

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ruconest 2100 jednostek, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań konestat alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ruconest i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ruconest
3. Jak stosować lek Ruconest
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ruconest
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ruconest i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ruconest jest konestat alfa. Konestat alfa jest rekombinowaną (niepochodzącą z krwi) postacią ludzkiego inhibitora C1 (ang. recombinant form of human C1 inhibitor, rhC1-INH).

Lek Ruconest jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów, młodzieży i dzieci (w wieku 2 lat i starszych) z rzadką, wrodzoną chorobą krwi o nazwie dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (HAE). U tych pacjentów występuje niedobór białka, inhibitora C1, we krwi. Może to prowadzić do powtarzających się napadów obrzęku, bólu brzucha, trudności w oddychaniu oraz do innych objawów.

Podanie leku Ruconest ma znieść niedobór inhibitora C1 i doprowadzić do złagodzenia objawów ostrego napadu HAE.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ruconest

Kiedy nie stosować leku Ruconest:

- jeśli pacjent ma lub uważa, że ma uczulenie na króliki.
- jeśli pacjent ma uczulenie na konestat alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ruconest należy omówić to z lekarzem.

Jeśli po podaniu leku Ruconest wystąpią reakcje alergiczne, np. pokrzywka, wysypka, świąd, zawroty głowy, świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub obrzęk języka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, aby jak najszybciej rozpocząć leczenie objawów reakcji alergicznej.

Dzieci i młodzież

Leku Ruconest nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat. Lek Ruconest nie był badany u

dzieci w wieku poniżej 5 lat. Lekarz ustali, czy leczenie dziecka lekiem Ruconest jest odpowiednie. Konieczne będzie dodatkowe monitorowanie dziecka, czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznych podczas i po zakończeniu podawania leku.

Ruconest a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy jednocześnie podawać leku Ruconest w przypadku stosowania aktywatora plazminogenu typu tkankowego jako leczenia przeciwzakrzepowego.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Ruconest w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Ruconest.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po podaniu leku Ruconest wystąpią zawroty głowy lub bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ruconest zawiera sód (19,5 mg sodu w fiolce)

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Ruconest

Podawanie leku Ruconest rozpocznie lekarz doświadczony w rozpoznawaniu i leczeniu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.

Ruconest musi być podawany przez pracownika służby zdrowia do czasu, gdy pacjent lub jego opiekun nie zostanie odpowiednio przeszkolony i będzie w stanie podawać lek Ruconest.

Lek należy stosować zawsze zgodnie z opisem w tej ulotce lub zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez lekarza lub pielęgniarkę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Lek Ruconest jest podawany do żyły przez około 5 minut. Dawka będzie ustalana na podstawie masy ciała.

Zazwyczaj jedna dawka jest wystarczająca. Dodatkowa dawka może zostać podana w przypadku, gdy objawy nie ulegną poprawie po 120 minutach (u dorosłych i młodzieży) lub po 60 minutach (u dzieci). Nie należy podawać więcej niż dwóch dawek, obliczonych zgodnie z krokiem 7, w ciągu 24 godzin.

Pacjent lub jego opiekun może wstrzykiwać lek Ruconest tylko po otrzymaniu odpowiednich instrukcji i szkolenia od lekarza lub pielęgniarki.

Zalecenia dotyczące stosowania

Nie mieszać ani nie podawać leku Ruconest z innymi lekami lub roztworami. Poniżej znajduje się opis sposobu przygotowania i podania roztworu leku Ruconest.

Przed rozpoczęciem

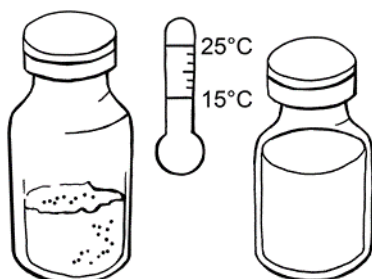
- Należy upewnić się, że opakowanie zestawu jest kompletne oraz że zawiera wszystkie elementy wymienione w punkcie 6 niniejszej ulotki.
- Dodatkowo obok zestawu potrzebne są:
 - opaska uciskowa
 - plaster do umocowania igły
- Sprawdzić fiolki i inne elementy.
 - wszystkie fiolki muszą być zamknięte plastikowym korkiem i aluminiowym kapslem, bez

widocznych uszkodzeń, takich jak pęknięcia na szkle.

