

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Conestat alfa 2100 U polvo y disolvente para solución inyectable

conestat alfa es un medicamento biológico.

MATERIAL EDUCATIVO/LISTA DE VERIFICACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

El siguiente contenido está diseñado para ayudarle a proporcionar las instrucciones y la formación adecuadas a pacientes o sus cuidadores para la preparación y administración de conestat alfa.

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es.

Información general

La administración de conestat alfa debe iniciarse bajo la dirección y la supervisión de un médico especialista en el diagnóstico y el tratamiento del angioedema hereditario. Existen datos limitados acerca del uso de conestat alfa en administración domiciliar o autoadministración. El médico prescriptor será el responsable, de decidir si un paciente concreto puede autoadministrarse el medicamento o recibirlo en casa y de proporcionar la formación adecuada a la persona que administra el producto en el entorno domiciliario. El médico debe verificar que esta persona ha adquirido todas las habilidades necesarias, de modo que conestat alfa se pueda administrar de forma segura y eficaz. Las habilidades de preparación y administración de esta persona deben ser revisadas por el médico con frecuencia para garantizar que su práctica se mantiene en un nivel óptimo.

Se aconseja a los médicos que prescriben conestat alfa que revisen esta guía conjuntamente con la ficha técnica y el prospecto del medicamento que se les entrega y que también se encuentran disponibles en www.aemps.gob.es. La ficha técnica y el prospecto completo se encuentran en CIMA a través del enlace <https://cima.aemps.es>.

Detalles del paciente

(Rellene los siguientes campos)

Identificador del paciente:

Edad del paciente:

Peso del paciente (kg):

Tipo de formación del paciente/cuidador:

fecha de la primera formación:

fecha de la formación de repaso:

Evalúe los siguientes aspectos e informe al paciente/cuidador acerca de esto antes de utilizar conestat alfa en el domicilio

Evaluado e informado
(Una vez realizado, marque con un signo de verificación)

Indicación: Tratamiento de crisis agudas de angioedema en adultos, adolescentes y niños (a partir de los 2 años) con angioedema hereditario (AEH) debido a un déficit de inhibidor de la C1 esterasa. Asegúrese de que el usuario comprende que conestat alfa se utiliza únicamente para tratar crisis agudas.	<input type="checkbox"/>
Contraindicación: Alergia confirmada o sospecha de alergia a los conejos o a los ingredientes de este medicamento.	<input type="checkbox"/>
Advertencias y precauciones: <ul style="list-style-type: none"> Riesgo de reacciones alérgicas debido a que contiene trazas de proteínas de conejo. Los pacientes deben tener en cuenta que a lo largo de la administración y después de ella podrían desarrollar reacciones alérgicas y deben recibir información sobre los síntomas y signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad. No se debe conducir ni utilizar máquinas en caso de experimentar mareos o dolores de cabeza tras utilizar conestat alfa. Aunque se considera improbable la reactividad cruzada entre la leche de vaca y la de coneja, no se debe descartar dicha posibilidad si un paciente presenta evidencia de alergia clínica a la leche de vaca y se debe vigilar al paciente por si presenta signos y síntomas de hipersensibilidad después de administrar este medicamento. 	<input type="checkbox"/>
Interacciones: conestat alfa no se debe administrar simultáneamente con tPA.	<input type="checkbox"/>
Embarazo y lactancia: No se recomienda el uso de conestat alfa.	<input type="checkbox"/>
Dosis correspondiente al peso corporal especificado anteriormente (solo para crisis agudas de AEH): <ul style="list-style-type: none"> Número de viales de polvo y de disolvente necesarios (uno de cada si el peso corporal es de 42 kg o menos y dos de cada si el peso corporal es superior a 42 kg) Mililitros de solución preparada: (peso corporal en kg dividido por 3; máximo 28 ml) Volumen por jeringa de solución preparada - primera jeringa: ml y segunda jeringa: ml 	<input type="checkbox"/>
Dosis adicional: Si la respuesta clínica de un paciente es inadecuada, se puede administrar una dosis adicional (misma dosis indicada anteriormente) si después el paciente no ha respondido adecuadamente: <ul style="list-style-type: none"> 120 minutos para adultos y adolescentes 60 minutos para los niños 	<input type="checkbox"/>
Posibles efectos adversos: Explique los posibles efectos adversos (por ej. signos de reacciones alérgicas) y las acciones que se deben llevar a cabo en caso de producirse.	<input type="checkbox"/>
Conservación: Temperatura no superior a 25 °C, fuera del alcance de los niños, vial de polvo en la caja del vial para protegerlo del sol. Utilice inmediatamente la solución conestat alfa preparada.	<input type="checkbox"/>
Eliminación del equipo utilizado: Informe acerca de la eliminación adecuada de todos los materiales utilizados, incluidos el equipo de infusión y los viales parcialmente usados, según la normativa local.	<input type="checkbox"/>

Evaluado e informado
(Una vez realizado, marque con un signo de verificación)

Documentación de cada tratamiento: Informe al paciente/cuidador sobre la necesidad de escribir un diario para documentar cada tratamiento administrado en el domicilio y de llevarlo a cada visita. La información registrada debe incluir lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> Fecha y hora del tratamiento Número de lote y dosis Respuesta al tratamiento Acontecimientos adversos por ej. fecha, hora, número de lote. 	<input type="checkbox"/>
Formación del paciente para la preparación y administración de una dosis de conestat alfa mediante la reconstitución de uno o dos viales: Dé indicaciones al paciente mediante las instrucciones de uso de la sección 3 del prospecto proporcionado, empezando por «Antes de empezar» y continúe paso por paso hasta el paso 14. Advierta al paciente/cuidador que todos los pasos se realizan tal y como se describen en el texto y las ilustraciones .	<input type="checkbox"/>
Vuelva a comprobar que el paciente/cuidador comprende perfectamente la preparación de la solución , en particular: <ul style="list-style-type: none"> Sostener el adaptador con una mano al asegurar la jeringa en un vial hasta que se detenga. Se necesitan 14 ml de disolvente para preparar la solución de un vial de polvo. Cómo retirar líquido de un vial y minimizar la formación de burbujas en la jeringa. No agitar al disolver el polvo para minimizar la formación de espuma. Aunque la formación de espuma no afecta a la calidad y la seguridad del producto, evite que la espuma se transfiera a la jeringa. Que la solución preparada debe ser transparente e incolora. 	<input type="checkbox"/>
Vuelva a comprobar que el paciente/cuidador comprende perfectamente la administración de la solución , en particular: <ul style="list-style-type: none"> El volumen de solución preparada por jeringa necesaria: no debe superar nunca los 14 ml. El uso del torniquete. El uso del equipo de infusión y garantizar que la aguja está en la vena y correctamente fijada. Inyectar suavemente la solución en la vena (14 ml a lo largo de unos 5 minutos). El cambio de jeringa del equipo de infusión si se necesita una segunda. La eliminación de todos los materiales utilizados, incluidos los viales parcialmente usados, según la normativa local. 	<input type="checkbox"/>
Pregunte al paciente o al cuidador si tiene alguna duda relativa a las instrucciones de uso; documéntese y respóndalas: <ul style="list-style-type: none"> Antes del uso: Preparación de la solución: Administración intravenosa: 	<input type="checkbox"/>
Registre cualquier información adicional	<input type="checkbox"/>

Valore si el paciente/cuidador puede preparar y administrar la solución conestat alfa

Evalúe la formación del paciente y compruebe que ha entendido todo. No permita la autoadministración si responde «no» a alguna de estas cinco preguntas.

- ¿El paciente/cuidador está dispuesto a utilizar conestat alfa en el entorno de atención domiciliaria? sí no
- ¿El paciente/cuidador está preparado intelectual y físicamente (sobre todo en términos de destreza) para utilizar conestat alfa en el entorno de atención domiciliaria? sí no
- ¿Se puede acceder fácilmente a la vena del paciente? sí no
- ¿El paciente/cuidador entiende cada paso de las instrucciones de uso? sí no
- ¿El paciente/cuidador puede preparar por sí mismo y autoadministrarse este medicamento? sí no

Indique al paciente/cuidador cuándo debe solicitar tratamiento/asistencia de emergencia

- Si el paciente o el cuidador no logran acceder a la vena o no puede administrar la dosis.
- Si el paciente experimenta una crisis grave que progresa rápidamente, por ejemplo, hinchazón de la garganta.
- Si el paciente no está seguro de haber llevado a cabo todos los pasos correctamente.
- Si los síntomas no desaparecen en 60 minutos (niños de 2 a 12 años) o en 120 minutos (adolescentes y adultos) después de la segunda dosis de conestat alfa.
- Si el paciente presenta signos de reacción alérgica durante o después de la administración de este medicamento, tales como signos tempranos de reacciones de hipersensibilidad como urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxia.
- Después de la autoadministración de Ruconest para una crisis aguda de angioedema hereditario de laringe.
- En caso de necesitar asistencia de emergencia, llame al teléfono 112 o a los servicios de emergencia que le haya indicado su médico.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es>.

También puede comunicarlas al titular de la autorización de comercialización a través del email de contacto: safety.es@pharming.com.

Es importante informar a los pacientes de la existencia de un registro (posterior a la comercialización) de tratamiento con inhibidor C1 para evaluar la seguridad y perfil inmunológico de conestat alfa en el tratamiento de ataques de AEH (Estudio C1 1412), para observar eventos adversos y eficacia insuficiente, y evaluar el perfil inmunológico tras el tratamiento único y repetido en pacientes diagnosticados de AEH.