

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ruconest 2100 Einheiten Pulver und Lösungsmittel 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

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem behandelnden Arzt bevor Sie die Behandlung mit Ruconest beginnen. 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.

Bevor Sie mit der Behandlung mit Ruconest beginnen, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben oder hatten (thrombotische Ereignisse). Wenn dies der Fall ist, werden Sie sorgfältig überwacht.

Überempfindlichkeitsreaktionen können nicht ausgeschlossen werden und können ähnliche Symptome

wie Angioödeme aufweisen.

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 Gewebeplasminogenaktivator 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 muss initial von einer medizinischen Fachperson verabreicht werden, bis Sie oder Ihre Pflegekraft entsprechend geschult und in der Lage sind, Ruconest zu verabreichen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ruconest wird über einen Zeitraum von etwa 5 Minuten direkt in eine Vene verabreicht. Die Dosis wird nach Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Meistens reicht eine Einzeldosis aus. Eine zusätzliche Dosis könnte verabreicht werden, 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 (Berechnung nach den Angaben in Schritt 7) innerhalb von 24 Stunden gegeben werden.

Sie bzw. Ihre Pflegekraft dürfen Ruconest erst injizieren, nachdem Sie entsprechende Anweisungen und eine Schulung von Ihrem Arzt oder der medizinischen Fachperson erhalten haben.

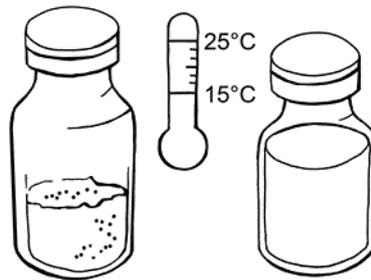
Gebrauchsanweisung

Mischen oder verabreichen Sie Ruconest nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungen. Im Folgenden ist beschrieben, wie die Ruconest-Lösung herzustellen und zu verabreichen ist.

Bevor Sie beginnen

- Vergewissern Sie sich, dass die Kitpackung vollständig ist und alle in Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation genannten Komponenten vorhanden sind.

- Zusätzlich zu dem Kit benötigen Sie:
 - einen Stauschlauch
 - ein Pflaster zum Fixieren der Nadel
- Überprüfen Sie die Durchstechflaschen und die anderen Komponenten.
 - alle Durchstechflaschen müssen mit einem Kunststoffdeckel und einer Aluminiumkappe verschlossen sein und es dürfen keine Beschädigungen sichtbar sein, wie etwa Risse im Glas.
 - Überprüfen Sie das Verfallsdatum. Kitbestandteile dürfen nach Ablauf des auf dem großen Umkarton aufgedruckten Verfallsdatums auf keinen Fall mehr verwendet werden. Die verschiedenen Bestandteile einer Kit-Schachtel können eventuell unterschiedlich lange haltbar sein. Das auf dem Umkarton angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf den Bestandteil mit der kürzesten Haltbarkeit.
- Lassen Sie die Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel in der erforderlichen Anzahl (siehe Schritt 1) auf Raumtemperatur erwärmen.



Herstellung der Lösung

Schritt 1: Reinigung und andere erforderliche Maßnahmen

- Waschen Sie sich sorgfältig die Hände.
- Stellen Sie die benötigten Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel auf einen flachen und sauberen Untergrund.
 - Körpergewicht bis zu 42 kg: 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel
 - Körpergewicht ab 42 kg: 2 Durchstechflaschen mit Pulver und 2 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel
- Legen Sie die Durchstechflaschenadapter auf die Arbeitsfläche. Die Adapter nicht aus ihrer Verpackung nehmen.
 - 2 Adapter, wenn 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel benötigt werden
 - 4 Adapter, wenn 2 Durchstechflaschen mit Pulver und 2 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel benötigt werden
- Legen Sie die Spritze(n) auf die Arbeitsfläche. Die Spritze(n) nicht aus ihrer Verpackung nehmen.
 - 1 Spritze, wenn 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel benötigt werden
 - 2 Spritzen, wenn 2 Durchstechflaschen mit Pulver und 2 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel benötigt werden

