

Por favor, lleve esta tarjeta siempre consigo y muéstrela al profesional sanitario que le esté tratando.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: 05/2021

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es
Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es.

RUCONEST (conestat alfa)

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RUCONEST ES UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PROFESIONAL
SANITARIO:**

Riesgo de hipersensibilidad a las trazas de proteínas de conejo: precauciones de empleo

A este paciente se le ha recetado RUCONEST para el tratamiento de las crisis agudas de angioedema hereditario. Este medicamento es un análogo recombinante del inhibidor de la C1 esterasa humano purificado, obtenido a partir de leche de conejas transgénicas, por lo que contiene trazas de proteínas de conejo. Antes de iniciar el tratamiento de este paciente con este medicamento, debe evaluarse detenidamente la historia médica anterior y actual de alergia al conejo. En caso de alergia al conejo sospechada o confirmada, deberán valorarse otras opciones de tratamiento que no procedan del conejo.

Le rogamos que cumpla las siguientes prácticas en todo momento durante el tratamiento de este paciente:

1. Vigile al paciente de cerca para detectar signos y síntomas clínicos de hipersensibilidad.
2. Administre inmediatamente tratamiento médico de urgencia si se producen reacciones anafilácticas o shock anafiláctico.
3. Informe al paciente sobre los signos habituales de una reacción de hipersensibilidad, como habones, urticaria generalizada, opresión torácica, sibilancias, hipotensión y anafilaxia, e indíquele que es necesario que avise a un médico en caso de que aparezca alguno de estos síntomas. Explique al paciente la diferencia entre estas reacciones y las crisis agudas de angioedema hereditario.
4. Recuerde periódicamente al paciente que debe comunicar inmediatamente cualquier reacción alérgica a los conejos.
5. Pida al paciente que lleve siempre consigo esta tarjeta y que la muestre a cualquier profesional sanitario que le aplique tratamiento por una crisis aguda de angioedema hereditario.
6. Notifique cualquier sospecha de reacción adversa inmunológica/de hipersensibilidad. Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Si desea más información, consulte los materiales informativos y la ficha técnica del medicamento: disponible en CIMA a través del enlace <https://cima.aemps.es> o póngase en contacto con el titular de la autorización de comercialización a través del email **medinfo.es@pharming.com**.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PACIENTE:

DATOS DEL PACIENTE

Padezco de angioedema hereditario (AEH)

Nombre del paciente

Peso

Mi especialista o centro para el tratamiento del AEH es

Nombre

Teléfono

Me han diagnosticado angioedema hereditario (AEH), que se manifiesta con crisis edematosas agudas recurrentes debidas a un déficit del inhibidor endógeno de la C1 esterasa. Si no recibo el tratamiento adecuado, las crisis de AEH pueden suponer un grave peligro para mi salud en caso de que la hinchazón edematosa aparezca en lugares como la orofaringe o la laringe.

Solo puedo recibir este medicamento si no tengo alergia sospechada o confirmada al conejo.

Acuda a su médico si cree que ha desarrollado alergia al conejo. Si desea más información, consulte el prospecto del medicamento disponible en www.aemps.gob.es. La ficha técnica y el prospecto completo se encuentran en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace www.cima.aemps.es.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: **<https://www.notificaram.es>**.

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

Solicite atención médica de inmediato si presenta signos y/o síntomas de hipersensibilidad durante el tratamiento con este medicamento o después. En caso de necesitar asistencia de emergencia, llame al teléfono 112 o a los servicios de emergencias que le haya indicado su médico.