- sprawdzić termin ważności. Nie używać żadnego z elementów zestawu po upływie terminu ważności podanego na dużym pudełku zewnętrznym.

W jednym pudełku z zestawem, poszczególne jego elementy mogą mieć różne terminy ważności. Termin ważności podany na opakowaniu zewnętrznym dotyczy elementu z najkrótszym terminem ważności.

- Odczekać, aż potrzebna liczba fiolek z proszkiem i rozpuszczalnikiem, zgodnie z krokiem 1, osiągnie temperaturę pokojową.



Przygotowanie roztworu

Krok 1: Czyszczenie i inne wymagania

- Dokładnie umyć ręce.
- Umieścić potrzebną liczbę fiolek z proszkiem i rozpuszczalnikiem na równej i czystej powierzchni.
 - masa ciała 42 kg lub mniej: 1 fiołka z proszkiem i 1 fiołka z rozpuszczalnikiem
 - masa ciała powyżej 42 kg: 2 fiołki z proszkiem i 2 fiołki z rozpuszczalnikiem
- Umieścić złączki do fiolek na blacie roboczym. Nie zdejmować opakowania ze złączek.
 - 2 złączki, jeśli potrzebna jest 1 fiołka z proszkiem i 1 fiołka z rozpuszczalnikiem
 - 4 złączki, jeśli potrzebne są 2 fiołki z proszkiem i 2 fiołki z rozpuszczalnikiem
- Umieścić strzykawkę (strzykawki) na blacie roboczym. Nie zdejmować opakowania ze strzykawek.
 - 1 strzykawka, jeśli potrzebna jest 1 fiołka z proszkiem i 1 fiołka z rozpuszczalnikiem
 - 2 strzykawki, jeśli potrzebne są 2 fiołki z proszkiem i 2 fiołki z rozpuszczalnikiem

Krok 2: Dezynfekcja korków fiolek

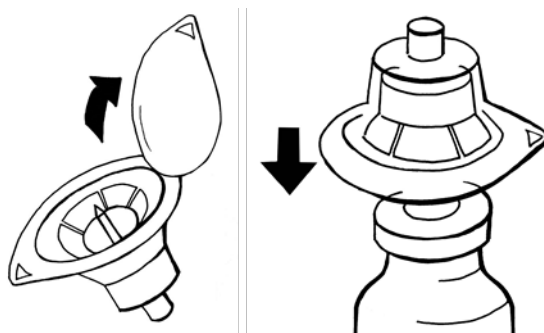
- Usunąć plastikowy kapsel z fiołki z proszkiem i z fiołki z rozpuszczalnikiem.
- Użyć jednego wacika nasączonego alkoholem do dezynfekcji wszystkich korków fiolek i odczekać przynajmniej 30 sekund do wyschnięcia korków.



- Po dezynfekcji nie dotykać korków palcami ani niczym innym.

Krok 3: Montowanie złączek na fiołkach

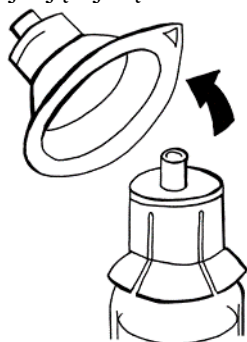
- Wziąć zapakowaną złączkę jedną ręką i usunąć wieczko. Złączka musi pozostać w plastikowym opakowaniu.
- Nałożyć złączkę na fiołkę z proszkiem, przekuwając korek, aż do zaskoczenia na szyjce fiołki.