Schritt 2: Desinfektion der Stopfen der Durchstechflaschen

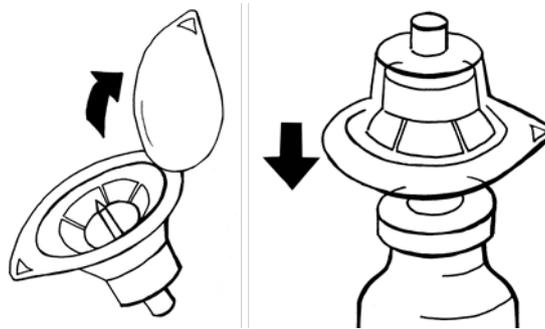
- Entfernen Sie die Flipp-Off Kunststoff-Scheibe von den Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel.
- Verwenden Sie einen Alkoholtupfer, um alle Durchstechflaschenstopfen zu desinfizieren, und warten Sie mindestens 30 Sekunden, bis die Stopfen getrocknet sind.



- Nach dem Desinfizieren dürfen Sie die Stopfen weder mit Ihren Fingern noch mit einem anderen Gegenstand berühren.

Schritt 3: Aufsetzen der Adapter auf die Durchstechflaschen

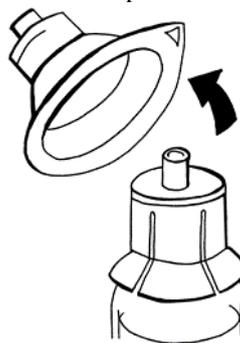
- Nehmen Sie einen verpackten Adapter in eine Hand und entfernen Sie den Deckel. Der Adapter muss dabei in seiner Kunststoffverpackung bleiben.
- Setzen Sie den Adapter auf eine Durchstechflasche mit Pulver, bis er am Flaschenhals einrastet. Dabei wird der Stopfen durchbohrt.



- Lassen Sie die Verpackung auf dem Adapter, bis Sie in Schritt 4 und 5 die Spritze aufsetzen.
- Wiederholen Sie die vorstehenden Schritte, um einen Adapter auf die Durchstechflasche mit Lösungsmittel zu setzen. Alle im Kit enthaltenen Adapter sind identisch.
- Wenn Sie eine zweite Durchstechflasche mit Pulver bzw. Lösungsmittel benötigen, wiederholen Sie die vorstehenden Schritte.

Schritt 4: Aufziehen von Lösungsmittel

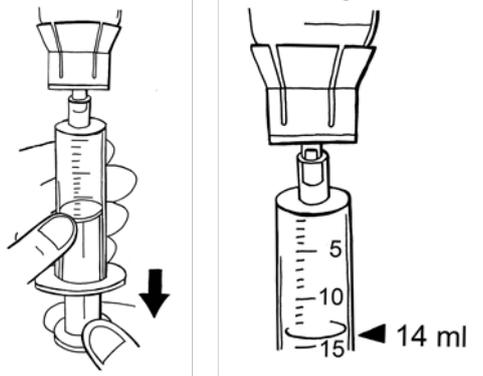
- Nehmen Sie eine sterile Spritze aus ihrer Verpackung.
- Entfernen Sie die Verpackung von dem Adapter auf der Durchstechflasche mit Lösungsmittel.



- Halten Sie den Adapter mit einer Hand fest. Mit der anderen Hand setzen Sie die Spritze auf und fixieren sie, indem Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festdrehen.



- Drehen Sie die Durchstechflasche mit Lösungsmittel und aufgesetztem Adapter mit der aufgeschraubten Spritze um. Senkrecht halten und langsam 14 ml Lösungsmittel aufziehen. Falls sich Luftblasen bilden, diese so gut es geht reduzieren, indem Sie vorsichtig mit dem Finger an die Spritze tippen und den Kolben vorsichtig in die Spritze drücken bis nur noch Lösungsmittel in der Spritze ist. Fahren Sie fort, die Spritze mit 14 ml Lösungsmittel zu füllen.



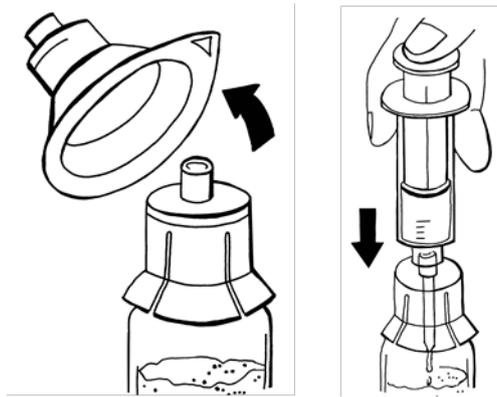
- Die Spritze durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Adapter lösen.



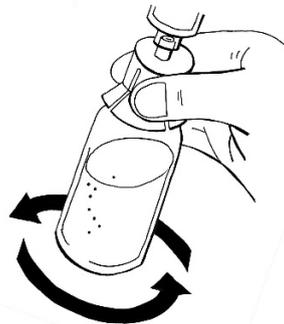
- Lassen Sie den Rest des Lösungsmittels in der Durchstechflasche und entsorgen Sie die Durchstechflasche.
- Legen Sie die Spritze auf der Arbeitsfläche ab. Achten Sie darauf, weder die Arbeitsfläche noch irgendeinen anderen Gegenstand mit der Spritzenspitze zu berühren.

Schritt 5: Zugabe von Lösungsmittel zum Pulver und Auflösen des Pulvers

- Entfernen Sie die Verpackung von dem Adapter auf der Durchstechflasche mit Pulver.
- Nehmen Sie die in Schritt 4 vorbereitete Spritze mit Lösungsmittel zur Hand.
- Halten Sie die Durchstechflasche mit fixierten Adapter mit einer Hand fest. Mit der anderen Hand setzen Sie die Spritze auf und fixieren sie, indem Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festdrehen.
- Drücken Sie das Lösungsmittel langsam und kontinuierlich in die Durchstechflasche mit Pulver, um Schaumbildung zu minimieren.



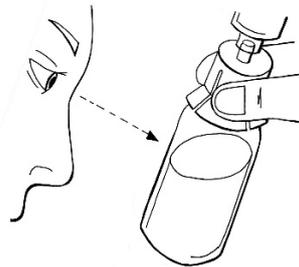
- Lassen Sie die Spritze auf dem Adapter und schwenken Sie die Durchstechflasche ungefähr eine halbe Minute hin und her. Nicht schütteln!
Lassen Sie die Durchstechflasche nach dem Schwenken einige Minuten auf der Arbeitsfläche stehen, bis die Lösung klar geworden ist. Wenn sich das Pulver noch nicht vollständig aufgelöst hat, wiederholen Sie diesen Schritt .



- Wiederholen Sie Schritt 4 und 5, wenn Sie eine zweite Arzneimittel-Lösung herstellen müssen.

Schritt 6: Überprüfen der hergestellten Lösungen

- Überprüfen Sie, ob sich das Pulver in der Durchstechflasche bzw. den Durchstechflaschen vollständig aufgelöst hat und ob der Kolben in der Spritze ganz gedrückt ist.
- Nach dem Auflösen des Pulvers sollte die Lösung klar und farblos sein.
- Verwenden Sie die hergestellte Lösung nicht, wenn diese trüb ist, Partikel aufweist oder sich verfärbt hat. Informieren Sie die für Sie zuständige medizinische Fachperson, wenn dies der Fall ist. Geringfügige Schaumbildung ist akzeptabel.



Schritt 7: Aufziehen der vorbereiteten Lösung

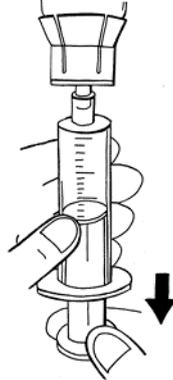
- Berechnen Sie, wie viel Milliliter der hergestellten Lösung Sie injizieren müssen.

Körpergewicht	Zu injizierende Menge der hergestellten Lösung in Millilitern
unter 84 kg	Körpergewicht in kg, geteilt durch 3
ab 84 kg	28 ml

- Ziehen Sie das Volumen der vorbereiteten Lösung auf, während Sie die Spritze senkrecht halten. Gehen Sie folgenderweise vor:
 - Wenn Sie eine Durchstechflasche mit Lösung vorbereitet haben, ziehen Sie das berechnete Volumen auf

- Wenn Sie zwei Durchstechflaschen vorbereitet haben und weniger als 84 kg wiegen, ziehen Sie folgende Mengen auf:
 - a) 14 ml aus der ersten Durchstechflasche
 - b) aus der zweiten Durchstechflasche die Differenzmenge zwischen Ihrem berechneten Volumen und den 14 ml aus der ersten Durchstechflasche.
- Wenn Sie zwei Durchstechflaschen vorbereitet haben und 84 kg oder mehr wiegen, ziehen Sie 14 ml aus jeder Durchstechflasche in jede Spritze auf.

