

روكونست

مسحوق لمحلول للحقن 2100 Units

المواد الفعالة وكميتها:

تحتوي كل قنينة صغيرة على كونستات ألفا 2100 وحدة (conestat alfa 2100 Units) التي تعادل بالقيمة لـ 2100 وحدة في 14 ملل بعد الإذابة، أو تركيز قدره 150 وحدة/ملل

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" وأنظر أيضاً الفقرة 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضى/ من أملك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبية مشابهة.

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

روكونست مخصص لعلاج نوبات الوذمة الوعائية الحادة لدى الكبار والمراهقين من عمر 12 سنة وما فوق لديهم وذمة وعائية وراثية (HAE) بسبب نقص في منثبط C1 إستيراز.

الفصيلة العلاجية: شكل معاد الدمج (لم يتم إنتاجه من الدم) للمثبط C1 البشري (rhC1-INH). أدوية لعلاج الوذمة الوعائية الوراثية.

يوجد لدى المرضى الذين يعانون من مرض دموي نادر ووراثي، الذي يُسمى الوذمة الوعائية الوراثية (Hereditary Angioedema, HAE)، نقص في البروتين الذي يثبط C1 في الدم لديهم. قد تسبب هذه الحالة نوبات متكررة من الإنتفاخ، الآلام في البطن، صعوبات في التنفس وأعراض إضافية.

إن إعطاء روكونست مخصص لتكملة النقص في منثبط C1 ولتخفيف أعراض نوبة الوذمة الوعائية الوراثية الحادة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) أو تعتقد أنك حساساً للأرانب.
- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة conestat alfa أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ روكونست أخبر الطبيب:

إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مثل شرى، طفح، حكة، دوام، أصوات صفير أثناء التنفس، صعوبات في التنفس أو إنتفاخ اللسان بعد إستعمال روكونست، عليك التوجه حالا لتلقي علاجاً طبياً طارئاً لأعراض رد الفعل التحسسي لديك.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء روكونست للأطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إنك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص:

- إذا كنت تتلقى منشط بلازمينوجين النسيجي (tissue type plasminogen activator, tPA) للعلاج الحاد للخثرات الدموية فلا يجوز تلقي روكونست أثناء العلاج بهذه الأدوية.

The following information is intended for healthcare professionals only:

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Posology

Body weight up to 84 kg

- One intravenous injection of 50 U/kg body weight.

Body weight of 84 kg or greater

- One intravenous injection of 4200 U (2 vials).

In the majority of cases a single dose of Ruconest is sufficient to treat an acute angioedema attack.

In case of an insufficient clinical response, an additional dose (50 U/kg body weight up to 4200 U) can be administered, at the discretion of the physician.

Not more than two doses should be administered within 24 hours.

Dose calculation

Determine the patient's body weight.

Body weight up to 84 kg

- For patients up to 84 kg calculate the volume required to be administered according to the formula below:

$$\text{Volume to be administered (ml)} = \frac{\text{body weight (kg)} \times \text{times 50 (U/kg)}}{150 \text{ (U/ml)}} = \frac{\text{body weight (kg)}}{3}$$

Body weight of 84 kg or greater

- For patients of 84 kg or above the volume required to be administered is 28 ml, corresponding to 4200 U (2 vials).

Reconstitute each vial with 14 ml water for injections (see section on Reconstitution below).

The reconstituted solution in each vial contains 2100 U conestat alfa at 150 U/ml.

The required volume of the reconstituted solution should be administered as a slow intravenous injection over approximately 5 minutes.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND OTHER HANDLING

Each vial of Ruconest is for single use only.

An aseptic technique should be used for reconstitution, combining and mixing the solutions.

Reconstitution

Each vial of Ruconest (2100 U) should be reconstituted with 14 ml water for injections. Water for injections should be added slowly to avoid forceful impact on the powder and mixed gently to minimise foaming of the solution. The reconstituted solution in each vial contains 2100 U conestat alfa at 150 U/ml and appears as a clear colourless solution.

The reconstituted solution in each vial should be inspected for particulate matter and discoloration. A solution exhibiting particulates or discoloration should not be used.

The medicinal product should be used immediately.

Shelf life of the reconstituted solution

Reconstituted drug product is stable for 48 hours when stored between 5°C and 25°C. From a microbiological point of view, the medicinal product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا توجد خبرة في إستعمال الدواء لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

لا يوصى بإستعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

إذا كنت تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل البدء في إستعمال الدواء.

السياسة وإستعمال الماكنتا

لا يجوز السيقاة أو تشغيل ماكنتا خطيرة إذا شعرت بدوار أو كنت تعاني من الصداع بعد العلاج ب روكونست.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على الصوديوم (sodium)، حوالي 19.5 ملغ لكل قنينة صغيرة. يجب أخذ ذلك في الإعتبار إذا كنت تحافظ على نظام غذائي قليل الملح.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يتم بدء العلاج بالمستحضر من قبل طبيب متخصص في تشخيص وعلاج الوذمة الوعائية الوراثية.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو: حتى قنيتين صغيرتين، يتم حسابه حسب وزنك.

في معظم الحالات، يكفي مقدار دوائي واحد، لكن من الجائز أن يقرر الطبيب أن هناك حاجة لمقدار دوائي إضافي.

لا يجوز إعطاء أكثر من مقدارين دوائيين خلال 24 ساعة.

تعليمات الإستعمال مفصلة بوضوح تحت المعلومات المخصصة للطاقم الطبي فقط، والمقدمة في نهاية النشرة

(information for healthcare professionals only).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإعطاء: حقنة داخل الوريد لمدة حوالي 5 دقائق من قبل الطبيب أو الممرضة. قبل الإعطاء، يجب على أحد أفراد الطاقم الطبي إبادة مستحضر روكونست بماء للحقن.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال روكونست قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا تفاقمت الأعراض لديك و/أو تطوّرت لديك طفح، وخز، صعوبات في التنفس، أو إنتفاخ في الوجه أو اللسان. قد تشير هذه الأعراض إلى أنك طورت حساسية تجاه روكونست.

أعراض جانبية شائعة – أعراض ظهرت لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

● غثيان

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

● آلام في البطن، إسهال

● الشعور بوخز، تيميل أو خدر في الفم

● صداع، دوار

● تدني بإحساس للمس أو بالإحساس في الجلد أو الأطراف

● تهيج في الحنجرة

● شرى

● إنتفاخ في الأذنين أو في المنطقة المحيطة للأذنين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كاماد م.ض. بواسطة البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@kamada.com

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة وبالمصقاة على القنينة الصغيرة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.

يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

قبل الإعطاء، يتم إبادة المستحضر بماء للحقن من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي.

يجب إستعمال المستحضر مباشرة بعد الإبادة.

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا لاحظت وجود جزيئات في المحلول أو إذا تغير لون المحلول.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

sucrose, sodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

قنينة صغيرة زجاجية واحدة، تحتوي على مسحوق بلون أبيض حتى مائل للأبيض، من أجل محلول للحقن. بعد إبادة المسحوق بماء للحقن، المحلول رائق وعديم اللون.

يتم تسويق روكونست ضمن علبة كرتون الحاوية على قنينة صغيرة واحدة.

صاحب الإمتياز: كاماد م.ض. كيوش بيت كاما

المنتج: Pharming Technologies B.V.، لايدن، هولندا.

تم إعدادها في حزيران 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

151-22-33442

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.