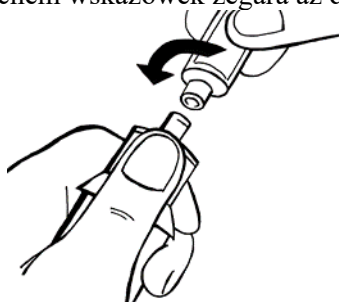
- Pozostawić opakowanie na złączce do czasu przyłączenia strzykawki zgodnie z krokiem 4 i 5.
- Powtórzyć powyższe kroki, aby założyć złączkę na fiolkę z rozpuszczalnikiem. Wszystkie złączki dostarczane z zestawem są identyczne.
- Jeśli konieczne jest użycie drugiej fiołki z proszkiem i rozpuszczalnikiem, należy powtórzyć powyższe kroki.

Krok 4: Pobieranie rozpuszczalnika

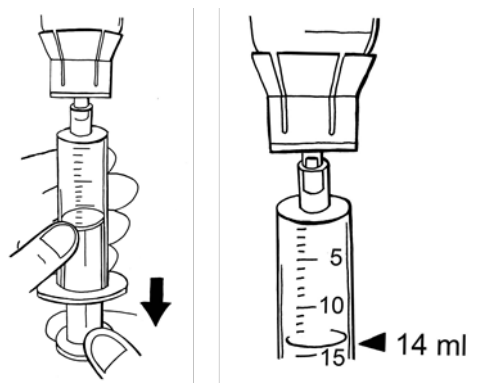
- Wyjąć jałową strzykawkę z opakowania.
- Zdjąć opakowanie ze złączki znajdującej się na fiołce z rozpuszczalnikiem.



- Przytrzymać złączkę jedną ręką. Drugą ręką podłączyć strzykawkę i zabezpieczyć, przekręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do zatrzymania.



- Odwrócić całość – fiolkę z rozpuszczalnikiem, złączką i strzykawką – do góry dnem. Utrzymując pozycję pionową, powoli pobrać 14 ml rozpuszczalnika.
- Jeśli pojawią się pęcherzyki powietrza, należy maksymalnie ograniczyć ich ilość, delikatnie pukając w strzykawkę i wciskając powoli tłok strzykawki. Kontynuować napełnianie strzykawki 14 ml rozpuszczalnika.



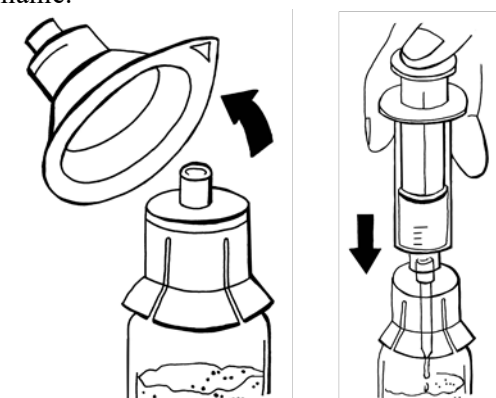
- Odłączyć strzykawkę od złączki, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



- Pozostawić resztę rozpuszczalnika w fiolce i wyrzucić fiolkę.
- Umieścić strzykawkę na blacie roboczym, uważając, aby nie dotknąć powierzchni ani innego przedmiotu końcówką strzykawki.

Krok 5: Dodawanie rozpuszczalnika do proszku i rozpuszczanie

- Zdjąć opakowanie ze złączki znajdującej się na fiolce z proszkiem.
- Wziąć strzykawkę z rozpuszczalnikiem przygotowaną w kroku 4.
- Przytrzymać złączkę drugą ręką i przyłączyć strzykawkę. Zabezpieczyć strzykawkę, przekręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zatrzymania.
- Rozpuszczalnik dodawać powoli, jednym ruchem, do fiolki z proszkiem, aby zminimalizować spienianie.



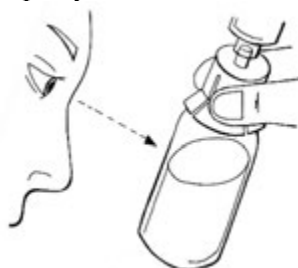
- Zostawić strzykawkę w złączce i delikatnie wirować fiolką przez około pół minuty. Nie potrząsać.
Po wirowaniu, pozostawić fiolkę na blacie na kilka minut do czasu, aż roztwór stanie się klarowny. Jeśli w fiolce nadal pozostanie nierozpuszczony proszek, należy powtórzyć procedurę.



