

## Ruconest 2100 U prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

# EDUKAČNÝ MATERIÁL PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV/KONTROLNÝ ZOZNAM

Tento edukačný materiál slúži ako pomôcka pri správnom zaškolení pacientov a/alebo ich opatrovateľov o príprave a podaní lieku Ruconest. Používajte tento edukačný materiál/kontrolný zoznam spolu s dodaným Súhrnom charakteristických vlastností lieku a Písomnou informáciou pre používateľa.

### Všeobecné informácie

Existujú iba obmedzené údaje v súvislosti s používaním lieku Ruconest v domácom prostredí alebo s jeho samopodávaním. Predpisujúci lekár je zodpovedný za zabezpečenie vhodného zaškolenia osoby, ktorá bude liek podávať v domácom prostredí. Lekár si musí overiť, že táto osoba získala všetky zručnosti potrebné na to, aby mohol byť liek Ruconest podávaný bezpečne a účinne. Zručnosti tejto osoby pre prípravu a podanie lieku musia byť pravidelne kontrolované tak, aby bolo zabezpečené udržanie optimálnej praxe.

### Údaje o pacientovi

(Vyplňte, prosím.)

Identifikačné údaje pacienta: .....

Vek pacienta: .....

Hmotnosť pacienta (kg): .....

Typ školenia pacienta/opatrovateľa:

dátum prvého školenia: .....

dátum opakovaného školenia: .....

## Vyhodnoťte nasledujúce a informujte o tom pacienta / opatrovateľa predtým ako sa začne Ruconest používať doma.

Vyhodnotený  
a informovaný  
(Zaškrtnite, ak áno.)

### Indikácia:

Liečba akútnych záchvatov angioedému u dospelých, dospievajúcich a detí (vo veku 2 rokov a viac) s dedičným angioedémom (hereditary angioedema, HAE) v dôsledku deficiencie inhibítora C1 esterázy. Ubezpečte sa, že používateľ si je vedomý, že Ruconest slúži len na liečbu akútnych záchvatov.

**Kontraindikácia:** Známa alebo suspektná alergia na králiky alebo pomocné látky Ruconestu

### Osobitné upozornenia a opatrenia:

- Riziko výskytu alergických reakcií z dôvodu prítomnosti stôp králičieho proteínu  
Pacienti si musia byť vedomí, že alergické reakcie sa môžu vyvinúť počas podania a po podaní lieku a musia byť informovaní o včasných prejavoch a príznakoch hypersenzitívnych reakcií.
- Pacienti nemajú viesť vozidlo a obsluhovať stroje, ak sa u nich po podaní Ruconestu vyskytnú závraty alebo bolesť hlavy.

**Interakcie:** Liek Ruconest sa nesmie podávať zároveň s tPA.

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

**Dávka** pre telesnú hmotnosť uvedenú vyššie:

- Počet** požadovaných injekčných liekoviek s práškom ..... a injekčných liekoviek s rozpúšťadlom ..... (jednu z každej, ak je telesná hmotnosť 42 kg alebo menej, a dve z každej, ak je telesná hmotnosť vyššia ako 42 kg).
- Mililitre** pripraveného roztoku: ..... (telesná hmotnosť v kg delená tromi; maximálne 28 ml)
- Objem na injekčnú striekačku** pripraveného roztoku – prvá striekačka: ..... ml a druhá striekačka: ..... ml

V prípade nedostatočnej klinickej odpovede sa môže podať ďalšia dávka (rovnaké dávkovanie ako vyššie uvedené), ak pacient nereagoval po:

- 120 minútach u dospelých a dospievajúcich
- 60 minútach u detí.

V priebehu 24 hodín je možné podať maximálne dve dávky.

### Možné vedľajšie účinky:

Vysvetlite možné vedľajšie účinky (napr. prejavy alergických reakcií) a opatrenia, ktoré je potrebné vykonať v prípade ich výskytu.

### 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 Ruconestu okamžite použite.

### Likvidácia použitého materiálu:

Informujte o správnej likvidácii všetkého použitého materiálu, vrátane čiastočne použitých injekčných liekoviek a súpravy na infúziu, v súlade s príslušnými predpismi platnými vo vašej krajine.

**Dokumentácia** každej liečby: Informujte pacienta o potrebe viesť si denník, kde bude zaznamenané každé domáce podanie lieku a o potrebe priniesť denník so sebou pri každej návšteve lekára. Záznam by mal obsahovať dátum a čas podania, číslo šarže a dávku, reakciu na liečbu a akékoľvek nežiaduce účinky.

