

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוקונסט - אבקה לתמיסה להזרקה 2100 Units

החומרים הפעילים וכמותם:

כל בקבוקון מכיל קונסטט אלפא 2100 יחידות (conestat alfa 2100 Units), שהן שוות ערך ל- 2100 יחידות ב- 14 מ"ל לאחר ההמסה, או ריכוז של 150 יחידות/מ"ל חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וראה גם סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

רוקונסט מיועד לטיפול בהתקפי אנגיואדמה חריפים במבוגרים ומתבגרים מגיל 12 ומעלה עם אנגיואדמה תורשתית (HAE) בשל חוסר במעכב C1 אסטרוז.

קבוצה תרפויטית: צורה רוקומביננטית (שאינה מופקת מדם) של מעכב C1 אנושי (rhC1-INH), תרופות לטיפול באנגיואדמה תורשתית. לחולים עם מחלת דם נדירה ותורשתית, הנקראית אנגיואדמה תורשתית (Hereditary Angioedema, HAE), יש מחסור בחלבון המעכב C1 בדמם. מצב זה עלול לגרום להתקפים חוזרים של נפיחות, כאבי בטן, קשיי נשימה ותסמינים נוספים. מתן רוקונסט מיועד להשלים את החוסר במעכב C1 ולהקלת תסמיני התקף חריף של אנגיואדמה תורשתית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) או סבור שאתה רגיש לארנבים.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל conestat alfa או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שהתרופה מכילה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברוקונסט ספר לרופא:

אם אתה סובל מתגובות אלרגיות כגון סרפדת, פריחה, גרד, סחרחורות, קולות צפצוף בזמן הנשימה, קשיים בנשימה או נפיחות בלשון בעקבות נטילת רוקונסט, עליך לפנות מיד לקבלת טיפול חירום רפואי דחוף בתסמיני התגובה האלרגית שלך.

לפני שתתחיל את הטיפול ברוקונסט, חשוב לספר לרופא שלך אם יש לך או היו לך בעיות בקרישת דם (אירועים טרומבטיים). במקרה זה יבוצע עליך מעקב קפדני.

לא ניתן לשלול תגובות של רגישות יתר והן עשויות לכלול תסמינים דומים להתקפי אנגיואדמה.

ילדים ומתבגרים

אין לתת רוקונסט לילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד:

- אם אתה מקבל משפעל פלסמינוגן ריקמתי (tissue type plasminogen activator, tPA) לטיפול אקוטי בקרישי דם אין לקחת רוקונסט בזמן הטיפול בתרופות אלו.

הריון, הנקה ופוריות

אין ניסיון עם התרופה בנשים הרות או מניקות.
לא מומלץ ליטול את התרופה אם הנך בהריון או מיניקה.
אם את מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם אתה חש סחרחורת או סובל מכאבי ראש לאחר הטיפול ברוקונסט.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה סודיום (נתרן), כ- 19.5 מ"ג לבקבוקון. יש לקחת זאת בחשבון במידה ואתה שומר על דיאטה דלת מלח.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
התחלת הטיפול בתכשיר תיעשה על ידי רופא המומחה באבחון וטיפול באנגיואדמה תורשתית.
המינון המקובל הוא: עד 2 בקבוקונים, יחושב בהתאם למשקלך.
ברוב המקרים מנה אחת מספיקה, אולם יתכן שהרופא יחליט שנדרשת מנה נוספת.
אין לתת יותר משתי מנות במהלך 24 שעות.
הוראות השימוש מפורטות באופן ברור תחת מידע המיועד לאנשי צוות רפואי בלבד, הניתן בסוף העלון (information for healthcare professionals only).

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת המתן: הזרקה תוך ורידית במשך כ- 5 דקות, על ידי הרופא או האחות.
לפני המתן, על איש צוות רפואי להמיס את התכשיר רוקונסט במים להזרקה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוקונסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם התסמינים שלך מחמירים ו/או אתה מפתח פריחה, עיקצוץ, קשיים בנשימה, או נפיחות בפנים או הלשון. תופעות אלה עלולות להצביע על כך שפיתחת אלרגיה לרוקונסט.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:
• בחילה

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- כאבי בטן, שלשול
- תחושת עקצוץ, נימול, או חוסר תחושה בפה
- כאב ראש, סחרחורת
- ירידה בתחושת המגע או בתחושה בעור או בגפיים
- גירוי בגרון
- סרפדת
- נפיחות באוזניים או באזור שמסביב לאוזניים
- הלם אלרגי (אנאפילקטי)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
• תגובות של רגישות יתר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (<http://www.health.gov.il>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל: pharmacovigilance@kamada.com

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ובתווית שעל הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי איחסון:

אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
לפני המתן, התכשיר יומס במים להזרקה ע"י איש צוות רפואי.
יש להשתמש בתכשיר מיד לאחר ההמסה.
אין להשתמש בתכשיר אם אתה מבחין בחלקיקים בתמיסה או אם התמיסה שינתה את צבעה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: sucrose, sodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בקבוקון זכוכית יחיד, המכיל אבקה בצבע לבן עד לבנבן, עבור תמיסה להזרקה. לאחר המסת האבקה במים להזרקה, התמיסה צלולה וחסרת צבע.
רוקונסט משווקת בקופסת קרטון המכילה בקבוקון אחד.

בעל הרישום: קמהדע בע"מ, קיבוץ בית קמה
יצרן: Pharming Technologies B.V, לידן, הולנד

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-22-33442

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע שלהלן מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד:

The following information is intended for healthcare professionals only:

POSODOLOGY 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:

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

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.