- Jeśli konieczne jest przygotowanie drugiego roztworu, powtórzyć kroki 4 i 5.

Krok 6: Sprawdzić przygotowane roztwory

- Sprawdzić, czy proszek w fiolce (fiolkach) całkowicie się rozpuścił oraz czy tłok strzykawki jest wciśnięty do końca.
- Po rozpuszczeniu proszku roztwór powinien być klarowny i bezbarwny.
- Nie stosować przygotowanego roztworu, który jest mętny, zawiera cząstki lub zmienił barwę. W takim przypadku należy powiadomić pracownika służby zdrowia. Dopuszczalna jest obecność niewielkiej ilości piany.



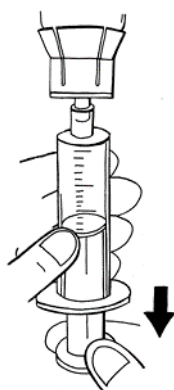
Krok 7: Pobieranie przygotowanego roztworu

- Obliczyć ilość mililitrów roztworu do wstrzyknięcia.

Masa ciała	Mililitry przygotowanego roztworu do wstrzyknięcia
poniżej 84 kg	masa ciała w kg podzielona przez trzy
84 kg i więcej	28 ml

- Pobrać objętość przygotowanego roztworu, trzymając strzykawkę w pozycji pionowej. W przypadku przygotowania:
 - jednej fiolki roztworu, pobrać obliczoną objętość
 - dwóch fiolek i masy ciała poniżej 84 kg, pobrać roztwór w podobny sposób:
 - a) 14 ml z pierwszej fiolki
 - b) z drugiej fiolki różnicę pomiędzy obliczoną objętością, a 14 ml z pierwszej fiolki
 - dwóch fiolek i masy ciała 84 kg lub więcej, pobrać 14 ml z każdej fiolki do każdej strzykawki

Jeśli pojawią się pęcherzyki powietrza, należy maksymalnie ograniczyć ich ilość, delikatnie pukając w strzykawkę i wciskając powoli tłok strzykawki. Kontynuować napełnianie strzykawki wymaganą objętością.



- Nigdy nie przekraczać objętości 14 ml na strzykawkę.
- Odłączyć strzykawkę (strzykawki), przekręcając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyrzucić fiolkę (fiolki) ze złączką.
- Umieścić strzykawkę (strzykawki) na blacie roboczym, uważając, aby nie dotknąć powierzchni ani innego przedmiotu końcówką strzykawki.

Krok 8: Sprawdzanie przygotowanych strzykawk

- Sprawdzić ponownie, czy objętość znajdująca się w strzykawce (strzykawkach) przygotowanej (przygotowanych) w kroku 7 jest właściwa.

Podawanie do żyły

Istotne jest, aby przygotowany roztwór został wstrzyknięty bezpośrednio do żyły, a nie do tętnicy lub otaczających tkanek.

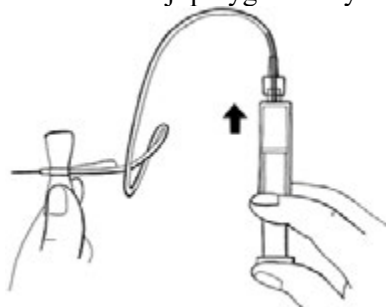
Roztwór leku Ruconest należy wstrzyknąć natychmiast po przygotowaniu, najlepiej w pozycji siedzącej.

Krok 9: Potrzebne elementy

- Sprawdzić, czy wszystkie potrzebne elementy znajdują się na blacie roboczym:
 - 1 lub 2 strzykawki z przygotowanym roztworem
 - 1 zestaw do infuzji z igłą 25G
 - 1 wacik nasączony alkoholem
 - 1 jałowy wacik z włókniny
 - 1 plaster samoprzylepny
 - 1 opaska uciskowa
 - 1 plaster do umocowania igły

Krok 10: Przygotowanie zestawu do infuzji

- Zdjąć nakrętkę z końcówki zestawu do infuzji. Jest to końcówka bez igły.
- Przytrzymać tę końcówkę jedną ręką, podłączyć końcówkę strzykawki i zabezpieczyć, przekręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zatrzymania.
- Przytrzymać strzykawkę końcówką do góry. Delikatnie nacisnąć tłok strzykawki w celu powolnego napełnienia zestawu do infuzji przygotowanym roztworem.