Falls sich Luftblasen bilden, diese so gut es geht, minimieren, indem Sie vorsichtig mit dem Finger an die Spritze tippen und sanften Druck ausüben, indem Sie den Kolben vorsichtig in die Spritze drücken. Fahren Sie fort, die Spritze mit der benötigten Menge zu füllen.



- Ziehen Sie auf keinen Fall mehr als 14 ml in eine Spritze auf.
- Lösen Sie die Spritze(n) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn und entsorgen Sie die Durchstechflasche(n) samt Adapter(n).
- Legen Sie die Spritze auf der Arbeitsfläche ab. Achten Sie darauf, weder die Arbeitsfläche noch irgendeinen anderen Gegenstand mit der Spritzenspitze zu berühren.

Schritt 8: Überprüfen der vorbereiteten Spritzen

- Überprüfen Sie noch einmal, ob die Spritze(n), die Sie in Schritt 7 vorbereitet haben, die korrekte(n) Menge(n) enthalten.

Verabreichung in eine Vene

Es ist sehr wichtig, dass die vorbereitete Lösung direkt in eine Vene und nicht in eine Arterie oder das umliegende Hautgewebe injiziert wird.

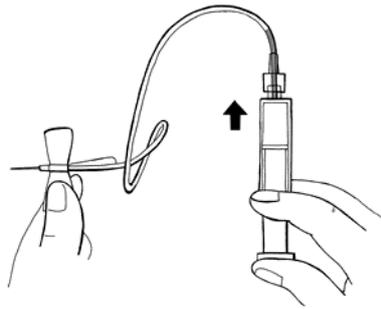
Injizieren Sie die Ruconest-Lösung sofort, nachdem Sie sie vorbereitet haben, vorzugsweise im Sitzen.

Schritt 9: Benötigte Komponenten

- Überprüfen Sie, ob alle benötigten Komponenten auf der Arbeitsfläche bereit liegen:
 - 1 oder 2 Spritzen mit der hergestellten Lösung
 - 1 Infusionsbesteck mit 25G-Nadel
 - 1 Alkoholtupfer
 - 1 sterile Vlieskompressen
 - 1 Klebepflaster
 - 1 Stauschlauch
 - 1 Pflaster zum Fixieren der Nadel.

Schritt 10: Vorbereitung des Infusionsbestecks

- Entfernen Sie die Schraubkappe vom Ende des Infusionsbestecks. Dies ist das Ende ohne Nadel.
- Halten Sie dieses Ende mit einer Hand fest, befestigen Sie die Spritze am Spitzenende und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag fest.
- Halten Sie die Spritze so, dass ihre Spitze nach oben zeigt. Drücken Sie behutsam den Spritzenkolben, um das Infusionsbesteck vorsichtig mit der vorbereiteten Lösung zu füllen.



- Es darf sich keine Luft in der Spritze, im Infusionsschlauch oder in der Nadel befinden.

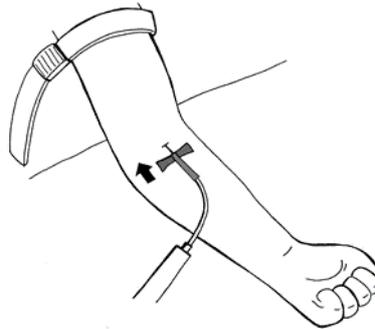
Schritt 11: Vorbereitung der Injektionsstelle

- Positionieren Sie den Stauschlauch oberhalb der Injektionsstelle – vorzugsweise im mittleren Teil des Oberarmes. Ziehen Sie den Stauschlauch fest, um die Vene zu komprimieren. Machen Sie eine Faust, um den Druck zu verstärken.
- Tasten Sie mit der anderen Hand nach einer geeigneten Vene.
- Desinfizieren Sie die Injektionsstelle gründlich mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut trocknen.

