

RUCONEST® 2100 E pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

UTBILDNINGSMATERIAL/ CHECKLISTA FÖR PATIENT

Allmän information

- Det finns begränsad mängd data rörande användning av RUCONEST® för administrering i hemmiljö eller självadministrering.
- Din läkare kan bestämma att RUCONEST® kan ges hemma, t.ex. av dig själv eller någon anhörig.
- Använd utbildningsmaterialet och checklistan tillsammans med bipacksedeln och fråga din läkare om du undrar över något.
- För att säkerställa säker och effektiv administrering av RUCONEST® i hemmet, måste icke-sjukvårdspersonal inhämta de kunskaper som krävs för detta.

Patientuppgifter

(Fyll i)

Ditt namn:

Din vikt (kg):.....

Innan du använder RUCONEST® hemma
Måste du ha informerats om följande:

Har du
informerats?
(Markera om utfört.)

Indikation:

Behandling av akuta anfall av hereditärt angioödem (HAE) hos vuxna, ungdomar och barn (2 år och äldre) som beror på brist på C1-esterasinhjörator.

Observera! RUCONEST® används **bara för att behandla akuta anfall** av sjukdomen.

Använd inte RUCONEST® om du är allergisk mot kaniner eller innehållet i RUCONEST®.

Varningar och försiktighet:

- Risk för allergiska reaktioner på grund av spår av kaninprotein i RUCONEST®.

Angående tecken och symtom på allergiska reaktioner, se avsnittet i bipacksedeln som handlar om biverkningar.

- Du ska inte framföra fordon eller använda maskiner om du blir yr eller får huvudvärk efter att ha använt RUCONEST®.

Användning av andra läkemedel:

RUCONEST® ska inte ges om du använder tPA (tissue-type plasminogen activator) samtidigt. Detta är ett läkemedel som löser upp blodproppar.

Graviditet och amning:

Användning av RUCONEST® rekommenderas inte.

Dosering vid administrering i en ven för den kroppsvikt som angivits ovan:

- **Antal** injektionsflaskor med pulver du behöver och injektionsflaskor med vätska (Fyll i) (En av varje för kroppsvikt på 42 kg eller därunder och två av varje om kroppsvikten är över 42 kg)
- **Den totala volymen** beredd lösning du behöver: ml (= kroppsvikt i kg delat med tre, högst 28 ml)
- **Volym per spruta** beredd lösning - första sprutan: ml och andra sprutan: ml

Ytterligare en dos (samma dosering som ovan) kan administreras om dina symtom inte förbättrats efter:

- 120 minuter för vuxna och ungdomar
- 60 minuter för barn

Eventuella biverkningar:

Se avsnitt 4 i bipacksedeln.

- Tecken på allergiska reaktioner, till exempel hudutslag, andningssvårigheter, svullnad i ansikte eller tunga.
- Sök omedelbart medicinsk vård om du får biverkningar – särskilt vid tecken på allergisk reaktion.

Har du
informerats?
(Markera om utfört.)

Förvaring:

Vid högst 25 °C, utom räckhåll för barn, pulverflaskan ska skyddas mot ljus och förvaras i sin kartong.

Beredd RUCONEST®-lösning ska användas omedelbart.

Destruktion/kassering av använd utrustning:

Fråga läkaren hur allt använt material ska kasseras, inbegripet delvis använda injektionsflaskor och infusionsset, i enlighet med lokala bestämmelser.

Varje behandling som administreras i hemmet måste **dokumentera** på dagbok. Dagboken måste ta med till varje besök. Registrerad information ska innefatta:

- Datum och tidpunkt för behandling
- Batchnummer och dos
- Svar på behandlingen
- Eventuella biverkningar

Utbildning i hur man bereder och administrerar RUCONEST®-lösning:

- Låt läkaren instruera dig med hjälp av bruksanvisningen i avsnitt 3 i bipacksedeln du fått. Börja med "Innan du använder RUCONEST®" och gå igenom steg för steg fram till och med steg 14 – hur du använder RUCONEST® hemma.
- Utför noggrant **alla stegen så som beskrivs i text och bild** i bruksanvisningen.
- Använd **aldrig** RUCONEST® själv **utan att ha fått utbildning** av sjukvårdspersonal.

Fråga läkaren om du har några frågor om bruksanvisningen och skriv ner svaren:

- Innan du använder:
- Beredning av lösning:
- Administrering i venen:

Anteckna eventuell ytterligare information

Har du informerats?

(Markera om utfört.)

Bedöm: Kan du bereda och administrera RUCONEST®-lösning?

Använd inte RUCONEST® på egen hand om du svarar "nej" på någon av frågorna och informera din läkare.

- Är du villig att själv bereda och själv administrera RUCONEST® i venen? ja nej
- Är du fysiskt kapabel att själv bereda och själv administrera RUCONEST®? ja nej
- Har du förstått varje steg i bruksanvisningen som finns i bipacksedeln? ja nej

Fråga omedelbart en läkare om råd, eller se till att få akut behandling vid behov om:

- Du inte lyckas föra in nålen i venen eller på annat sätt inte kan administrera dosen.
- Du får ett snabbt förlöpande, allvarligt anfall, t.ex. svullnad i svalget.
- Du är osäker på hur du ska genomföra ett eller flera steg på rätt sätt.
- Du har använt för mycket RUCONEST® (mer än den rekommenderade dosen).
- Om du märker att dina symtom inte börjar försvinna inom 60 minuter (barn 2-12 år) eller inom 120 minuter (ungdomar och vuxna) efter en andra dos RUCONEST®.
- Du får tecken på en allergisk reaktion under eller efter RUCONEST®-administreringen, till exempel nässelutslag, utslag, klåda, yrsel, väsande andning, svårigheter att andas eller att din tunga svullnar.