- Sprawdzić, czy w strzykawce, przewodzie do infuzji lub igle nie znajduje się powietrze.

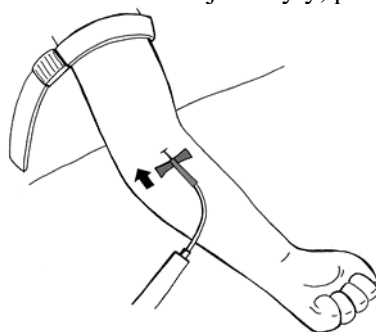
Krok 11: Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

- Założyć opaskę uciskową powyżej miejsca wstrzyknięcia – najlepiej w środkowej części ramienia. Zaciśnąć opaskę oraz dodatkowo zamknąć pięść, aby ucisnąć żyłę.
- Drugą ręką wyczuć odpowiednią żyłę.
- Dokładnie zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia za pomocą wacika nasączonego alkoholem i pozostawić skórę do wyschnięcia.

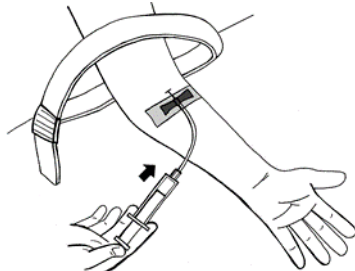


Krok 12: Podawanie przygotowanego roztworu

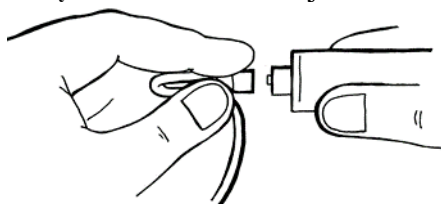
- Zdjąć osłonkę igły.
- Delikatnie wprowadzić igłę zestawu do infuzji do żyły, pod możliwie najmniejszym kątem.



- Przymocować igłę, naklejając plaster o długości około 7 cm na skrzydełka igły.
- Delikatnie odciągnąć tłok strzykawki na tyle, żeby w przewodzie pojawiła się krew, aby upewnić się, że igła znajduje się w żyłę.
- Poluzować opaskę uciskową.
- Jeśli w przewodzie nie pojawi się krew, usunąć igłę, powtórzyć wszystkie czynności od początku kroku 11 i ponownie umiejscowić igłę.
- Jeśli pojawi się krew, delikatnie wstrzykiwać roztwór do żyły, zgodnie z ilustracją. Wstrzyknięcia dokonywać przez 5 minut.



- Jeśli przygotowane zostały dwie strzykawki:
 - zagiąć przewód w pobliżu łącznika zestawu do infuzji, aby zapobiec cofaniu się płynu,
 - odkręcić pustą strzykawkę od zestawu do infuzji i od razu zastąpić ją drugą strzykawką

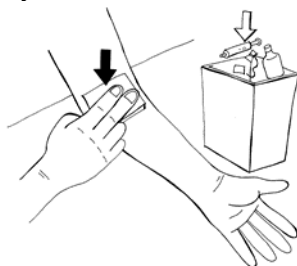


- odgiąć przewód i delikatnie wstrzykiwać roztwór, podobnie jak w przypadku pierwszej

strzykawki.

Krok 13: Po podaniu

- Ostrożnie usunąć plaster mocujący igłę i wyjąć igłę z żyły.
- Bezpośrednio po wyjęciu igły przyłożyć jałowy gazik do miejsca wstrzyknięcia i uciskać przez kilka minut, aby zmniejszyć krwawienie.



- Następnie, przykleić plaster samoprzylepny na miejsce wstrzyknięcia.
- Nałożyć żółtą osłonkę na igłę.
- Należy w bezpieczny sposób usunąć wykorzystany zestaw do infuzji wraz z igłą, wszelkie niewykorzystane resztki roztworu, strzykawkę oraz pustą fiolkę, do odpowiedniego pojemnika na odpady medyczne, ponieważ materiały te mogą wyrządzić szkodę, jeśli nie zostaną odpowiednio usunięte. Nie należy ponownie wykorzystywać sprzętu.

