Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ruconest 2100 V milteliai injekciniam tirpalui

Konestatas alfa

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ruconest ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ruconest

3. Kaip vartoti Ruconest

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ruconest

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ruconest ir kam jis vartojamas

Ruconest sudėtyje yra veikliosios medžiagos konestato alfa. Konestatas alfa yra rekombinantinis (ne

kraujo kilmės) žmogaus C1 esterazės inhibitorius (rhC1INH).

Ruconest skirtas vartoti suaugusiesiems ir paaugliams, sergantiems retu paveldimu kraujo sutrikimu,

vadinamu paveldima angioneurozine edema (PAE). Šių pacientų kraujyje yra nepakankamai C1

inhibitoriaus baltymo. Dėl šios priežasties pacientams gali kartotis tinimo priepuoliai, skaudėti pilvą,

pasidaryti sunku kvėpuoti ir pasireikšti kiti simptomai.

Ruconest skiriamas siekiant kompensuoti C1 inhibitoriaus nepakankamumą; tai padės slopinti ūminio

paveldimos angioneurozinės edemos priepuolio simptomus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ruconest

Ruconest vartoti negalima

• jeigu esate ar manote, kad esate alergiškas triušiams;

• jeigu yra alergija konestatui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Ruconest.

Jeigu suleidus Ruconest Jums pasireikštų alerginės reakcijos, pvz., dilgėlinė, išbėrimas, niežulys,

galvos svaigimas, švokštimas, pasidarytų sunku kvėpuoti arba patintų liežuvis, kreipkitės skubiai

medicininės pagalbos, kad būtų galima nedelsiant pradėti gydyti Jums prasidėjusios alerginės reakcijos

simptomus.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto vaikams iki 12 metų.

Kiti vaistai ir Ruconest

35

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu jums taikomas skubus gydymas nuo kraujo krešulių susidarymo audinių plazminogeno

aktyvatoriumi, Jūsų negalima tuo pačiu metu gydyti Ruconest.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ruconest nerekomenduojama vartoti nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

Jeigu planuojate pastoti, prieš pradėdama vartoti Ruconest, pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuoti ar valdyti mechanizmų negalima, jeigu suleidus Ruconest jums svaigsta galva arba ją skauda.

Ruconest sudėtyje yra natrio (19,5 mg viename flakone)

Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti Ruconest

Gydymą Ruconest pradės paveldimos angioneurozinės edemos diagnozavimo ir gydymo patirties

turintis gydytojas.

Ruconest tiesiai į veną per maždaug 5 minutes sušvirkš Jūsų gydytojas arba med. slaugytoja. Jums

tinkama vaistinio preparato dozė, iki 2 flakonų, bus nustatyta atsižvelgiant į Jūsų svorį.

Dažniausiai pakanka vienos vaistinio preparato dozės, tačiau gali prireikti ir antrosios. Per 24 val.

galima suleisti ne daugiau kaip dvi dozes.

Nurodymai dėl preparato vartojimo aiškiai aprašomi gydytojo informaciniame lapelyje ir pridedami

prie šio dokumento.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškiantys simptomai sustiprėtų ir (arba) Jus išbertų, pajustumėte peršėjimą,

pasidarytų sunku kvėpuoti arba Jūsų veidas arba liežuvis patintų, nedelsdamas (-a) kreipkitės

pagalbos į gydytojus. Tai gali reikšti, kad Jums pasireiškė alergija Ruconest.

Gydymo Ruconest metu gali pasireikšti kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• Galvos skausmas.

Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

• Odos arba galūnių peršėjimas, dilgčiojimas arba tirpulys (parestezija),

• Galvos svaigimas, gerklės sudirginimas,

• Pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas,

• Dilgėlinė ir odos patinimas.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie

šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline

pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos

apie šio vaisto saugumą.

36

5. Kaip laikyti Ruconest

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ant flakono etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojant Ruconest, sveikatos priežiūros specialistas turi preparatą ištirpinti injekciniame

vandenyje.

