

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ruconest 2100 eenheden poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie conestat alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ruconest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ruconest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ruconest bevat conestat alfa als de werkzame stof. Conestat alfa is een recombinante (niet afgeleid uit bloed verkregen) vorm van de humane C1-remmer (rhC1-INH).

Ruconest wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen (van 2 jaar en ouder) met een zeldzame erfelijke bloedziekte, erfelijk angio-oedeem (HAE) genaamd. Bij deze patiënten is sprake van een tekort aan het eiwit C1-remmer in hun bloed. Dit kan leiden tot herhaalde aanvallen van zwelling, buikpijn, ademhalingsproblemen en andere verschijnselen.

Ruconest wordt toegediend om het tekort aan C1-remmer aan te vullen en leidt tot een afname van de verschijnselen van een acute HAE-aanval.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor konijnen of denkt dit te zijn.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

Als zich bij u allergische reacties voordoen, bijv. galbulten (netelroos), huiduitslag, jeuk, duizeligheid, piepende ademhaling, ademhalingsproblemen of uw tong zwelt op na toediening van Ruconest, moet u medische spoedhulp inroepen zodat de verschijnselen van uw allergische reactie zo snel mogelijk kunnen worden behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar. Ruconest is niet onderzocht bij kinderen van 2 tot 5 jaar. Uw arts besluit of behandeling van uw kind met Ruconest wenselijk is. Extra controle van uw kind op symptomen van allergische reacties tijdens en na toediening is nodig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ruconest nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Indien u weefselplasminogeenactivator krijgt als acute behandeling voor bloedstolsels, mag u niet tegelijkertijd met Ruconest worden behandeld.

Zwangerschap en borstvoeding

Ruconest wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u na toediening van Ruconest duizelig bent of hoofdpijn heeft.

Ruconest bevat natrium (19,5 mg per injectieflacon)

Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten die een natriumbepert dieet volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Ruconest wordt voorgeschreven door een arts die is gespecialiseerd in de diagnose en behandeling van erfelijk angio-oedeem.

Ruconest moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg tot u of uw verzorger voldoende zijn getraind en in staat zijn om Ruconest toe te dienen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Ruconest wordt gedurende ongeveer 5 minuten toegediend in een ader. Uw dosis wordt bepaald aan de hand van uw lichaamsgewicht.

Doorgaans is een enkelvoudige dosis voldoende. Indien uw symptomen na 120 minuten (volwassenen en jongeren tot 18 jaar) of na 60 minuten (kinderen) niet verbeteren, kan een tweede dosis nodig zijn. Er mogen niet meer dan twee doses, berekend volgens stap 7, binnen 24 uur worden toegediend.

U of uw verzorger mogen Ruconest alleen injecteren nadat u voldoende instructies en training heeft gekregen van uw arts of verpleegkundige.

Gebruiksaanwijzingen

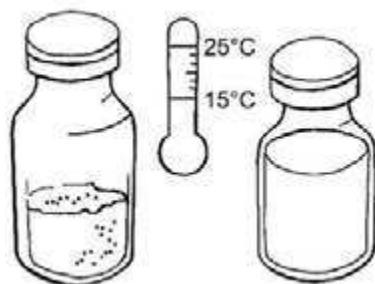
U mag Ruconest niet mengen of toedienen samen met andere geneesmiddelen of oplossingen. Hierna wordt beschreven hoe Ruconest-oplossing moet worden bereid en toegediend.

Voordat u begint

- Controleer of het pakket compleet is en alle onderdelen bevat die staan genoemd in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Naast het pakket heeft u het volgende nodig:
 - een stuwband
 - een pleister om de naald vast te zetten
- Controleer injectieflacons en andere onderdelen:
 - alle injectieflacons moeten zijn verzegeld met een plastic kapje en een aluminium dop en mogen geen zichtbare schade hebben, zoals barsten in het glas;
 - controleer de vervaldatum. Gebruik nooit een onderdeel van het pakket na de vervaldatum vermeld op de grote kartonnen buitenverpakking.

