

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ruconest 2100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Conestat alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ruconest und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ruconest beachten?
3. Wie ist Ruconest anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ruconest aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ruconest und wofür wird es angewendet?

Ruconest enthält Conestat alfa als Wirkstoff. Conestat alfa ist eine rekombinante (nicht aus Blut gewonnene) Form des menschlichen (humanen) C1-Inhibitors (rhC1-INH).

Ruconest wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 2 Jahren) mit einer seltenen erblichen Blutkrankheit, dem sogenannten hereditären Angioödem (HAE), angewendet. Diese Patienten haben einen Mangel des C1-Inhibitorproteins im Blut. Dies kann zu wiederholten Anfällen von Schwellungen, Schmerzen in der Bauchgegend, Atembeschwerden und anderen Symptomen führen.

Die Verabreichung von Ruconest soll den Mangel an C1-Inhibitor beheben und führt zur Linderung der Symptome eines akuten HAE-Anfalls.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ruconest beachten?

Ruconest darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie allergisch auf Kaninchen reagieren.
- wenn Sie allergisch gegen Conestat alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn nach der Verabreichung von Ruconest allergische Reaktionen wie z. B. Quaddeln, Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, pfeifendes Atmen, Atemnot oder ein Anschwellen der Zunge bei Ihnen auftreten, sollten Sie einen ärztlichen Notdienst aufsuchen, damit die Symptome Ihrer allergischen Reaktion schnellstmöglich behandelt werden können.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Ruconest wurde bei Kindern unter 5 Jahren nicht untersucht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung Ihres Kindes mit Ruconest geeignet ist. Eine zusätzliche Überwachung Ihres Kindes auf Symptome allergischer Reaktionen ist während und nach der Verabreichung erforderlich.

Anwendung von Ruconest zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie derzeit Gewebefibrinolytika als Akutbehandlung von Blutgerinnseln erhalten, darf bei Ihnen nicht gleichzeitig Ruconest angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird nicht empfohlen, Ruconest während der Schwangerschaft oder Stillzeit anzuwenden.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihnen nach Anwendung von Ruconest schwindlig ist oder Sie Kopfschmerzen haben.

Ruconest enthält Natrium (19,5 mg je Durchstechflasche)

Dies muss bei Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

3. Wie ist Ruconest anzuwenden?

Die Behandlung mit Ruconest wird von einem Arzt eingeleitet, der auf die Diagnosestellung und Behandlung des hereditären Angioödems spezialisiert ist.

Ruconest wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft über einen Zeitraum von etwa 5 Minuten direkt in eine Vene verabreicht. Die Dosis, bis zu 2 Durchstechflaschen, wird nach Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Meistens reicht eine Einzeldosis aus. Ihr Arzt kann entscheiden, dass eine zusätzliche Dosis verabreicht werden sollte, wenn Ihre Symptome sich nicht innerhalb von 120 Minuten (bei Erwachsenen und Jugendlichen) bzw. 60 Minuten (bei Kindern) verbessern. Es sollten nicht mehr als zwei Dosen innerhalb von 24 Stunden gegeben werden.

Die genaue Gebrauchsanweisung für den Arzt ist der Packung beigelegt.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Ihre Symptome sich verschlimmern und/oder Sie einen Hautausschlag, Kribbeln, Atembeschwerden entwickeln oder Ihr Gesicht oder Ihre Zunge anschwillt, begeben Sie sich **sofort** in ärztliche Behandlung.

Diese Symptome können erste Warnzeichen dafür sein, dass Sie eine Allergie gegen Ruconest entwickelt haben.

Einige Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Ruconest auftreten:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Bauchschmerzen, Durchfall

- Kribbelgefühl, Prickeln oder Taubheit im Mund
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Verminderte Empfindlichkeit der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut und Gliedmaßen
- Rachenreizung,
- Quaddeln
- Anschwellen der Ohren oder des Bereichs um die Ohren

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ruconest aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bevor Ruconest verabreicht werden kann, muss es von medizinischem Fachpersonal in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden.

Das aufgelöste Arzneimittel sollte sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Wenn die Lösung sich verfärbt hat oder Partikel enthält.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ruconest enthält

Der Wirkstoff ist: Conestat alfa. Eine Durchstechflasche enthält 2100 Einheiten (E) Conestat alfa. Dies entspricht 2100 Einheiten je 14 ml nach Rekonstitution oder einer Konzentration von 150 Einheiten/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumcitrat (E331) und Citronensäure.

Wie Ruconest aussieht und Inhalt der Packung

Ruconest ist eine Durchstechflasche aus Glas mit einem weißen bis gebrochen weißen Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Nach Auflösen des Pulvers in Wasser für Injektionszwecke ist die Lösung klar und farblos.

Ruconest ist in einer Faltschachtel erhältlich, die eine Durchstechflasche enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharming Group N.V.

Darwinweg 24

2333 CR Leiden

Niederlande

Hersteller:
Pharming Technologies B.V.
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Dosierung

Körpergewicht bis 84 kg

- Eine intravenöse Injektion von 50 E pro kg Körpergewicht (50 E/kg).

Körpergewicht ab 84 kg

- Eine intravenöse Injektion von 4200 E (zwei Durchstechflaschen).

In den meisten Fällen reicht eine Einzeldosis von Ruconest aus, um einen akuten Angioödem-Anfall zu behandeln.

Bei unzureichendem klinischem Ansprechen kann eine zusätzliche Dosis (50 E/kg Körpergewicht bis zu 4200 E) verabreicht werden.

Es sollten nicht mehr als zwei Dosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Dosisberechnung

Das Körpergewicht des Patienten ist zu ermitteln.

Körpergewicht bis 84 kg

- Für Patienten bis 84 kg Körpergewicht wird die zu verabreichende Menge nach der folgenden Formel berechnet:

$$\text{Zu verabreichende Menge (ml)} = \frac{\text{Körpergewicht (kg) mal 50 (E/kg)}}{150 \text{ (E/ml)}} = \frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{3}$$

Körpergewicht ab 84 kg

- Für Patienten ab 84 kg Körpergewicht beträgt die zu verabreichende Menge 28 ml, entsprechend 4200 E (2 Durchstechflaschen).

Den Inhalt *jeder Durchstechflasche* mit 14 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen (siehe nachfolgenden Abschnitt „Rekonstitution“).

Die rekonstituierte Lösung in jeder Durchstechflasche enthält 2100 E Conestat alfa in einer Konzentration von 150 E/ml.

Die erforderliche Menge der rekonstituierten Lösung sollte als langsame intravenöse Injektion über etwa 5 Minuten verabreicht werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG