

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 CI esteraz inhibitörünün rekombinant

formudur (rhCHNH).

RUCONEST, nadir rastlanan kalıtsal bir kan bozukluğu olan ve Kalıtsal Anjiyoödem (HAE) olarak adlandırılan hastalığın bulunduğu hastalar 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.

Konestat alfa (RUCONEST) uygulamasının amacı, C1 inhibitörü açığını kapatmaktır ve akut HAE krizi 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).

Sadece tavşan alerjisi (IgE) testi negatif ise RUCONEST kullanmalısınız. Bu test yılda bir kez veya 10 tedaviden sonra (hangisi önce gerçekleşirse) tekrarlanmalıdır.

RUCONEST’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herhangi bir şeye karşı, özellikle de tavşana karşı alerjiniz varsa, bunu doktorunuza söyleyiniz.
- 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.

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 veya baş dönmeniz var 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 görüyorsanız, aynı zamanda RUCONEST ile tedavi görmemelisiniz.

Diğer tıbbi ürünler ile birlikte kullanımını değerlendiren etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

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, deneyimli doktorlar ya da gözetimindeki profesyonel sağlık personeli tarafından uygulanır.

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. 24 saat içinde 2 dozdan fazlası uygulanmamalıdır.

Kullanım talimatları, doktorunuza yönelik hazırlanan dökümanda açıkça anlatılmaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Kullanma talimatları doktor için bilgi prospektüsünde açıkça tarif edilmiştir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda veya 18 yaşından küçük ergenlerde 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, doktorunuz veya eczacınız 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.

Bu ilaç hastanede deneyimli doktorlar ya da deneyimli doktorların gözetiminde profesyonel sağlık personeli tarafından uygulanırken, aşağıdakilerden biri olursa uygulama durdurulmalıdır:

- **Semptomlarınız kötüleşirse ve/veya döküntü, karıncalanma olursa, nefes alıp vermede güçlük ortaya çıkarsa ya da yüzünüz ya da diliniz şişerse,**

DERHAL doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RUCONEST'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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: Baş ağrısı,

Yaygın olmayan: Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit), boğazda tahriş, ciltte veya kollar/bacaklarda karıncalanma, iğnelenme, keçeleşme/uyuşma hissi (parestezi), baş dönmesi, karın ağrısı (abdominal ağrı), ishal (diyare), kurdeşen (ürtiker) ve ciltte şişlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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.

25°C'nin altında dondurmadan saklayınız.

İşıktan 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 10/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki Bilgiler Bu İlacı Kullanacak Sağlık Personeli İçindir

Pozoloji:

- Vücut ağırlığı 84 kg'a kadar olan yetişkinler
Bir intravenöz enjeksiyon ile 50 U/kg.
- Vücut ağırlığı 84 kg veya daha fazla olan yetişkinler
Bir intravenöz enjeksiyon ile 4200 U (iki flakon).

Doz hesaplaması

Hastanın vücut ağırlığı belirlenir.

- *Vücut ağırlığı 84 kg'a kadar olan yetişkinler*

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 yetişkinler

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

Uygulama sıklığı ve süresi:

Olguların çoğunluğunda bir akut anjiyoödem atağını tedavi etmek için tek doz yeterlidir. Yetersiz klinik yanıt alınması durumunda, ilave bir doz (50 U/kg vücut ağırlığı, 4200 U'ya kadar) uygulanabilir (bölüm 5.1'e bakınız).24 saat içinde 2 dozdan fazlası uygulanmamalıdır.

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım içindir.

Sulandırılmış her bir flakon 2100 ünite konestat alfa (rhC1INH) içerir. 14 ml enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra oluşan çözelti; ml başına 150 ünite rhC1INH içerir.

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