In één enkel pakket kunnen verschillende onderdelen verschillende vervaldata hebben. De vervaldatum op de kartonnen buitenverpakking geeft de datum weer van het onderdeel met de kortste houdbaarheid.

- Laat alle injectieflacons met poeder en oplosmiddel die u nodig heeft zoals beschreven in stap 1, op kamertemperatuur komen.



Bereiding van de oplossing

Stap 1: Reiniging en andere vereisten

- Was uw handen zorgvuldig.
- Plaats de benodigde injectieflacons met poeder en oplosmiddel op een vlak en schoon oppervlak.
 - lichaamsgewicht 42 kg of minder: 1 injectieflacon met poeder en 1 injectieflacon met oplosmiddel
 - lichaamsgewicht meer dan 42 kg: 2 injectieflacons met poeder en 2 injectieflacons met oplosmiddel
- Leg de adapters op het werkblad. Haal de adapters niet uit de verpakking.
 - 2 adapters als u 1 injectieflacon met poeder en 1 injectieflacon met oplosmiddel nodig heeft
 - 4 adapters als u 2 injectieflacons met poeder en 2 injectieflacons met oplosmiddel nodig heeft
- Leg de spuit(en) op het werkblad. Haal de spuit niet uit de verpakking.
 - 1 spuit als u 1 injectieflacon met poeder en 1 injectieflacon met oplosmiddel nodig heeft
 - 2 spuit(en) als u 2 injectieflacons met poeder en 2 injectieflacons met oplosmiddel nodig heeft

Stap 2: Ontsmetten van injectieflaconstoppen

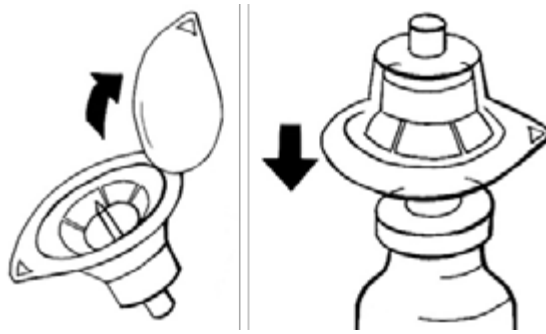
- Verwijder de plastic flip-off kapjes van de injectieflacons met poeder en oplosmiddel.
- Gebruik een alcoholdoekje om alle injectieflaconstoppen te ontsmetten en wacht ten minste 30 seconden tot de stoppen droog zijn.



- Raak na het ontsmetten de stoppen niet aan met uw vingers of iets anders.

Stap 3: Adapters op injectieflacons plaatsen

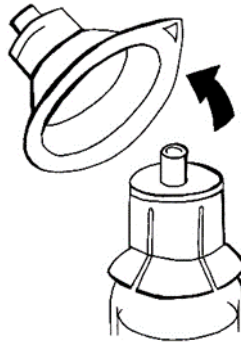
- Neem een adapter in zijn verpakking in uw ene hand en verwijder het folie. De adapter moet in de plastic verpakking blijven.
- Plaats de adapter op een injectieflacon met poeder, waarbij u door de stopper prikt, tot de adapter op de hals van de injectieflacon vastklikt.



- Laat de verpakking om de adapter tot u de spuit bevestigt in stap 4 en 5.
- Herhaal bovenstaande stappen voor het plaatsen van een adapter op de injectieflacon met oplosmiddel. Alle adapters die in de kit meegeleverd worden, zijn hetzelfde.
- Als u een tweede injectieflacon met poeder en oplosmiddel moet gebruiken, herhaalt u bovenstaande stappen.