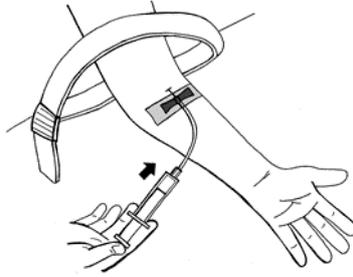


Schritt 12: Verabreichung der vorbereiteten Lösung

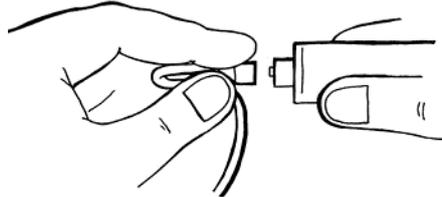
- Nehmen Sie die Nadelschutzkappe ab.
- Führen Sie die Nadel des Infusionsbestecks vorsichtig in einem möglichst flachen Winkel in die Vene ein.



- Befestigen Sie die Nadel mit dem Pflaster (ungefähr 7 cm lang), das Sie über die Flügel der Nadel kleben.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben behutsam etwas zurück bis Blut in den Schlauch gezogen wird, um sicherzustellen, dass sich die Nadel in der Vene befindet.
- Lösen Sie den Stauschlauch.
- Wenn sich kein Blut im Schlauch befindet, entfernen Sie die Nadel, wiederholen Sie alle Schritte ab dem Beginn von Schritt 11 und führen Sie die Nadel an einer anderen Stelle ein.
- Wenn Blut vorhanden ist, injizieren Sie die Lösung vorsichtig in die Vene, wie in der Abbildung gezeigt. Führen Sie den Injektionsvorgang über einen Zeitraum von ungefähr 5 Minuten durch.



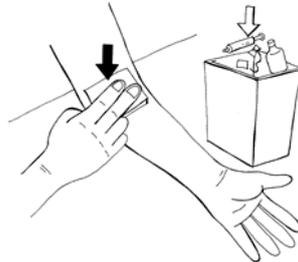
- Wenn Sie zwei Spritzen vorbereitet haben:
 - den Schlauch in der Nähe des Verbindungsstückes des Infusionsbestecks umfalten, um einen Rückfluss zu verhindern
 - die leere Spritze vom Infusionsbesteck abschrauben und sofort die zweite Spritze befestigen.



- den Schlauch wieder gerade ausrichten und diese Lösung ähnlich wie bei der ersten Spritze vorsichtig injizieren.

Schritt 13: Nach der Verabreichung

- Entfernen Sie vorsichtig das Pflaster, mit dem Sie die Nadel fixiert haben, und ziehen Sie die Nadel aus der Vene.
- **Drücken** Sie sofort nach dem Herausziehen der Nadel einige Minuten lang die sterile Vlieskomresse auf die Injektionsstelle, um Blutungen zu reduzieren.



- Kleben Sie anschließend das Klebepflaster auf die Injektionsstelle.
- Klappen Sie die gelbe Schutzkappe über die Nadel.
- Entsorgen Sie das benutzte Infusionsbesteck mit der Nadel, etwaige nicht benutzte Lösung, die Spritze und die leere Durchstechflasche in einen geeigneten Behälter für medizinischen Abfall, da diese Gegenstände anderen Personen Schaden zufügen können, wenn sie nicht ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Gegenstände nicht wiederverwenden.

Schritt 14: Dokumentation der Verabreichung

Bitte notieren Sie Folgendes (z. B. in Ihrem Tagebuch):

- Datum und Uhrzeit der Verabreichung
- Die Chargennummer, die auf dem Etikett der Durchstechflasche mit dem Pulver aufgedruckt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ruconest angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

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

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
- Allergischer Schock

Nicht bekannt: die Häufigkeit ist nicht bekannt

- Überempfindlichkeitsreaktionen

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.

Bewahren Sie die Durchstechflasche mit Pulver in der Faltschachtel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bevor Ruconest verabreicht werden kann, muss das Pulver in dem in der Packung enthaltenen Lösungsmittel (siehe Abschnitt 3) aufgelöst werden.

Das aufgelöste Arzneimittel sollte sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie nach dem Auflösen Folgendes bemerken: Wenn die Lösung sich verfärbt hat oder Partikel enthält. Geringfügige Schaumbildung ist akzeptabel.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ruconest enthält

Durchstechflasche mit Pulver:

- Der Wirkstoff ist: Conestat alfa. Jede Durchstechflasche mit Pulver 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 des Pulvers sind: Sucrose, Natriumcitrat (E331) und Citronensäure.

