

RUCONEST® 2100 U PRAŠAK I OTAPALO ZA OTOPINU ZA INJEKCIJU

EDUKACIJSKI MATERIJAL / LISTA PROVJERE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovaj materijal osmišljen je kako bi Vam pomogao u odgovarajućem davanju uputa i obučavanju bolesnika i/ili njihovih njegovatelja za pripremu i primjenu Ruconesta. Upotrebljavajte ovaj edukacijski materijal / listu provjere zajedno s ponuđenim sažetkom opisa svojstava lijeka i uputom o lijeku.

Opće informacije

Postoje ograničeni podaci o primjeni Ruconesta za kućnu ili samostalnu primjenu. Liječnik koji Vam je propisao lijek odgovoran je za prikladno obučavanje osobe koja daje lijek u kućnoj primjeni. Liječnik mora potvrditi da je ta osoba stekla sve potrebne vještine za sigurnu i učinkovitu primjenu Ruconesta. Vještine pripreme i primjene te osobe potrebno je redovito provjeravati kako bi se osigurala optimalna uvježbanost.

Podaci o bolesniku

(Molimo popuniti)

Inicijali bolesnika:

Dob bolesnika:

Tjelesna težina bolesnika (kg):

Vrsta obuke bolesnika/njegovatelja:

datum prve obuke:

datum obuke za obnavljanje znanja:

Ocijenite navedeno i obavijestite bolesnika / njegovatelja o ovome prije nego što dozvolite samostalnu primjenu Ruconesta.

Ocjena je napravljena i bolesnik je obaviješten
(Molimo označite ako je izvršeno)

Indikacije: Liječenje akutnih napada angioedema uslijed manjka C1 inhibitora esteraze, u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 2 godine i više s nasljednim angioedemom (HAE)
Uvjerite se da korisnik zna da se RUCONEST® primjenjuje samo za liječenje akutnih napada uzrokovanih ovom bolesti.

Kontraindikacije: Ako je alergija na kuniće ili sastojke Ruconesta poznata ili ako se sumnja na nju.

Upozorenja i mjere opreza:

- Opasnost od alergijskih reakcija zbog prisutnih tragova proteina kunića u Ruconestu. Bolesnici moraju biti svjesni da može doći do pojave alergijskih reakcija tijekom i nakon primjene lijeka te moraju biti obaviješteni o ranim znakovima i simptomima reakcija preosjetljivosti.
- Nakon primjene lijeka nije dozvoljeno ni upravljanje vozilima, niti rad sa strojevima ako dođe do pojave vrtoglavice ili glavobolja.

Interakcije: RUCONEST® se ne smije primjenjivati istodobno s aktivatorom tkivnog plazminogena (tPA).

Trudnoća i dojenje: Ne preporučuje se primjena Ruconesta.

Doziranje za ranije navedenu tjelesnu težinu:

- **Broj** potrebnih bočica s praškom i bočica s otapalom
- (Od svake po jedna ako je tjelesna težina 42 kg ili manje i od svake po dvije ako je tjelesna težina veća od 42 kg).
- **Iznos u mililitrima** pripremljene otopine:(tjelesna težina u kg podijeljena s tri; najviše 28 ml).
- **Volumen po štrcaljki** pripremljene otopine – prva štrcaljka: ml i druga štrcaljka: ml.

Dodatna doza: U slučaju nedovoljnog kliničkog odgovora, može se primijeniti dodatna doza (ista doza kao gore) ako bolesnik nije odgovarajuće reagirao nakon:

- 120 minuta za odrasle i adolescente
- 60 minuta za djecu

Moguće nuspojave: Objasnite moguće nuspojave (npr. znakove alergijskih reakcija) i radnje koje je potrebno poduzeti ako se pojave.

Pohrana: Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Čuvati izvan pogleda i dohvata djece. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.
Odmah primijenite pripremljenu otopinu Ruconest.

Ocjena je napravljena i bolesnik je obaviješten
(Molimo označite ako je izvršeno)

Zbrinjavanje korištene opreme: Informirajte se o odgovarajućem zbrinjavanju svih korištenih materijala, uključujući djelomično iskorištene bočice i set za infuziju, u skladu s nacionalnim propisima.