Stap 4: Oplosmiddel optrekken

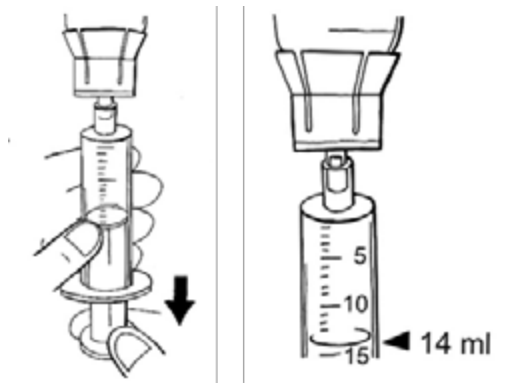
- Neem een steriele spuit uit de verpakking.
- Verwijder de verpakking van de adapter op de injectieflacon met oplosmiddel.



- Houd de adapter in één hand. Met de andere hand bevestigt u de spuit: draai hem met de klok mee vast tot de aanslag.



- Keer het geheel (injectieflacon met oplosmiddel met de adapter en spuit) ondersteboven. Terwijl u het geheel verticaal houdt, trekt u langzaam 14 ml oplosmiddel op. Verwijder eventuele luchtbelletjes zo veel mogelijk door zachtjes tegen de spuit te tikken en voorzichtig de zuiger een beetje in te drukken. Ga door tot de spuit is gevuld met 14 ml oplosmiddel.



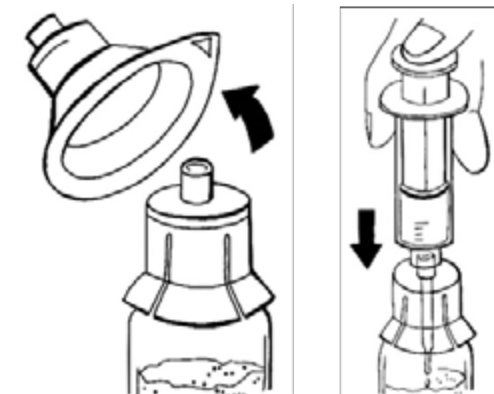
- Maak de spuit los van de adapter door tegen de klok in te draaien.



- Laat de rest van het oplosmiddel in de injectieflacon en gooi de injectieflacon weg.
- Leg de spuit op het werkblad; hierbij opletten dat u het werkblad of een ander voorwerp niet met de punt van de naald aanraakt.

Stap 5: Oplosmiddel aan poeder toevoegen en oplossen

- Verwijder de verpakking van de adapter op de injectieflacon met poeder.
- Pak de spuit met oplosmiddel die u in stap 4 heeft klaargemaakt.
- Neem de adapter in uw andere hand en bevestig de spuit: draai hem met de klok mee vast tot de aanslag.
- Spuit het oplosmiddel langzaam en in één enkele beweging in de injectieflacon met poeder om schuimvorming te beperken.



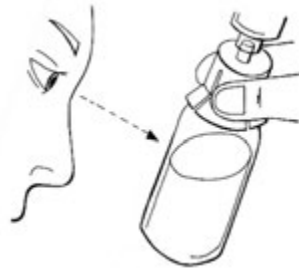
- Laat de spuit op de adapter zitten en zwenk de injectieflacon rustig gedurende ongeveer een halve minuut. Niet schudden.
Laat hierna de injectieflacon enige minuten op het werkblad staan tot de oplossing helder is geworden. Als er nog onopgelost poeder aanwezig is, herhaalt u de procedure.



- Herhaal stap 4 en 5 als u een tweede oplossing moet bereiden.

Stap 6: Controleer de bereide oplossingen

- Controleer of het poeder in de injectieflacon(s) volledig is opgelost en de zuiger helemaal naar beneden in de spuit is gedrukt.
- Nadat het poeder is opgelost, moet de oplossing helder en kleurloos zijn.
- Gebruik de bereide oplossing niet als die troebel is, deeltjes bevat of verkleurd is. Informeer uw professionele zorgverlener als dit het geval is. Een klein beetje schuimvorming is aanvaardbaar.