Vyhodnotený  
a informovaný  
(Zaškrtnite, ak áno.)

### Zaškolenie pacienta na prípravu a podanie roztoku Ruconestu

Poučte pacienta, aby sa riadil návodom na použitie v časti 3 priloženej písomnej informácie – počnúc časťou „Predtým ako začnete“ a pokračujúc postupne až po krok 14.

Upozornite pacienta/opatrovateľa, že **všetky kroky** musia byť vykonané podľa **pokynov v texte a na obrázkoch**.

**Znovu skontrolujte**, či pacient/opatrovateľ úplne porozumel **príprave roztoku**, predovšetkým týmto bodom:

- Spôsob držania adaptéra jednou rukou počas zašťovovania striekačky na liekovke, až kým sa nezastaví.
- Na prípravu roztoku z jednej injekčnej liekovky s práškom je potrebných 14 ml rozpúšťadla.
- Ako naliať tekutinu z injekčnej liekovky a minimalizovať tvorbu bublín v injekčnej striekačke.
- Počas rozpúšťania prášku nesmie liekovkou triasť a **minimalizovať tak tvorbu peny**.  
Hoci pena nemá vplyv na kvalitu a bezpečnosť lieku, treba zabrániť prenosu peny do injekčnej striekačky.
- Že pripravený roztok musí byť číry a bezfarebný.

**Znovu skontrolujte**, či pacient/opatrovateľ úplne pochopil **podanie roztoku**, predovšetkým týmto bodom:

- požadovaný objem pripraveného roztoku na injekčnú striekačku – nesmie nikdy prekročiť 14 ml.
- použitie turniketu.
- použitie infúznej súpravy a zabezpečenie správnej fixácie ihly v žile.
- jemné injekčné podanie roztoku do žily (14 ml počas približne 5 minút).
- výmenu injekčnej striekačky na infúznej súprave, ak je potrebné druhá striekačka;
- likvidáciu všetkého použitého materiálu, vrátane čiastočne použitých liekoviek, v súlade s platnými predpismi.

**Opýtajte sa pacienta alebo opatrovateľa, či nemá nejaké otázky** ku pokynom na použitie, zaznamenajte si ich a odpovedzte na ne:

- Predtým, ako začnete liek používať: .....
- Príprava roztoku: .....
- Intravenózne podanie: .....

**Zaznamenajte si všetky doplňujúce informácie**

**Posúďte, či je pacient/opatrovateľ schopný pripraviť a podať roztok lieku Ruconest**

Zhodnoťte vyškolenie pacienta a opätovnú kontrolu jeho porozumenia príprave a podaniu roztoku.

Nepovoľte samopodanie, ak na niektorú z týchto otázok odpoviete „nie“.

- Je pacient/opatrovateľ ochotný používať liek Ruconest v domácom prostredí?  áno  nie
- Je pacient/opatrovateľ kognitívne a fyzicky schopný (najmä zručný) podať liek Ruconest v domácom prostredí?  áno  nie
- Má pacient dostatočný žilový prístup?  áno  nie
- Porozumel pacient/opatrovateľ každému kroku v návode na použitie?  áno  nie
- Je pacient/opatrovateľ schopný samostatne pripraviť a samostatne podať liek Ruconest?  áno  nie

**Poučte pacienta/opatrovateľa, kedy je potrebné vyhľadať pohotovostnú lekársku pomoc / urgentné ošetrovanie**

- Ak pacient alebo opatrovateľ nebol schopný prepichnúť žilu alebo podať dávku.
- Ak pacient pociťuje rýchlo postupujúci, vážny záchvat – napr. opuch hrdla.
- Ak si pacient nie je istý, či všetky kroky vykonal správne.
- Ak príznaky nevymiznú po druhej dávke Ruconestu do 60 minút (u detí vo veku 2-12 rokov) alebo do 120 minút (u dospelých a dospelých).
- Ak sa u pacienta vyskytnú príznaky alergickej reakcie, ako sú včasné prejavy hypersenzitívnych reakcií, vrátane žihľavky, generalizovanej urtikárie, tlaku na hrudníku, sipotu, hypotenzie a anafylaxie počas podávania alebo po podaní Ruconestu.

Miesto a dátum ..... Podpis zdravotníckeho pracovníka .....

**Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.