A. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Ruconest 2100 Enheder Pulver til injektionsvæske, opløsning
conestat alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ruconest
3. Sådan skal du bruge Ruconest
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ruconest indeholder det aktive stof conestat alfa. Conestat alfa er en rekombinant (ikke blodafledt) form for human C1 inhibitor (rhC1-INH).

Ruconest er beregnet til voksne, unge og børn (fra 2 år og derover) med en sjælden arvelig blodsygdom, som kaldes hereditært angioødem (HAE). Disse patienter mangler proteinet C1-inhibitor i blodet. Dette kan føre til gentagne anfald af hævelse, mavesmerter, vejrtrækningsbesvær og andre symptomer.

Ruconest gives for at afhjælpe manglen på C1-inhibitor og lindre symptomerne fra et akut anfald af HAE.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ruconest

Brug ikke Ruconest
- hvis du er eller tror du er allergisk over for kaniner.
- hvis du er allergisk over for conestat alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ruconest (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du bruger Ruconest.
Hvis du oplever allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber, udslæt, kløe, svimmelhed, hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, eller hvis tungen hæver efter du har fået Ruconest, skal du straks søge lægehjælp, således at symptomerne på den allergiske reaktion straks bliver behandlet.

Før du påbegynder behandling med Ruconest, er det vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du har eller har haft problemer med blodpropper (trombotiske hændelser). Hvis det er tilfældet, bliver du overvåget tæt.

Overfølsomhedsreaktioner kan ikke udelukkes og kan have symptomer, der ligner angioødemanfald.

Børn og unge
Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 2 år. Ruconest er ikke undersøgt hos børn yngre end 5 år. Din læge vil afgøre, om behandling af dit barn med Ruconest er hensigtsmæssig. Det er nødvendigt at holde yderligere opsyn med dit barn for eventuelle symptomer på allergiske reaktioner under og efter anvendelse af lægemidlet.

Brug af anden medicin sammen med Ruconest
Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du modtager akut behandling med vævsplasminogenaktivator (tPA) mod blodpropdannelse, må du ikke samtidig behandles med Ruconest.

Graviditet og amning
Det kan ikke anbefales at bruge Ruconest under graviditet eller amning.
Hvis du planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Ruconest.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Lad være med at køre bil eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig svimmel eller har hovedpine efter brug af Ruconest.

Ruconest indeholder natrium (19,5 mg per hætteglas)
Dette bør tages i betragtning hos patienter på saltfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Ruconest

Ruconest vil blive udskrevet af en læge, der har specialiseret sig i diagnosticering og behandling af hereditært angioødem.

Ruconest indgives direkte i en blodåre over et tidsrum på ca. 5 minutter af din læge eller en sygeplejerske. Din dosis, op til 2 hætteglas, udregnes på basis af din vægt.

I de fleste tilfælde er en enkelt dosis tilstrækkelig. Din læge kan beslutte, at der skal gives en ekstra dosis, hvis dine symptomer ikke forbedres efter 120 minutter (for voksne og unge) eller 60 minutter (for børn). Der må ikke gives mere end 2 doser inden for 24 timer.

Brugsanvisningen er tydeligt angivet i lægens informationsfolder og er vedhæftet.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis symptomerne bliver værre og/eller der udvikles udslæt, opstår prikken/snurren, åndedrætsbesvær eller hævelse af ansigt eller tunge, søg da **straks** lægehjælp.
Dette kan være tegn på, at du har udviklet allergi over for Ruconest.

Visse bivirkninger kan forekomme under behandling med Ruconest:
Almindelige: kan forekomme i op til 1 ud 10 personer
- Kvalme

Sjældne: kan forekomme i op til 1 ud 100 personer

- Mavesmerter, diarré
- Følelse af prikken, snurren eller følelsesløshed i munden
- Hovedpine, svimmelhed
- Nedsat følesans eller følelsesløshed i huden eller i arme eller ben
- Halsirritation
- Nældefeber
- Hævelse af ørerne eller området rundt om ørerne
- Allergisk shock

Ikke kendt: hyppigheden er ikke kendt
- Overfølsomhedsreaktioner

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglasetiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Før Ruconest kan administreres af sundhedspersonale, skal det opløses i vand til injektionsvæsker.
Når først produktet er opløst, skal det anvendes omgående.
Brug ikke lægemiddlet, hvis opløsningen indeholder partikler eller er misfarvet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ruconest indeholder:
Aktivt stof: conestat alfa. Et hætteglas indeholder 2100 enheder (E) conestat alfa svarende til 2100 doser pr. 14 ml efter rekonstitution eller en koncentration på 150 enheder/ml.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumcitrat (E331) og citronsyre

Udseende og pakningsstørrelser
Ruconest leveres i et enkelt hætteglas af glas, som indeholder et hvidt til off-white pulver til injektionsvæske, opløsning. Efter at pulveret er opløst i vand til injektionsvæsker, er opløsningen klar og farveløs.
Ruconest leveres i en kartonæske, som indeholder et hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Pharming Group N.V.
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Holland

Fremstiller:
Pharming Technologies B.V.
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07-2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu/.

Nedenstående oplysninger er til læger eller sundhedspersonale:

DOSERING OG ADMINISTRATION

Dosering
Legemsvægt op til 84 kg
- En intravenøs injektion på 50 E/kg legemsvægt

Legemsvægt på 84 kg og derover
- En intravenøs injektion på 4200 E (to hætteglas).

I de fleste tilfælde er en enkelt dosis Ruconest tilstrækkelig til behandling af et akut anfald af angioødem.
I tilfælde af utilstrækkelig klinisk respons kan yderligere en dosis (50 E/kg legemsvægt op til 4200 E) administreres.
Der må ikke administreres mere end to doser inden for 24 timer.

Dosisberegning
Bestem patientens vægt.

Legemsvægt op til 84 kg
- For patienter, som vejer op til 84 kg, beregnes den nødvendige mængde, som skal administreres, i overensstemmelse med nedenstående formel:

$$\textbf{Volumen, som skal administreres (ml)} = \frac{\textbf{legemsvægt (kg) gange 50 (E/kg)}}{\textbf{150 (E/ml)}} = \frac{\textbf{legemsvægt (kg)}}{\textbf{3}}$$

Legemsvægt på 84 kg og derover
- For patienter, som vejer 84 kg eller derover, svarer den mængde, der skal administreres til 28 ml, hvilket modsvarer 4200 E (2 hætteglas).

Rekonstituér *hvert hætteglas* med 14 ml vand til injektionsvæsker (se nedenstående punkt om rekonstitution).
Den rekonstituerede opløsning i hvert hætteglas indeholder 2100 E conestat alfa ved 150 E/ml.

Den påkrævede mængde af den rekonstituerede opløsning skal administreres som en langsom intravenøs injektion over ca. 5 minutter.

REGLER FOR BORTSKAFFELSE OG ANDEN HÅNDTERING

Hvert hætteglas Ruconest er kun til engangsbrug.
Der skal anvendes en aseptisk metode til rekonstitution, kombinering og blanding af opløsningerne.

Rekonstitution
Hvert hætteglas Ruconest (2100 E) skal rekonstitueres med 14 ml vand til injektionsvæsker. Vand til injektionsvæsker skal tilføres langsomt for at undgå kraftig påvirkning af pulveret og blandes forsigtigt for at minimere skumdannelse i opløsningen. Den rekonstituerede opløsning i hvert hætteglas indeholder 2100 E conestat alfa ved 150 E/ml og fremstår klar og farveløs.

Den rekonstituerede opløsning i hvert hætteglas skal inspiceres for partikler og misfarvning. En opløsning med partikler eller misfarvning må ikke anvendes. Lægemidlet skal anvendes omgående.

Eventuelt ubrugt lægemiddel eller rester heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.