

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Ruconest 2100 E 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 form for human C1 inhibitor (rhC1INH).

Ruconest er beregnet til voksne og unge 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.

##### Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 12 år.

##### 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 arveligt 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, men der kan være behov for endnu en dosis. 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

- Hovedpine

Sjældne: kan forekomme i op til 1 ud 100 personer

- Følelse af prikken/snurren, prikken eller følelsesløshed i huden eller i arme eller ben (paræstesi)
- Svimmelhed, halsirritation, mavesmerter, diarré
- Kvalme, nældefeber og hævelse af huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). 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 lægemidlet, 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

NL-2333 CR Leiden

Holland

Fremstiller:

Pharming Technologies B.V.

Darwinweg 24

NL-2333 CR Leiden

Holland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2017**

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