Krok 14: Dokumentowanie podawania leku

Należy zapisywać (np. w dzienniku):

- datę i godzinę podania
- numer serii (Lot) podany na etykiecie fiolki z proszkiem

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ruconest

W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie nasilenia objawów i (lub) wystąpienia wysypki, mrowienia, trudności w oddychaniu, obrzęku twarzy lub języka, należy **niewzłocznie** skontaktować się z lekarzem.

Może to oznaczać, że rozwinęła się alergia na lek Ruconest.

Podczas leczenia lekiem Ruconest mogą wystąpić pewne działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- Nudności

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Ból brzucha, biegunka
- Czucie mrowienia, kłucia lub drętwienia w jamie ustnej
- Ból głowy, zawroty głowy
- Osłabienie zmysłu dotyku lub czucia na skórze lub kończynach
- Podrażnienie gardła
- Pokrzywka
- Obrzęk uszu i okolic uszu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ruconest

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę z proszkiem w pudełku na fiolkę w celu ochrony przed światłem.

Przed podaniem leku Ruconest proszek należy rozpuścić w rozpuszczalniku znajdującym się w opakowaniu (patrz punkt 3).

Po rozpuszczeniu lek należy niezwłocznie użyć.

Nie stosować tego leku, jeśli po rozpuszczeniu widoczne są cząstki stałe w roztworze lub roztwór zmienił barwę. Dopuszczalna jest obecność niewielkiej ilości piany.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ruconest

Fiolka z proszkiem:

- Substancją czynną leku jest konestat alfa. Każda fiolka z proszkiem zawiera 2100 jednostek (j.) konestatu alfa. Odpowiada to 2100 jednostkom w 14 ml po rekonstytucji lub stężeniu 150 jednostek/ml.
- Pozostałe składniki proszku to: sacharoza, sodu cytrynian (E331) i kwas cytrynowy.

Fiolka z rozpuszczalnikiem:

- Składnikiem rozpuszczalnika jest woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ruconest i co zawiera opakowanie

Lek Ruconest to pojedyncza szklana fiolka zawierająca proszek o barwie białej do złamanej bieli do sporządzania roztworu do wstrzykiwań oraz jedna szklana fiolką zawierająca klarowny, bezbarwny rozpuszczalnik do rozpuszczenia proszku. Po rozpuszczeniu proszku w wodzie do wstrzykiwań roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Lek Ruconest jest dostarczany w zestawie do podania zapakowanym w pudełko tekturowe zawierające:

- 1 fiolkę z 2100 j. proszku
- 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika
- 2 złączki do fiolek
- 1 strzykawkę
- 1 zestaw do infuzji z przewodem 35 cm i igłą 25G
- 2 waciki nasączone alkoholem
- 1 jałowy wacik z włókniny
- 1 plaster samoprzylepny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Pharming Group N.V.
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca:
Pharming Technologies B.V.
Darwinweg 24
2333 CR Leiden
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

Masa ciała do 84 kg

- Jedno wstrzyknięcie dożylnie 50 j./kg masy ciała.

Masa ciała 84 kg lub większa

- Jedno wstrzyknięcie dożylnie 4200 j. (dwie fiołki).

W większości przypadków do opanowania ostrego napadu obrzęku naczynioruchowego wystarcza podanie jednej dawki produktu leczniczego Ruconest.

W przypadku niedostatecznej odpowiedzi klinicznej można podać dodatkową dawkę produktu (50 j./kg masy ciała do 4200 j.).

Nie należy podawać więcej niż dwie dawki w ciągu 24 godzin.

Obliczenie dawki

Należy określić masę ciała pacjenta.

Masa ciała do 84 kg

- U pacjentów o masie ciała do 84 kg objętość, którą należy podać, wylicza się na podstawie poniższego wzoru:

$$\text{Objętość do podania (ml)} = \frac{\text{masa ciała (kg)} \text{ razy } 50 \text{ (j./kg)}}{150 \text{ (j./ml)}} = \frac{\text{masa ciała (kg)}}{3}$$

Masa ciała 84 kg lub większa

- U pacjentów o masie ciała 84 kg lub większej objętość, którą należy podać, to 28 ml, co odpowiada 4200 j. (2 fiołki).