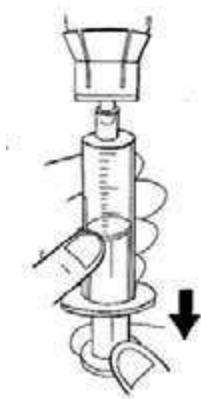
Stap 7: Bereide oplossing optrekken

- Bereken hoeveel milliliter bereide oplossing u moet injecteren.

Lichaamsgewicht	Te injecteren aantal milliliters van bereide oplossing
onder 84 kg	Lichaamsgewicht in kg gedeeld door drie
84 kg en meer	28 ml

- Trek de vereiste hoeveelheid van de bereide oplossing op terwijl u de spuit in de verticale positie houdt. Als u:
 - één injectieflacon met oplossing heeft klaargemaakt, trek dan de berekende hoeveelheid op
 - twee injectieflacons heeft klaargemaakt en uw lichaamsgewicht is minder dan 84 kg, trek dan op dezelfde manier het volgende op:
 - a) 14 ml uit de eerste injectieflacon
 - b) uit de tweede injectieflacon de door u berekende hoeveelheid min de 14 ml uit de eerste injectieflacon die u al heeft opgetrokken
 - twee injectieflacons heeft bereid en uw lichaamsgewicht is 84 kg of meer, trek dan 14 ml uit elke injectieflacon op in elke spuit.

Verwijder eventuele luchtballen zo veel mogelijk door zachtjes tegen de spuit te tikken en voorzichtig de zuiger een beetje in te drukken. Ga door tot de spuit is gevuld met de benodigde hoeveelheid oplossing.



- Nooit meer dan 14 ml per spuit optrekken.
- Maak de spuit(en) los door tegen de klok in te draaien en gooi de injectieflacon(s) met adapter weg.
- Leg de spuit(en) op het werkblad; hierbij opletten u het werkblad of een ander voorwerp niet met de punt van de naald aanraakt.

Stap 8: Controleer de klaargemaakte spuiten

- Controleer nogmaals of de spuit(en) die u in stap 7 heeft klaargemaakt, de juiste hoeveelheid bevatten.

Toediening in een ader

Het is zeer belangrijk dat de bereide oplossing rechtstreeks in een ader wordt geïnjecteerd en niet in een slagader of omliggend weefsel.

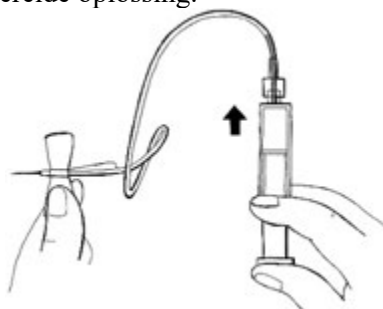
Injecteer de Ruconest-oplossing onmiddellijk na bereiding, bij voorkeur terwijl u zit.

Stap 9: Benodigde onderdelen

- Controleer of alle benodigde onderdelen op het werkblad aanwezig zijn.
 - 1 of 2 spuiten met bereide oplossing
 - 1 infusieset met 25G-naald
 - 1 alcoholdoekje
 - 1 steriel niet-geweven gaasje
 - 1 zelfklevende pleister
 - 1 stuwband
 - 1 pleister om de naald vast te zetten

Stap 10: De infusieset gereed maken

- Verwijder de schroefdop aan het uiteinde van de infusieset. Dit is het uiteinde zonder naald.
- Houd dit uiteinde met uw ene hand vast, bevestig de spuitpunt en draai hem met de klok mee vast tot de aanslag.
- Houd de spuit met de punt naar boven gericht. Druk de zuiger voorzichtig een stukje in om de infusieset te vullen met de bereide oplossing.



- Controleer of er geen lucht aanwezig is in de spuit, infusieslang of naald.

