

RUCONEST® 2100 U injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

# KOULUTUSMATERIAALI TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISELLE / TARKISTUSLISTA

Seuraava teksti on tarkoitettu avuksesi, kun annat RUCONEST®-liuoksen valmistamiseen ja antamiseen liittyviä ohjeita ja opastusta potilaille ja/tai heidän huoltajilleen. Käytä tätä koulutusmateriaalia/tarkistuslistaa yhdessä valmisteyhteenvetö ja pakkausselosteen kanssa.

## Yleistä tietoa

Tiedot RUCONEST®-liuoksen antamisesta potilaan kotona tai käytöstä potilaan itse annostelemana ovat rajallisia. Lääkevalmisteen määränneen lääkärin vastuulla on huolehtia siitä, että lääkevalmisteen potilaan kotona antava henkilö saa riittävän opastuksen. Lääkärin on varmistettava, että kyseinen henkilö on hankkinut kaikki tarvittavat taidot, jotta hän voi antaa RUCONEST®-valmistetta turvallisesti ja tehokkaasti. Kyseisen henkilön lääkeliuoksen valmistusta ja antoa koskevat taidot on arvioitava määräajoin. Näin varmistetaan, että liuoksen valmistus ja antaminen onnistuu parhaalla mahdollisella tavalla.

## Potilaan tiedot

(Pyydämme ystävällisesti täyttämään tiedot.)

Potilaan tunnistenumero:.....

Potilaan ikä:.....

Potilaan paino (kg): .....

Potilaalle/huoltajalle annettavan opastuksen tyyppi:

ensimmäisen opastuskerran päivämäärä: .....

kertaopastuksen päivämäärä: .....

**Arvioi seuraavat kohdat ja anna niistä tietoa potilaalle/huoltajalle, ennen kuin annat luvan RUCONEST®-valmisteen käyttöön potilaan kotona**

**Arvioitu ja tieto annettu**  
(Rastita, jos suoritettu.)

**Käyttöaihe:**

Akuuttien angioedeemakohtausten hoitoon aikuisille, nuorille ja lapsille (vähintään 2 vuoden ikäisille), joilla on C1-esteraasi-inhibiittorin puutteesta aiheutuva perinnöllinen angioedeema (HAE). Varmista, että käyttäjä ymmärtää, että RUCONEST®-valmistetta käytetään ainoastaan akuuttien kohtausten hoitoon.

**Vasta-aihe:**

Tiedossa oleva tai epäilty kaniiallergia tai allergia RUCONEST®-valmisteen jollekin aineelle.

**Varoitukset ja varotoimet:**

- Allergisten reaktioiden riski, sillä valmiste sisältää kanin proteiinien jäämiä. Potilaiden on oltava tietoisia siitä, että allergisia reaktioita voi ilmetä valmisteen annon aikana tai sen jälkeen, ja heille on annettava tietoa yliherkkyysoireiden varhaisista merkeistä ja oireista.
- Ajamista tai koneiden käyttöä on vältettävä, jos RUCONEST®-valmisteen käytön jälkeen ilmenee huimausta tai päänsärkyä.

**Yhteisvaikutukset:**

RUCONEST®-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti tPA:n kanssa.

**Raskaus ja imetys:**

RUCONEST®-valmisteen käyttöä ei suositella.

**Annos, kun potilaan paino on kuten edellä mainittu:**

- Tarvittava määrä** injektiokuiva-ainepulloja ..... ja liuotinpulloja ..... (yksi kutakin, jos potilaan paino on 42 kg tai alle ja kaksi kutakin, jos potilaan paino on yli 42 kg)
- Valmistetun liuoksen **määrä millilitroina:** .....(paino kilogrammoina jaettuna kolmella; enintään 28 ml)
- Annettava määrä** valmistettua liuosta / ruisku - ensimmäinen ruisku: ..... ml ja toinen ruisku: ..... ml

**Lisäännos:**

Jos potilaan kliininen vaste ei ole riittävä, voidaan antaa yksi lisäannos (sama annostus kuin edellä mainittu):

- Aikuisille ja nuorille, jos potilas ei ole saavuttanut riittävää hoitovastetta 120 minuutin kuluttua.
- Lapsille, jos potilas ei ole saavuttanut riittävää hoitovastetta 60 minuutin kuluttua.

**Mahdolliset haittavaikutukset:**

Selvitä mahdolliset haittavaikutukset (esimerkiksi allergisten reaktioiden merkit) ja toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä, jos niitä ilmenee.

**Säilyttäminen:**

Säilytä alle 25 °C. Ei lasten ulottuville. Säilytä injektiokuiva-ainepullo pahvipakkauksessa. Herkkä valolle. Käytä valmistettu RUCONEST®-liuos heti.

**Arvioitu ja tieto annettu**  
(Rastita, jos suoritettu.)

**Käytettyjen välineiden hävittäminen:**

Kerro, miten käytetyt materiaalit, mukaan lukien osittain käytetyt pullot ja infuusiosetit, on hävitettävä asianmukaisesti omassa maassasi vallitsevien säännösten mukaisesti.