Zawartość każdej fiołki należy rozpuścić w 14 ml wody do wstrzykiwań (patrz poniższy punkt dotyczący rekonstytucji).

Przygotowany roztwór w każdej fiołce zawiera 2100 j. konestatu alfa w stężeniu 150 j./ml.

Potrzebną objętość przygotowanego roztworu należy podać w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym trwającym około 5 minut.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA

Przygotowanie

Jedna fiolka produktu leczniczego Ruconest jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Ruconest przeznaczony jest do podania dożylnego po rekonstytucji w wodzie do wstrzykiwań. Rekonstytucja, łączenie i mieszanie roztworów powinno odbywać się w warunkach aseptycznych.

Rekonstytucja

1. Zawartość każdej fiolki produktu leczniczego Ruconest (2100 j.) należy rozpuścić w 14 ml wody do wstrzykiwań.
2. Zdezynfekować gumowe korki fiolek z proszkiem i rozpuszczalnikiem i nałożyć na każdą fiolkę złączkę tak, aby zaskoczyła na szyjkę fiolki.
3. Przyłączyć strzykawkę do złączki na fiolce z rozpuszczalnikiem i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania. Pobrać 14 ml rozpuszczalnika. Odblokować strzykawkę, przekręcając ją w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Powtórzyć ten krok, jeśli należy odtworzyć dwie fiolki z proszkiem.
4. Przyłączyć strzykawkę z rozpuszczalnikiem do złączki znajdującej się na fiolce z proszkiem i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania. Wodę do wstrzykiwań należy dodawać powoli, aby zapobiec silnemu działaniu na proszek, i mieszać delikatnie, aby zminimalizować spienianie roztworu. Pozostawić strzykawkę przyłączoną do złączki. Powtórzyć ten krok, jeśli konieczne jest odtworzenie drugiej fiolki z proszkiem.
5. Odtworzony roztwór w każdej fiolce zawiera 150 j./ml w postaci klarownego, bezbarwnego roztworu. Każdą fiolkę należy sprawdzić, czy w przygotowanym roztworze nie występują cząstki stałe i czy roztwór nie zmienił barwy. Nie należy stosować roztworu, który zawiera cząstki lub zmienił barwę. Dopuszczalna jest obecność niewielkiej ilości piany. Produkt leczniczy należy niezwłocznie użyć.

Podawanie

1. Pobrać potrzebną objętość przygotowanego roztworu. Nigdy nie przekraczać objętości 14 ml na strzykawkę. Odblokować strzykawkę (strzykawkę), przekręcając ją(je) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wyrzucić fiolkę ze złączką.
2. Podłączyć zestaw do infuzji do strzykawki i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania. Przytrzymać strzykawkę końcówką do góry i delikatnie nacisnąć tłok w celu napełnienia roztworem zestawu do infuzji.
3. Zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Usunąć zatyczkę z igły zestawu do infuzji i delikatnie wprowadzić igłę do żyły.
4. Upewnić się, że opaska uciskowa została poluzowana. Delikatnie wstrzyknąć roztwór do żyły – wstrzykiwać przez około 5 minut.
5. Jeśli przygotowano dwie strzykawki: zagiąć przewód, aby zapobiec cofaniu się płynu, odkręcić pustą strzykawkę od zestawu do infuzji (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) i niezwłocznie zastąpić ją drugą strzykawką. Delikatnie wstrzyknąć roztwór z drugiej strzykawki.

Usuwanie

Należy w bezpieczny sposób usunąć wykorzystany zestaw do infuzji z igłą, pozostałość niewykorzystanego roztworu, strzykawkę oraz pustą fiolkę, do odpowiedniego pojemnika na odpady medyczne, ponieważ materiały te mogą wyrządzić szkodę, jeśli nie zostaną odpowiednio usunięte. Nie należy ponownie używać sprzętu.