťte sa: Ste schopný pripraviť a podať roztok lieku Ruconest?

Nepodávajte si sám liek Ruconest, ak ste na niektorú z týchto otázok odpovedali „nie“, a informujte o tom svojho lekára.

- Ste ochotný pripravovať a podávať si sám liek Ruconest do žily? áno nie
- Ste fyzicky schopný samostatnej prípravy a podania lieku Ruconest samému sebe? áno nie
- Porozumeli ste každému kroku v návode na použitie v Písomnej informácii pre používateľa? áno nie

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc alebo ak je to potrebné urgentné ošetrovanie, ak:

- ste neboli schopný prepichnúť si žilu alebo podať dávku lieku.
- máte rýchlo postupujúci vážny záchvat, napr. opuch hrdla.
- si nie ste istý, ako správne vykonať všetky kroky.
- ste použili príliš veľa lieku Ruconest (viac ako je odporúčaná dávka).
- pociťujete, že príznaky nezmizli do 60 minút (u detí 2-12 rokov) alebo do 120 minút (u dospelých a dospelých) ani po podaní druhej dávky Ruconestu.
- máte prejavy alergickej reakcie počas podania alebo po podaní Ruconestu, ako sú napríklad žihľavka, vyrážky, svrbenie, závraty, sipot, ťažkosti s dýchaním alebo opuch jazyka.

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.