

KULLANMA TALİMATI

RUCONEST 2100 U IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon

İntravenöz enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 2100 ünite konestat alfa (rhC1INH) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, sodyum sitrat (E 331), sitrik asit (E 330)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **RUCONEST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RUCONEST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RUCONEST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RUCONEST'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RUCONEST nedir ve ne için kullanılır?

RUCONEST, etkin madde olarak konestat alfa içerir. Konestat alfa, tavşanların sütünden rekombinant DNA teknolojisiyle üretilen insan C1 esteraz inhibitörünün rekombinant

formudur (rhCHNH).

RUCONEST, nadir rastlanan kalıtsal bir kan bozukluğu olan ve Kalıtsal Anjiyoödem (HAE) olarak adlandırılan hastalığın bulunduğu erişkinler, ergenler ve çocuklar (2 yaş ve üzeri) tarafından kullanılmak içindir. Bu hastaların kanlarında C1 inhibitör protein eksikliği vardır. Bu hastalık; şişme, karın ağrısı, solunum güçlüğü ve diğer semptomların bulunduğu tekrarlayan ataklara yol açabilir.

RUCONEST'in uygulanması, C1 inhibitörü eksikliğini gidermeye yöneliktir ve akut HAE atağı semptomlarının azalmasına yol açacaktır.

2. RUCONEST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RUCONEST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tavşanlara alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) olduğunuzu düşünüyorsanız.
- Eğer konestat alfaya ya da tıbbi ürünün herhangi bir bileşenine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (Bkz. Bölüm 6).

RUCONEST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- RUCONEST uygulandıktan sonra eğer ürtiker (kurdeşen), döküntü, kaşıntı, sersemlik/baş dönmesi, hırıltılı solunum (wheezing), solunum güçlüğü gibi allerjik reaksiyonlar yaşarsanız veya diliniz şişerse derhal, sizdeki allerjik reaksiyonun semptomlarını tedavi edecek olan doktorunuzla bağlantı kurmalısınız.

RUCONEST'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacı 2 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. RUCONEST, 5 yaşından küçük çocuklarda çalışılmamıştır. Çocuğunuzun RUCONEST ile tedavisinin uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Uygulama sırasında ve sonrasında çocuğunuzun allerjik reaksiyon belirtileri açısından ek olarak izlenmesi gereklidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RUCONEST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileştiğini gösterir bir veri bulunmadığından yiyecek ve içeceklerle beraber kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RUCONEST'in hamile kadınlarda kullanılmasına ilişkin bir deneyim yoktur.

Eğer hamileyseniz, tedaviyi sürdüren hekim elde edilecek yararların olası risklerden daha fazla olduğuna karar vermemişse, RUCONEST'in gebelik sırasında kullanılması önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RUCONEST'in anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

Eğer emziriyorsanız, tedaviyi sürdüren hekim elde edilecek yararların olası risklerden daha fazla olduğuna karar vermemişse, RUCONEST'in emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Eğer RUCONEST kullanımı sonrası baş ağrınız, baş dönmeniz varsa veya sersemlik hissediyorsanız ise araç veya makine kullanmayınız.

RUCONEST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RUCONEST, her dozunda (70 kg'lık bir hasta için) yaklaşık olarak 121 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır. RUCONEST sukroz içermektedir. Kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pıhtılaşma için akut tedavi olarak doku tipi plazminojen aktivatörü (tPA) alıyorsanız, aynı zamanda RUCONEST ile tedavi görmemelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RUCONEST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RUCONEST, kalıtsal anjiyoödem tanı ve tedavisinde uzmanlaşmış bir doktor tarafından başlatılacaktır.

RUCONEST, doktorunuz veya hemşireniz tarafından yaklaşık 5 dakika boyunca doğrudan damarınızın içine verilecektir. Dozunuz, kilonuza göre belirlenecektir. Çoğu zaman tek doz yeterlidir, ancak ikinci bir doz gerekebilir. Belirteleriniz 120 dakika (yetişkinler ve ergenler için) veya 60 dakika (çocuklar için) sonra düzelmezse ek bir doz uygulanabilir. 24 saat içinde 2 dozdan fazlası uygulanmamalıdır.

Kullanım talimatları, doktorunuza yönelik hazırlanan dökümanda açıkça anlatılmaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

RUCONEST, size doktorunuz tarafından, damar içine (intravenöz), doğrudan verilecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

RUCONEST, çocuklarda (2 yaş ve üzeri) erişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.
RUCONEST 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

RUCONEST'in 65 yaşından büyük olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği ile ilgili veriler kısıtlıdır. Bununla birlikte, yaşlı hastaların RUCONEST'e farklı bir yanıt vermeleri beklenmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek bozukluğu bulunan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasının yapılması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğu bulunan hastalarda klinik deneyim yoktur. Olası bir birikmeyi önlemek için, ikinci bir doz önerilmez.

Eğer RUCONEST'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RUCONEST kullandıysanız:

Bu ilaç hastanede deneyimli doktorlar ya da deneyimli doktorların gözetiminde profesyonel sağlık personeli tarafından uygulanacağından, bu bölüm sizin için geçerli değildir.

Eğer RUCONEST'i kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç hastanede deneyimli doktorlar ya da deneyimli doktorların gözetiminde profesyonel sağlık personeli tarafından uygulanacağından, dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RUCONEST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RUCONEST ile tedavi sadece doktorunuzun talimatları ile sonlandırılacağından, oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RUCONEST'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkesin yan etki yaşayacağı anlamına gelmemektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RUCONEST'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer semptomlarınız kötüleşirse ve/veya döküntü, karıncalanma olursa, nefes alıp vermede güçlük ortaya çıkarsa ya da yüzünüz ya da diliniz şişerse hemen tıbbi müdahale alınız. Bu durum, RUCONEST'e karşı alerjiniz olduğunu gösterebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz hemen doktorunuza bildiriniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10 000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Karın ağrısı (abdominal ağrı), ishal (diyare)
- Ağızda karıncalanma, iğnelenme ve uyuşma hissi
- Baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi
- Ciltte veya kollar/bacaklarda dokunma veya his azalması
- Boğazda tahriş
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kulakların veya kulakların etrafındaki alanın şişmesi

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RUCONEST'in saklanması

RUCONEST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürün, karton kutu üzerinde ve şişelerin etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RUCONEST'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

25°C'nin altında dondurmadan saklayınız.
Işıktan korumak için, orijinal ambalaj içinde saklayınız.

RUCONEST uygulanmadan önce, bir sağlık çalışanı tarafından ürünün enjeksiyonluk su içinde çözülmesi gerekir.
Sulandırılmış ürün 5°C - 25°C arasında saklamak koşulu ile derhal veya 8 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RUCONEST'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

TRPHARM İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Bloğu. No:185 K:14
34394 Levent-Şişli/İSTANBUL
Tel: 0 212 386 31 52
Faks: 0 212 355 13 80

Üretim Yeri:

BioConnection B.V.
Kloosterstraat 9
5349 AB Oss
Hollanda

Bu kullanma talimatı ..-/..-/.... tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki Bilgiler Bu İlacı Kullanacak Sağlık Personeli İçindir

Pozoloji

- Vücut ağırlığı 84 kg'a kadar olan hastalarda
Bir intravenöz enjeksiyon ile 50 U/kg.

- Vücut ağırlığı 84 kg veya daha fazla olan hastalarda
Bir intravenöz enjeksiyon ile 4200 U (iki flakon).

Olguların çoğunluğunda bir akut anjiyoödem atağını tedavi etmek için tek doz RUCONEST yeterlidir. Klinik yanıtın yetersiz olması durumunda, doktorun takdirine bağlı olarak ek bir doz (4200 U'ye kadar 50 U/kg vücut ağırlığı) uygulanabilir.

24 saat içinde 2 dozdan fazlası uygulanmamalıdır.

Doz hesaplaması

Hastanın vücut ağırlığı belirlenir.

Vücut ağırlığı 84 kg'a kadar olan hastalarda

- Vücut ağırlığı 84 kg'a kadar olan hastalarda, aşağıdaki formüle göre uygulanması gereken hacim hesaplanır:

Uygulanacak hacim (ml) = vücut ağırlığı (kg) x 50 (U/kg) /150 (U/ml) = vücut ağırlığı (kg) /3

Vücut ağırlığı 84 kg ve daha fazla olan hastalarda

- Vücut ağırlığı 84 kg veya daha fazla olan hastalarda, uygulanması gereken hacim 28 mL'dir ve 4200 U'ya (2 flakon) karşılık gelir.

14 ml enjeksiyonluk su ile sulandırınız (Bkz. Sulandırma). Her bir flakondaki sulandırılmış çözelti 150 U/ml'de 2100 ünite konestat alfa (rhC1INH) içerir.

Sulandırılmış çözelti, yaklaşık olarak 5 dakika süren, yavaş bir intravenöz (IV) enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır.

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Her bir flakon RUCONEST yalnızca tek bir kullanım içindir.

Solüsyonları sulandırmak, birleştirmek ve karıştırmak için aseptik bir teknik kullanılmalıdır.

Sulandırma

Her bir flakon RUCONEST'i (2100 U) 14 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır. Toz üzerine ani ve sert etkiyi önlemek için enjeksiyonluk steril su yavaşça eklenmeli ve solüsyonun köpürmesini önlemek için nazikçe karıştırılmalıdır. Sulandırılmış solüsyon, 150 U/ml rhC1INH içerir ve berrak, renksiz bir solüsyon şeklinde görünür.

Her bir flakondaki sulandırılmış solüsyonu, parçacık içerip içermediği ya da berraklık açısından gözle inceleyiniz. İçinde parçacıklar bulunan ya da tamamen berrak olmayan solüsyonu kullanmayınız. Tıbbi ürün hemen kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Ürünlerin Kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü’ yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.