

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 i samråd med dig 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:

Indikation:

Behandling av akuta anfall av hereditärt angioödem (HAE) hos vuxna, ungdomar och barn (2 år och äldre) som beror på brist på C1-esterasinhibitor.
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®. Det finns även en liten risk för allergiska reaktioner om du är allergisk mot komjölk, eftersom du kan ha antikroppar som korsreagerar med kaninproteinerna 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 ska bereda:..... och **antal** injektionsflaskor med sterilt vatten för injektionsvätskor som behövs för detta: (Fyll i)
(En av varje för kroppsvikt på 42 kg eller därunder och två av varje om kroppsvikten är över 42 kg).
Varje injektionsflaska med pulver ska lösas i 14 ml sterilt vatten för injektionsvätskor
- Den totala volymen** beredd lösning du ska injicera: ml
(= kroppsvikt i kg delat med tre, högst 28 ml)
- Volym per spruta** beredd lösning - första sprutan: ml och andra sprutan (om den totala volymen som ska tillföras överstiger 14 ml):ml
- Flaskorna med överbliven beredd lösning kasseras enligt instruktion från läkaren.

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.)

☐☐☐☐☐☐☐

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 **dokumenteras** i en dagbok. Dagboken måste tas 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 förloppande, 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).
- 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.

Senast granskat av Läkemedelsverket (2020-12-16)