**Kerro päiväkirjan pitämismuutoksista:**

Päiväkirjaan tulee dokumentoida kaikki kotona annettava hoito, ja päiväkirja on otettava mukaan jokaiselle tutkimuskäynnille. Kirjattaviin tietoihin kuuluu:

- hoidon päivämäärä ja aika
- eränumero ja annos
- hoitovaste
- mahdolliset haittatapahtumat

**RUCONEST®-liuoksen valmistamista ja antamista koskeva potilaan opastus.**

Opasta potilasta käyttämällä apuna pakkauselosteen kohdassa 3 olevia käyttöohjeita, jotka koskevat RUCONEST®-valmisteen käyttöä kotona, aloittaen "Ennen kuin aloitat" -kohdasta ja edeten kohta kohdalta vaiheeseen 14 asti.

Muistuta potilasta/huoltajaa siitä, että **kaikki vaiheet** on suoritettava **tekstien ja kuvien mukaisesti**.

**Tarkista vielä kerran, että potilas/huoltaja on ymmärtänyt, miten liuos valmistetaan, etenkin seuraavat kohdat:**

- Sovitinta pidetään toisessa kädessä ja varmistetaan ruiskun kiinnitys kiertämällä ruiskua, kunnes se lukittuu.
- Liuoksen valmistamiseen tarvitaan 14 ml liuotinta yhtä injektiokuiva-ainepulloa kohden.
- Miten liuotin vedetään pullosta ja ruiskussa olevat ilmakuplat poistetaan.
- Liuosta ei saa ravistaa injektiokuiva-ainetta liuotettaessa, jotta liuos **vaahtoutuu mahdollisimman vähän**. Vaahtoutuminen ei vaikuta valmisteen laatuun tai turvallisuuteen, mutta on pyrittävä estämään vaahtoutuminen pääsy ruiskuun.
- Valmistetun liuoksen tulee olla kirkas ja väritön.

**Tarkista vielä kerran, että potilas/huoltaja on ymmärtänyt, miten liuos annetaan, etenkin seuraavat kohdat:**

- Tarvittava määrä valmistettua liuosta / ruisku – 14 ml:aa ei saa koskaan ylittää.
- Kiristysvanteen käyttö.
- Infuusiosetin käyttö ja varmistus, että neula on laskimossa ja kiinnitetty oikein.
- Liuoksen varovainen injektointi laskimoon (14 ml noin 5 minuutin kuluessa).
- Ruiskun vaihtaminen infuusiosettiin, jos toinen ruisku tarvitaan.
- Kaikkien käytettyjen materiaalien hävittäminen, mukaan lukien osittain käytetyt pullot, omassa maassasi vallitsevien säännösten mukaisesti.

**Varmista potilaalta tai huoltajalta, onko hänellä kysyttävää** käyttöohjeista. Kirjaa kysymykset muistiin ja vastaa niihin:

- Ennen käyttöä: .....
- Liuoksen valmistaminen: .....
- Valmisteen antaminen laskimoon: .....

## Arvioitu ja tieto annettu

(Rastita, jos  
suoritettu.)

### Kirjaa mahdolliset lisätiedot

### Arvioi, pystyykö potilas/hooltaja valmistamaan ja annosteamaan RUCONEST®-liuoksen

Arvioi potilaan saama opastus ja varmista vielä kerran, että potilas on ymmärtänyt tiedot. Älä anna potilaan annostella valmistetta itse, jos vastaat "ei" vähintään yhteen seuraavista viidestä kysymyksestä.

- Onko potilas/hooltaja halukas käyttämään RUCONEST®-valmistetta kotiolosuhteissa?  kyllä  ei
- Onko potilaalla/hooltajalla kognitiiviset ja fyysiset edellytykset (etenkin näppäryys) annostella RUCONEST®-liuosta kotiolosuhteissa?  kyllä  ei
- Soveltuvatko potilaan laskimot kotona tapahtuvaan pistämiseen?  kyllä  ei
- Ymmärtääkö potilas/hooltaja käyttöohjeiden jokaisen vaiheen?  kyllä  ei
- Pystyykö potilas/hooltaja valmistamaan RUCONEST®-liuoksen itse ja annosteamaan sen laskimoon?  kyllä  ei

### Ohjeista potilasta/hooltajaa, milloin hänen tulee hakeutua ensiapuun hoitoa/lisäohjeistusta varten

- Jos potilas tai hooltaja ei onnistu punktoimaan laskimoa tai valmisteen antaminen epäonnistuu muulla tavoin.
- Jos potilaalla ilmenee nopeasti etenevä, vakava kohtausreaktio, esimerkiksi kurkun turpoaminen.
- Jos potilas on epävarma siitä, onko kaikki vaiheet suoritettu asianmukaisesti.
- Jos oireet eivät ala hävitä 60 minuutin kuluessa (2–12vuotiaat lapset) tai 120 minuutin kuluessa (nuoret ja aikuiset) toisen RUCONEST®-annoksen jälkeen.
- Jos potilaalla ilmenee merkkejä allergisesta reaktiosta RUCONEST®-valmisteen annon aikana tai sen jälkeen, kuten yliherkkyysoireita, joita ovat esimerkiksi nokkosihottuma, laajalle leviävä urtikaria, puristava tunne rintakehällä, vinkuva hengitys, alhainen verenpaine ja anafylaksia.

Paikka ja päiväys .....

Terveystieteiden ammattilaisen allekirjoitus.....