

RUCONEST® 2100 jednotek prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

Následující text má sloužit jako pomůcka při instruktáži a školení pacientů, případně jejich pečovateli, v přípravě a podání přípravku RUCONEST®. Používejte tento kontrolní seznam ve spojení s edukačním materiálem pro předepisující lékaře a souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací.

Všeobecné informace

O používání přípravku RUCONEST® v domácím prostředí a při samostatném podávání existují jen omezené údaje. Je povinností lékaře, který přípravek předepisuje, poskytnout osobě, která (si) bude přípravek podávat v domácím prostředí, odpovídající zaškolení. Lékař se musí přesvědčit, že si tato osoba osvojila všechny dovednosti tak, aby (si) dokázala léčivý přípravek bezpečně a účinně podat. Schopnosti této osoby roztok připravit a podat je třeba pravidelně kontrolovat, aby bylo zajištěno, že je postup soustavně prováděn optimálním způsobem.

Údaje o pacientovi

Identifikace pacienta:

.....

Věk pacienta:

.....

Hmotnost (kg):

.....

Typ školení pacienta resp. pečovatele:

datum prvního školení:

.....

datum opakovacího proškolení:

.....

Prosím vyplňte

Než RUCONEST® uvolníte k podávání doma, zhodnoťte níže uvedené a informujte pacienta resp. pečovatele.	Posouzeno, informován (Pokud platí, zaškrtněte.)
Indikace: Léčba akutních záchvatů angioedému u dospělých, dospívajících a dětí (ve věku 2 let a více) s hereditárním angioedémem (HAE) způsobeným deficitem inhibitoru C1 esterázy. Přesvědčte se, že je uživateli jasné, že se RUCONEST® používá výhradně k léčbě akutní ataky.	<input type="checkbox"/>
Kontraindikace: Známá nebo suspektní alergie na králíky nebo na složky přípravku RUCONEST®.	<input type="checkbox"/>
Upozornění a zvláštní opatření: • Riziko alergických reakcí způsobených stopovým množstvím králíčího proteinu v přípravku. Pacient si musí být vědom toho, že během podání přípravku nebo po něm se mohou projevit alergické reakce, a musí být informován o časných známkách a symptomech hypersenzitivních reakcí.	<input type="checkbox"/>
Interakce: RUCONEST® se nemá podávat souběžně s tPA.	<input type="checkbox"/>
Dávkování při výše uvedené tělesné hmotnosti: • Počet potřebných lahviček s práškem a lahviček s rozpouštědlem (při tělesné hmotnosti do 42 kg včetně je to od každého jedna, při tělesné hmotnosti nad 42 kg jsou to od každého dvě) • Mililitry hotového roztoku: tělesná hmotnost v kg dělená třemi, nanejvýš však 28 ml) • Objem v jedné stříkačce hotového roztoku – první stříkačka: ml a druhá stříkačka: ml	<input type="checkbox"/>
Další dávka: V případě nedostatečné klinické odpovědi může být podána další dávka (stejná dávka jako výše), pokud u pacienta nedojde k adekvátní odpovědi po uplynutí: • 120 minut u dospělých a dospívajících • 60 minut u dětí Během 24 hodin se nemají podávat více než dvě dávky.	<input type="checkbox"/>
Možné nežádoucí účinky: Popište možné nežádoucí účinky (např. známky alergických reakcí) a potřebná opatření, pokud se projeví.	<input type="checkbox"/>
Uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 25 °C mimo dosah dětí; lahvičku s práškem uchovávejte v krabici, aby byla chráněna před světlem. Hotový roztok přípravku RUCONEST® použijte ihned.	<input type="checkbox"/>
Likvidace použitého vybavení: Informujte o správné likvidaci veškerého použitého materiálu, včetně částečně spotřebovaných lahviček a infuzní soupravy, podle platných předpisů.	<input type="checkbox"/>
Pacient si musí vést deník pacienta dokumentující každé podání přípravku v domácí péči a přinést ho při každé návštěvě. Záznam by měl obsahovat datum a čas podání, číslo šarže a dávku, reakce na léčbu a jakékoliv nežádoucí příhody.	<input type="checkbox"/>

Verze: 3.0 CZ
Schvaleno SÚKL: 10/2020