

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 que le ha sido entregado (también disponible en internet en www.aemps.gob.es, sección CIMA).

RUCONEST (conestat alfa) 2100 U polvo y disolvente para solución inyectable

MATERIAL EDUCATIVO/ LISTA DE VERIFICACIÓN PARA PACIENTES

RUCONEST ES UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO.

Información general

- Existen datos limitados acerca del uso de RUCONEST (conestat alfa) en administración domiciliar o autoadministración.
- Será su médico quién decida si conestat alfa se puede administrar en casa, por ej. usted mismo o con ayuda de un familiar.
- Los profesionales no sanitarios deben adquirir las habilidades necesarias antes de utilizar este medicamento para garantizar la administración segura y eficaz en casa.
- Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto que le será entregado y que también se encuentra disponible en www.aemps.gob.es. La ficha técnica y el prospecto completo de este medicamento se encuentran en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es> y pregunte a su médico si tiene alguna duda.

Detalles del paciente

(Rellene los siguientes campos)

Su nombre:

Su peso (kg):.....

**Antes de utilizar este medicamento en casa
Debe contar con la siguiente información:**

¿Ha recibido esta información?

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

Indicación:

Tratamiento de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños (a partir de los 2 años) debido a un déficit de inhibidor de la C1 esterasa.

Tenga en cuenta que: RUCONEST **únicamente** se utiliza **para tratar crisis agudas** de esta enfermedad.

No utilice este medicamento si es alérgico a conejos o a los ingredientes del medicamento.

Advertencias y precauciones:

- Existe el riesgo de reacciones alérgicas debido a trazas de proteínas de conejo en este medicamento. Para signos y síntomas de reacciones alérgicas: consulte la sección sobre los posibles efectos adversos en el prospecto.
- No conduzca ni utilice máquinas en caso de experimentar mareos o dolor de cabeza tras utilizar este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

Si recibe activador tisular del plasminógeno como tratamiento agudo para la prevención de coágulos sanguíneos (tratamiento anticoagulante), no debe usar Ruconest al mismo tiempo.

Embarazo y lactancia: no se recomienda el uso de RUCONEST.

Dosis para administración en vena correspondiente a su peso corporal (solo para crisis agudas de angioedema hereditario):

- **Su número necesario** de viales de polvo y de viales de disolvente (Rellene los siguientes campos) (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)
- **Su volumen necesario** de solución ya preparada, en total:ml (este volumen equivale a su peso corporal en kg dividido por 3; máximo 28 ml)
- **Volumen por jeringa** de solución preparada - primera jeringa: ml y segunda jeringa: ml (máximo 14ml por jeringa)

Dosis adicional: se puede administrar una dosis adicional (misma dosis indicada anteriormente) si el paciente no ha respondido adecuadamente a la primera dosis después de un tiempo de:

- 120 minutos para adultos y adolescentes
- 60 minutos para los niños

Posibles efectos adversos: consulte la sección 4 del prospecto.

- Signos de reacciones alérgicas, como exantema (erupción en la piel), dificultades para respirar, hinchazón de la lengua o la cara.
- Busque inmediatamente asistencia médica si experimenta efectos adversos, en particular signos de reacción alérgica.

¿Ha recibido esta información?

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

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 una vez preparada.

Eliminación del equipo utilizado:

Pregunte a su médico acerca de la eliminación adecuada de todos los materiales utilizados, incluidos el equipo de infusión y los viales parcialmente usados, según la normativa local.

Documentación de cada tratamiento: Su médico le debe entregar un diario para documentar cada tratamiento administrado en el domicilio y debe llevarlo a cada visita.

La información registrada en el diario debe incluir lo siguiente:

- Fecha y hora del tratamiento
- Número de lote y dosis
- Respuesta al tratamiento
- Acontecimientos adversos por ej. fecha, hora, número de lote.

Formación para preparar y administrar la solución RUCONEST.

- Los profesionales sanitarios que le atienden le enseñarán detalladamente como preparar y autoadministrarse Ruconest. También puede consultar en cualquier momento las instrucciones de uso de la sección 3 del prospecto que le habrán proporcionado, empezando por «Antes de empezar» y continúe paso por paso hasta el paso 14, donde se explica cómo utilizar este medicamento en el domicilio.
- **Realice todos los pasos** con cuidado **tal y como se describen en el texto y las ilustraciones** de las instrucciones de uso.
- **Nunca** utilice este medicamento **sin** recibir la **formación** previa por parte de un profesional sanitario.

Pregunte al médico si tiene alguna duda acerca de las instrucciones de uso y anote las respuestas:

- Antes del uso:
- Preparación de la solución:
- Administración en la vena:

Registre cualquier información adicional

¿Ha recibido esta información?

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

Evaluación: ¿Es capaz de preparar y administrar la solución?

No se autoadministre este medicamento si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es «no» e informe a su médico.

- ¿Está dispuesto a preparar por sí mismo y autoadministrarse este medicamento en vena? sí no
- ¿Está físicamente preparado para preparar por sí mismo y autoadministrarse este medicamento? sí no
- ¿Ha comprendido cada paso de las instrucciones de uso proporcionadas en el prospecto? sí no

Busque inmediatamente asistencia médica de un profesional médico o, si es necesario, solicite tratamiento de emergencia si:

- No logra acceder a la vena o no puede administrar la dosis.
- Experimenta una crisis grave que progresa rápidamente, por ejemplo, hinchazón de la garganta.
- No está seguro de cómo llevar a cabo los pasos correctamente.
- Ha utilizado demasiado medicamento.
- Nota que los síntomas no empiezan a desaparecer en 60 minutos (niños de 2 a 12 años) o en 120 minutos (adolescentes y adultos) tras la administración de una segunda dosis.
- Experimenta signos de reacción alérgica durante o tras la administración de medicamento, como habones, exantema, picor, mareos, sibilancias, dificultades para respirar, hinchazón de la lengua.
- En caso de necesitar asistencia de emergencia, llame al teléfono 112 o a los servicios de emergencia que le haya indicado su médico.

Por favor, consulte el prospecto para obtener más información sobre cómo preparar y administrar conestat alfa (ver sección 3 “Cómo usar Ruconest”).

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.