Paruošus tirpalą, preparatą reikia nedelsiant suvartoti.

Pastebėjus dalelių tirpale arba jei tirpalas pakeičia spalvą, šio vaisto vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ruconest sudėtis

Veiklioji medžiaga yra konestatas alfa. Kiekviename flakone yra 2100 vienetų (V) konestato alfa.

2100 vienetų ištirpinto 14 ml injekcinio vandens, tirpalo koncentracija yra 150 V/ml.

Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, natrio citratas (E331) ir citrinų rūgštis.

Ruconest išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ruconest tiekiamas stikliniame flakone, kuriame yra balti arba beveik balti milteliai injekciniam

tirpalui ruošti. Miltelius ištirpinus injekciniame vandenyje, gaunamas skaidrus ir bespalvis tirpalas.

Ruconest tiekiamas kartotinėse dėžutėse, kuriose yra po vieną flakoną.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Pharming Group N.V.

Darwinweg 24

2333 CR Leiden

Nyderlandai

Gamintojas:

Pharming Technologies B.V.

Darwinweg 24

2333 CR Leiden

Nyderlandai

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

37

DOZAVIMAS IR VARTOJIMO METODAS

Kūno svoris iki 84 kg

• Viena 50 V/kg kūno svorio injekcija į veną.

Kūno svoris 84 kg ir daugiau

• Viena 4200 V (du flakonai) injekcija į veną.

Daugeliu atvejų gydant ūminį angioneurozinės edemos priepuolį pakanka vienos Ruconest dozės.

Jeigu klinikinis poveikis nepakankamas, galima suleisti dar vieną vaistinio preparato dozę (50 V/kg

kūno svorio, bet ne daugiau kaip 4200 V).

Per 24 val. galima suleisti ne daugiau kaip dvi vaistinio preparato dozes.

Dozės apskaičiavimas

Nustatykite paciento kūno svorį.

- Kūno svoris iki 84 kg

Iki 84 kg sveriantiems pacientams reikiamas vaistinio preparato tūris apskaičiuojamas pagal toliau

pateikiamą formulę:

Reikiamas vaistinio

preparato tūris (ml) = kūno svoris (kg) x 50 (V/kg)

150 (V/ml) =

kūno svoris (kg)

3

- Kūno svoris 84 kg ir daugiau

84 kg ir daugiau sveriantiems pacientams reikia suleisti 28 ml, t. y. 4200 V (du flakonus) vaistinio

preparato.

Kiekvieną flakoną sumaišykite su 14 ml injekcinio vandens (žr. skyrių „Ruošimas“ toliau).

Iš vieno flakono paruoštame tirpale yra 2100 V konestato alfa (150 V/ml).

Reikiamą paruošto tirpalo kiekį reikia lėtai, per maždaug 5 minutes, suleisti į veną.

SPECIALŪS REIKALAVIMAI ATLIEKOMS TVARKYTI IR VAISTINIAM PREPARATUI

RUOŠTI

Kiekvienas Ruconest flakonas yra tik vienkartinio vartojimo.

Vaistinio preparato tirpinimas, sumaišymas ir tirpalų ruošimas turi būti atliekamas aseptinėmis

sąlygomis.

Ruošimas

Kiekvieno Ruconest (2100 V) flakono turinys turi būti tirpinamas 14 ml injekcinio vandens. Injekcinį

vandenį reikia suleisti lėtai, kad srovė nebūtų pernelyg stipri, ir atsargiai jį sumaišyti, kad tirpalas kuo

mažiau suputotų. Iš vieno flakono miltelių paruošiamas skaidrus ir bespalvis tirpalas, kuriame yra

2100 V konestato alfa (tirpalo koncentracija 150 V/ml).

Reikėtų apžiūrėti kiekvieną paruošto tirpalo flakoną, ar jame nesimato dalelių ir ar nepakito jo spalva.

Tirpalo, kuriame matomos dalelės arba kurio spalva pakito, negalima vartoti. Vaistinį preparatą reikia

nedelsiant suvartoti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.