Dokumentiranje svake primjene: npr. datum, vrijeme, broj serije.

Obuka bolesnika za pripremu i primjenu otopine lijeka Ruconest.

Molimo uputite bolesnika primjenjujući upute za uporabu u dijelu 3. priložene upute o lijeku – počevši od dijela „Prije početka“ i nastavljajući korak po korak do 14. koraka.
Upozorite bolesnika / njegovatelja da se **svi koraci** moraju izvesti **kako je opisano u tekstu i ilustracijama**.

Ponovno provjerite razumije li bolesnik / njegovatelj u potpunosti **pripremu otopine**, osobito:

- Da mora držati adapter u jednoj ruci kada umeće štrcaljku u bočicu dok se ne zaustavi.
- Da je potrebno 14 ml otopine za pripremu otopine od jedne bočice praška.
- Kako izvući tekućinu iz bočice i smanjiti broj mjehurića zraka u štrcaljki.
- Da ne smije protresati bočicu tijekom otapanja praška kako bi se **smanjilo pjenjenje**. Iako pjenjenje ne utječe na kvalitetu i sigurnost lijeka, spriječite prenošenje pjene u štrcaljku.
- Da pripremljena otopina mora biti bistra i bezbojna.

Ponovno provjerite razumije li bolesnik / njegovatelj u potpunosti **primjenu otopine**, osobito:

- Potreban volumen pripremljene otopine po štrcaljki – nikada ne smije premašiti 14 ml.
- Kako upotrijebiti podvesku?
- Kako upotrijebiti set za infuziju i osigurati da je igla u veni te da je ispravno pričvršćena?
- Kako nježno ubrizgati otopinu u venu (14 ml tijekom otprilike 5 minuta)?
- Kako promijeniti štrcaljku na setu za infuziju ako je potrebno upotrijebiti novu?
- Kako zbrinuti sve korištene materijale, uključujući djelomično korištene bočice, u skladu s nacionalnim propisima?

Pitajte bolesnika ili njegovatelja ima li bilo kakvih pitanja u vezi s uputama za uporabu.

Zabilježite ih i odgovorite na njih:

- Prije primjene.....

.....

- Priprema otopine:.....

.....

.....

- Intravenska primjena:

.....

.....

Zabilježite bilo kakve dodatne informacije

Procijenite je li bolesnik / njegovatelj sposoban pripremiti i primijeniti otopinu lijeka Ruconest.

Razmislite o procjeni obuke bolesnika i ponovno provjerite razumije li sve. Nemojte dozvoliti samostalnu primjenu ako ste odgovorili „ne“ na jedno od navedenih pet pitanja.

- Želi li bolesnik / njegovatelj samostalno davati Ruconest? da ne
- Je li bolesnik / njegovatelj kognitivno i tjelesno (osobito kada je u pitanju spretnost) sposoban samostalno davati Ruconest? da ne
- Postoji li u bolesnika odgovarajući venski pristup? da ne
- Razumije li bolesnik / njegovatelj svaki korak iz upute za uporabu? da ne
- Je li bolesnik / njegovatelj sposoban samostalno pripremiti i primijeniti Ruconest? da ne

Uputite bolesnika / njegovatelja da mora zatražiti hitno liječenje / savjet

- Ako bolesnik ili njegovatelj nije uspio probiti venu ili na neki drugi način nije uspio ubrizgati dozu.
- Ako bolesnik doživi ozbiljan napad koji brzo napreduje – npr. oticanje grla.
- Ako bolesnik ili njegovatelj nije siguran jesu li svi koraci bili ispravno izvedeni.
- Ako se simptomi ne počnu povlačiti unutar 60 minuta (djeca 2-12 godina) ili unutar 120 minuta (adolescenti i odrasli) nakon ubrizgavanja druge doze Ruconesta. U roku od 24 sata ne smije se primijeniti više od dvije doze.
- Ako je bolesnik doživio rane znakove alergijske reakcije tijekom ili nakon primjene Ruconesta, uključujući koprivnjaču, generaliziranu urtikariju, stezanje u prsnom košu, piskanje, hipotenziju i anafilaksiju.

Mjesto i datum.....Potpis zdravstvenog radnika.....

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.