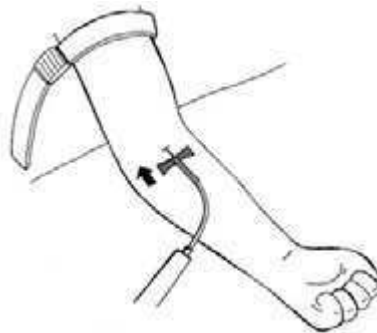
Stap 11: De injectieplek voorbereiden

- Plaats de stuwband boven de injectieplek – bij voorkeur het middengedeelte van de bovenarm. Trek hem aan om de ader te laten zwellen. Dit kan worden versterkt door een vuist te maken.
- Voel met uw andere hand om een geschikte ader te vinden.
- Desinfecteer de injectieplek grondig met een alcoholdoekje en laat de huid drogen.

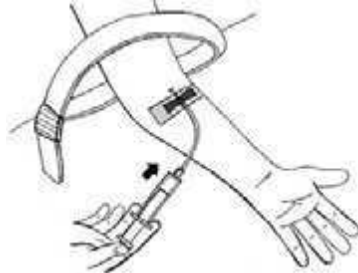


Stap 12: Toediening van de bereide oplossing

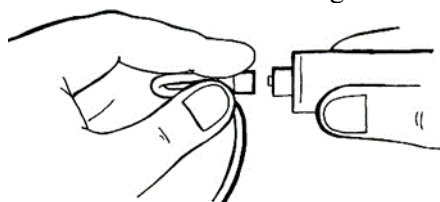
- Verwijder het kapje van de naald.
- Breng de naald van de infusieset voorzichtig in de ader en houd de naald hierbij zoveel mogelijk horizontaal.



- Bevestig de naald op zijn plaats door een pleister, ongeveer 7 cm lang, over de vleugels van de naald te plakken.
- Trek voorzichtig de zuiger in de spuit iets terug tot u ziet dat er bloed in de slang komt, om er zeker van te zijn dat de naald in de ader zit.
- Maak de stuwband los.
- Als er geen bloed in de slang komt, verwijdert u de naald, herhaalt u alle stappen vanaf het begin van stap 11 en brengt u de naald opnieuw in.
- Als er wel bloed in de slang komt, injecteert u de oplossing rustig in de ader, zoals te zien is op de afbeelding. Injecteer de oplossing in ongeveer 5 minuten.



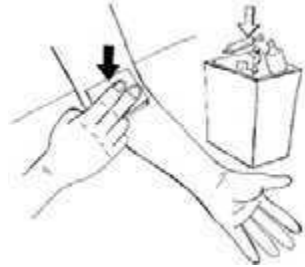
- Als u twee spuiten heeft bereid:
 - Knijp de slang dubbel bij het verbindingsstuk van de infusieset om te voorkomen dat er vloeistof terugstroomt.
 - Draai de lege spuit los van de infusieset en bevestig onmiddellijk de tweede spuit.



- Vouw de slang weer open en injecteer rustig deze oplossing, net als bij de eerste spuit.

Stap 13: Na toediening

- Verwijder voorzichtig de pleister die de naald op zijn plek hield en trek de naald uit de ader.
- Onmiddellijk nadat u de naald heeft verwijderd, **drukt** u het steriele gaasje gedurende een paar minuten op de injectieplek om het bloeden te verminderen.



- Vervolgens plakt u de zelfklevende pleister op de injectieplek.
- Klik het gele beschermkapje over de naald.
- Deponeer de gebruikte infusieset met naald, ongebruikte oplossing, de spuit(en) en de lege injectieflacons veilig in een container bestemd voor medisch afval omdat deze materialen gevaarlijk kunnen zijn voor anderen als ze niet goed worden verwijderd. De materialen niet opnieuw gebruiken.

Stap 14: De toediening documenteren

Vul in (bijv. in uw dagboek):

- datum en tijdstip van de toediening
- partijnummer vermeld op het etiket van de injectieflacon met poeder.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als dit gebeurt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als uw verschijnselen verergeren en/of u krijgt last van huiduitslag, een tintelend gevoel, ademhalingsproblemen of uw gezicht of tong zwelt op, moet u **onmiddellijk** medische hulp inroepen.

Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat u een allergie voor Ruconest heeft ontwikkeld.

Tijdens de behandeling met Ruconest kunnen zich bepaalde bijwerkingen voordoen:

Vaak (komt voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid

Soms (komt voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- Buikpijn, diarree
- Tintelingen, prikkend gevoel of gevoelloosheid in mond
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Verminderde tastzin of gevoel in huid of ledematen
- Keelirritatie
- Galbulten (netelroos)
- Zwelling van/rondom het oor

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

De injectieflacon met poeder bewaren in de injectieflacondoos ter bescherming tegen licht.

Voor Ruconest kan worden toegediend, moet het poeder worden opgelost in het oplosmiddel dat in de verpakking is bijgesloten (zie rubriek 3).

Na reconstitutie moet het middel onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er, na oplossing, deeltjes in de oplossing zitten of als de oplossing verkleurd is. Een klein beetje schuimvorming is aanvaardbaar.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Injectieflacon met poeder:

- De werkzame stof in dit middel is conestat alfa. Elke injectieflacon met poeder bevat 2100 eenheden (E) conestat alfa, wat na reconstitutie overeenkomt met 2100 eenheden per 14 ml, of een concentratie van 150 eenheden/ml.
- De andere stoffen in het poeder zijn sacharose, natriumcitraat (E331) en citroenzuur.

Injectieflacon met oplosmiddel:

- Het oplosmiddel is water voor injecties.

Hoe ziet Ruconest eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ruconest wordt geleverd als een enkele glazen injectieflacon met een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor injectie samen met één glazen injectieflacon met een helder, kleurloos oplosmiddel om het poeder in op te lossen. Na het oplossen van het poeder in water voor injecties is de oplossing helder en kleurloos.

Ruconest wordt geleverd als een pakket in een kartonnen doos met:

- 1 injectieflacon met 2100 E poeder
- 1 injectieflacon met 20 ml oplosmiddel
- 2 injectieflaconadapters
- 1 spuit
- 1 infusieset met slang (35 cm) en 25G-naald
- 2 alcoholdoekjes
- 1 steriel niet-geweven gaasje
- 1 zelfklevende pleister

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:
Pharming Group N.V.
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Nederland

Fabrikant:
Pharming Technologies B.V.
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering

Lichaamsgewicht tot 84 kg

- Een intraveneuze injectie van 50 E/kg lichaamsgewicht

Lichaamsgewicht van 84 kg of meer

- Een intraveneuze injectie van 4200 E (twee injectieflacons).

In de meeste gevallen is een enkelvoudige dosis Ruconest voldoende voor de behandeling van een acute aanval van angio-oedeem.

In geval van een ontoereikende klinische respons kan een extra dosis (50 E/kg lichaamsgewicht tot maximaal 4200 E) worden toegediend.

Er mogen niet meer dan twee doses binnen 24 uur worden toegediend.

Dosisberekening

Bepaal het lichaamsgewicht van de patiënt.

Lichaamsgewicht tot 84 kg

- Bereken het volume dat moet worden toegediend aan patiënten tot 84 kg aan de hand van onderstaande formule:

$$\text{Toe te dienen volume (ml)} = \frac{\text{lichaamsgewicht (kg)} \times 50 \text{ (E/kg)}}{150 \text{ (E/ml)}} = \frac{\text{lichaamsgewicht (kg)}}{3}$$

Lichaamsgewicht van 84 kg of meer

- Het volume dat aan patiënten van 84 kg of meer moet worden toegediend, bedraagt 28 ml, wat overeenkomt met 4200 E (2 injectieflacons).

Reconstitueer *elke injectieflacon* met 14 ml water voor injecties (zie de rubriek betreffende reconstitutie hieronder).

De gereconstitueerde oplossing in elke injectieflacon bevat 2100 E conestat alfa, wat overeenkomt met 150 E/ml.