

RUCONEST® 2100 U injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

KOULUTUSMATERIAALI POTILAALLE / TARKISTUSLISTA

Yleistä tietoa

- Tiedot RUCONEST®-valmisteen antamisesta potilaan kotona tai käytöstä potilaan itse annostelevana ovat rajallisia.
- Lääkärisi saattaa päättää, että voit annostella RUCONEST®-valmistetta itse, tai perheenjäsen voi vastata valmisteen antamisesta kotona.
- Käytä tätä koulutusmateriaalia/tarkistuslistaa yhdessä pakkauselosteen kanssa, ja jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Muiden kuin terveydenhuollon ammattilaisten pitää hankkia kaikki tarvittavat taidot, ennen kuin RUCONEST®-valmistetta voidaan antaa turvallisesti ja tehokkaasti kotiolosuhteissa.

Potilaan tiedot

(Pyydämme ystävällisesti täyttämään tiedot.)

Nimesi:

Painosi (kg):

Ennen RUCONEST®-valmisteen käyttöä kotona Sinun on pitänyt saada tietoa seuraavista:

Oletko saanut
tietoa?
(Rastita, jos suoritettu.)

Käyttöaihe:

Akuuttien angioedeemakohtausten hoitoon aikuisille, nuorille ja lapsille (vähintään 2 vuoden ikäisille), joilla on C1- esteraasi-inhibiittorin puutteesta aiheutuva perinnöllinen angioedeema (HAE).
Huom. RUCONEST®-valmistetta käytetään **ainoastaan** tämän sairauden **akuuttien kohtausten hoitoon**.

Älä käytä RUCONEST®-valmistetta, jos olet allerginen kaneille tai RUCONEST®-valmisteen jollekin aineelle.

Varoitukset ja varotoimet:

- Allergisten reaktioiden riski, sillä RUCONEST®-valmiste sisältää kanin proteiinien jäämiä. Allergiseen reaktioon viittaavat oireet: ks. haittavaikutuksia koskeva pakkausselosteen kohta.
- Älä aja tai käytä koneita, jos sinua huimaa tai saat päänsärkyä RUCONEST®-valmisteen käytön jälkeen.

Muiden lääkkeiden käyttö:

RUCONEST®-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kudospasminogeenin aktivaattorin kanssa. Tätä lääkevalmistetta käytetään verihyytymien liuottamiseen.

Raskaus ja imetys:

RUCONEST®-valmisteen käyttöä ei suositella.

Annos, kun lääkevalmiste annetaan laskimoon ja potilaan paino on kuten edellä mainittu:

- **Tarvitsemasi määrä** injektiokuiva-ainepulloja ja liuotinpulloja (Pyydämme ystävällisesti täyttämään tiedot.)
(Yksi kutakin, jos painosi on 42 kg tai alle ja kaksi kutakin, jos painosi on yli 42 kg.)
- **Tarvitsemasi määrä** valmistettua liuosta yhteensä: ml
(= paino kilogrammoina jaettuna kolmella; enintään 28 ml)
- **Annettava määrä** valmistettua liuosta / ruisku
ensimmäinen ruisku: ml ja toinen ruisku: ml

Lisäännos (sama annostus kuin edellä) voidaan antaa, jos oireesi eivät parane:

- 120 minuutin kuluessa (aikuiset ja nuoret).
- 60 minuutin kuluessa (lapset).

Mahdolliset haittavaikutukset:

Ks. pakkausselosteen kohta 4.

- Allergisten reaktioiden oireet, kuten ihottuma, hengitysvaikeudet, kasvojen tai kielen turpoaminen.
- Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos haittavaikutuksia – etenkin allergisten reaktioiden oireita – ilmenee.

Säilyttäminen:

Säilytä alle 25 °C. Ei lasten ulottuville. Säilytä injektiokuiva-ainepullo pahvipakkauksessa. Herkkä valolle. Käytä valmistettu RUCONEST®-liuos heti.

Oletko saanut
tietoa?
(Rastita, jos suoritettu.)

Käytettyjen välineiden hävittäminen:

Kysy lääkäriltäsi, miten käytetyt materiaalit, mukaan lukien osittain käytetyt pullot ja infuusiosetit, on hävitettävä asianmukaisesti omassa maassasi vallitsevien säännösten mukaisesti.

Päiväkirjaan tulee **dokumentoida** kaikki kotona annettava hoito, ja päiväkirja on otettava mukaan jokaiselle tutkimuskäynnille. Kirjattaviin tietoihin kuuluu:

- hoidon päivämäärä ja aika
- eränumero ja annos
- hoitovaste
- mahdolliset haittatapahtumat

RUCONEST®-liuoksen valmistamista ja antamista koskeva opastus:

- Lääkärisi opastaa sinua käyttämällä apuna pakkausselosteen kohdassa 3 olevia käyttöohjeita, jotka koskevat RUCONEST®-valmisteen käyttöä kotona, aloittaen "Ennen kuin aloitat" -kohdasta ja edeten kohta kohdalta vaiheeseen 14 asti.
- **Suorita kaikki käyttöohjeessa mainitut vaiheet tekstien ja kuvien mukaisesti.**
- **Älä koskaan** annostele RUCONEST®-valmistetta itse, **ellet** ole saanut siihen **opastusta** terveydenhuollon ammattilaiselta.

Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää käyttöohjeista. Kirjoita saamasi vastaukset muistiin:

- Ennen käyttöä:
- Liuoksen valmistaminen:
- Lääkevalmisteen antaminen laskimoon:

Kirjaa mahdolliset lisätiedot

Oletko saanut tietoa?

(Rastita, jos suoritettu.)

Arvioi: Pystytkö valmistamaan ja annostelevaan RUCONEST®-liuoksen?

Älä valmista/käytä RUCONEST®-liuosta itse, jos vastaat "ei" mihin tahansa seuraavista kysymyksistä.

Ilmoita tästä lääkärille.

- Oletko halukas valmistamaan RUCONEST®-liuoksen itse ja annostelevaan sen laskimoon? kyllä ei
- Onko sinulla fyysiset edellytykset valmistaa RUCONEST®-liuos itse ja annostella se laskimoon? kyllä ei
- Oletko ymmärtänyt pakkausselosteen sisältämien käyttöohjeiden jokaisen vaiheen? kyllä ei

Hakeudu välittömästi lääkäriin tai tarvittaessa ensiapuun, jos:

- laskimopisto ei onnistu tai valmisteiden antaminen epäonnistuu muulla tavoin
- ilmenee nopeasti etenevä, vakava kohtausreaktio, esim. kurkun turpoaminen
- olet epävarma siitä, miten kaikki vaiheet suoritetaan asianmukaisesti
- olet käyttänyt liikaa RUCONEST®-valmistetta (enemmän kuin suositellun annoksen)
- koet, että oireesi eivät ala hävitä 60 minuutin kuluessa (lapset) tai 120 minuutin kuluessa (aikuiset ja nuoret) toisensa RUCONEST®-annoksen jälkeen
- sinulla ilmenee allergisen reaktion oireita RUCONEST®-valmisteen annon aikana tai sen jälkeen, esim. nokkosihottumaa, ihottumaa, kutinaa, huimausta, vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeuksia tai jos kielesi turpoaa.