Durchstechflasche mit Lösungsmittel:

- Der Bestandteil des Lösungsmittels ist Wasser für Injektionszwecke

Wie Ruconest aussieht und Inhalt der Packung

Ruconest ist eine Durchstechflasche aus Glas mit einem weißen bis gebrochen weißen Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung zusammen mit einer Durchstechflasche aus Glas, die ein klares, farbloses Lösungsmittel zum Auflösen des Pulvers enthält. Nach Auflösen des Pulvers in Wasser für Injektionszwecke ist die Lösung klar und farblos.

Ruconest ist als Packung mit Anwendungsset in einer Schachtel erhältlich, die folgendes enthält:

- 1 Durchstechflasche mit 2100 E Pulver
- 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel
- 2 Durchstechflaschenadapter
- 1 Spritze
- 1 Infusionsbesteck mit 35-cm-Schlauch und 25G-Nadel
- 2 Alkoholtupfer
- 1 sterile Vlieskompressen
- 1 Klebepflaster

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 Juli 2023.

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

Vorbereitung und Handhabung

Jede Durchstechflasche Ruconest ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Ruconest ist für die intravenöse Verabreichung nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke bestimmt. Die Rekonstitution sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Rekonstitution

1. Jede Durchstechflasche Ruconest (2100 E) ist mit 14 ml Lösungsmittel zu rekonstituieren.
2. Die Gummistopfen der Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel desinfizieren und auf jede Durchstechflasche mit Pulver bzw. Lösungsmittel einen Durchstechflaschenadapter setzen und am Hals der Durchstechflasche einrasten lassen.
3. Die Spritze auf den Adapter auf der Durchstechflasche mit Lösungsmittel aufsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festdrehen. 14 ml Lösungsmittel aufziehen. Die Spritze durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Adapter lösen. Diesen Schritt wiederholen, wenn zwei Durchstechflaschen mit Pulver rekonstituiert werden müssen.
4. Die mit Lösungsmittel gefüllte Spritze auf den Adapter auf der Durchstechflasche mit Pulver aufsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festdrehen. Wasser für Injektionszwecke sollte langsam zugegeben werden, um zu starkes Aufkommen auf dem Pulver zu vermeiden. Vorsichtig mischen, um Schaumbildung in der Lösung zu minimieren. Die Spritze auf dem Adapter lassen. Diesen Schritt wiederholen, falls eine zweite Durchstechflasche mit Pulver rekonstituiert werden muss.
5. Die rekonstituierte Lösung in jeder Durchstechflasche enthält 150 E/ml und ist klar und farblos.

Die rekonstituierte Lösung in jeder Durchstechflasche sollte einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen unterzogen werden. Eine Lösung, in der Partikel sichtbar sind oder die verfärbt ist, sollte nicht verwendet werden. Geringfügige Schaumbildung ist akzeptabel. Das Arzneimittel sollte unverzüglich verwendet werden.

Verabreichung

1. Das erforderliche Volumen der zubereiteten Lösung aufziehen. Eine Menge von 14 ml pro Spritze auf keinen Fall überschreiten. Die Spritze(n) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen und die Durchstechflasche(n) samt Adapter entsorgen.
2. Das Infusionsbesteck an der Spritze befestigen und im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festschrauben. Die Spritze so halten, dass die Spitze nach oben zeigt, und den Kolben vorsichtig drücken, um das Infusionsbesteck mit der Lösung zu füllen.
3. Die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer desinfizieren. Die Nadelschutzkappe von der Nadel des Infusionsbestecks entfernen und die Nadel vorsichtig in die Vene einführen.
4. Darauf achten, den Stauschlauch zu lösen. Die Lösung vorsichtig in die Vene injizieren – Injektion über ca. 5 Minuten durchführen.
5. Wenn zwei Spritzen vorbereitet worden sind: den Schlauch umfalten, um einen Rückfluss zu verhindern, die leere Spritze vom Infusionsbesteck abschrauben (gegen den Uhrzeigersinn drehen) und sofort die zweite Spritze befestigen. Die Lösung in der zweiten Spritze vorsichtig injizieren.

Entsorgung

Das benutzte Infusionsbesteck mit der Nadel, etwaige nicht benutzte Lösung, die Spritze und die leeren Durchstechflaschen sicher in einen geeigneten Behälter für medizinischen Abfall entsorgen, da diese Gegenstände anderen Personen Schaden zufügen können, wenn sie nicht ordnungsgemäß entsorgt werden. Alle benutzten Gegenstände (außer Stauschlauch) nicht wiederverwenden.