

Mantenga  
los ataques de **AEH** bajo control



sin plasma  
**RUCONEST**<sup>®</sup>  
C1 esterasa inhibidor (recombinant)

## Guía para el paciente

### INDICACIONES (USOS)

#### ¿Qué es RUCONEST?

Ruconest es un medicamento inyectable que se utiliza para tratar los ataques de angioedema agudo en pacientes adultos y adolescentes con angioedema hereditario (AEH).

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

#### ¿Quién no debe usar RUCONEST?

No utilice RUCONEST si ha experimentado reacciones de hipersensibilidad inmediata que representan un riesgo para la vida, incluyendo anafilaxia, al RUCONEST o a cualquier otro producto inhibidor de la esterasa C1 (C1-INH). Llame a su profesional de cuidados de la salud o al departamento de emergencia de inmediato si experimenta: sibilancias, dificultad para respirar, opresión en el pecho, coloración azul (revise sus labios y encías), latidos cardíacos rápidos, inflamación, desmayo, erupción o ronchas.

No use RUCONEST si tiene o sospecha que tiene una alergia a conejos o a productos derivados de conejos. Si no tiene una alergia a conejos, no se requiere una prueba.

RUCONEST no está indicado para su uso en niños menores de 13 años.

**Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa que se adjunta, incluyendo la Información del producto para el paciente.**

# ¿Qué es AEH?

## La causa de AEH

El angioedema hereditario, o AEH, está vinculado a la proteína de la sangre inhibidora de la esterasa C1 o C1-INH.

- ▶ Las personas que padecen AEH no tienen suficiente C1-INH
- ▶ Usted también puede tener AEH si su C1-INH no funciona bien

Las buenas noticias son que existen tratamientos que pueden ayudar a las personas con AEH.

## ¿Qué pasa en el cuerpo que provoca los ataques de AEH?



Cuando los niveles actuales de C1-INH son demasiado bajos, el factor 12a (FXIIa) en sangre aumenta. Esto activa la enzima caliceína y aumenta el péptido bradiquinina. El resultado es un ataque de AEH.

# Trate las señales y síntomas más tempranos en cuanto se presenten

## Aprenda a reconocer los desencadenantes que dan lugar a los ataques

Estos pueden incluir:

- ▶ Ansiedad
- ▶ Estrés
- ▶ Lesiones menores
- ▶ Medicamentos
- ▶ Infecciones
- ▶ Procedimiento dental
- ▶ Los cambios en las hormonas, como los que ocurren cuando las mujeres están embarazadas o tienen su período menstrual

Aun así, muchos ataques ocurren sin un desencadenante claro.

## Para obtener los mejores resultados, tratar a la primera señal de los síntomas

Aprenda a reconocer las señales de que se puede estar por ocurrir un ataque de AEH. Las señales varían de una persona a otra pero pueden incluir:



Agotamiento



Erupción



Dolor de estómago



Dolor de cabeza



Dificultad para tragar y para hablar



Entumecimiento u hormigueo



Dolor muscular y de las articulaciones

# El AEH no es una reacción alérgica

- ▶ Si usted tiene AEH, puede tener ataques de inflamación
- ▶ Un ataque puede producir inflamación en casi cualquier parte de su cuerpo

Los ataques de inflamación en la AEH pueden:



**Durar hasta  
3 días**



**Ser extremadamente  
dolorosos**



**Constreñir las  
vías respiratorias**



**Ocurrir en cualquier  
momento y pueden  
empeorar con el tiempo**



**Ser potencialmente  
mortales.**



**Progresar rápidamente a  
otras partes del cuerpo**

**Estos productos no están indicados para tratar el AEH:**

- ▶ Prednisona
- ▶ Epinefrina
- ▶ Antihistamínicos

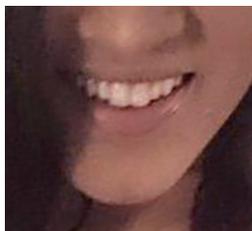
**La inflamación puede comenzar en un área y extenderse  
hacia otras áreas**

**En algunos casos, esto podría ser mortal**

# Los ataques de AEH pueden variar cada vez

---

**Sin inflamación**



**Durante la inflamación**



Inflamación facial durante un ataque de AEH

**Sin inflamación**

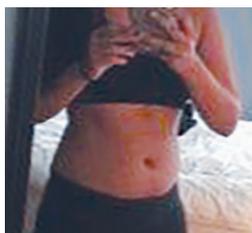


**Durante la inflamación**



Inflamación de la mano durante un ataque de AEH

**Sin inflamación**



**Durante la inflamación**



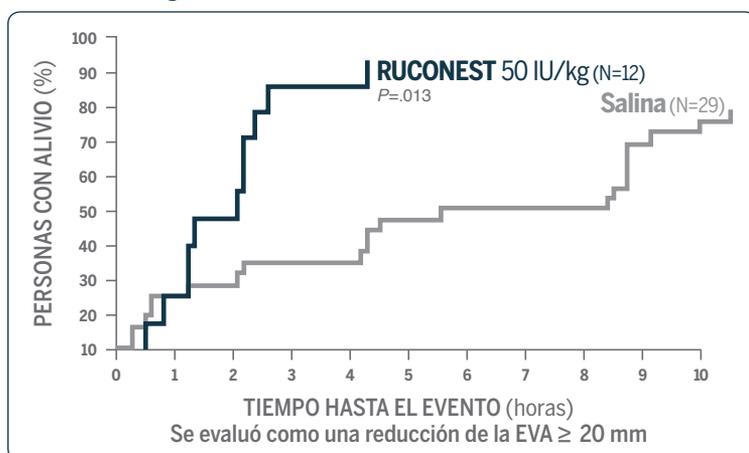
Inflamación abdominal durante un ataque de AEH

► Los síntomas varían entre las personas y entre los ataques

# Alivio rápido de los síntomas en los estudios

- ▶ En el Estudio 1, las personas que se administraron RUCONEST comenzaron a ver el alivio de los síntomas a los 90 minutos en comparación con los 152 minutos para el placebo
- ▶ En una extensión del mismo estudio, las personas comenzaron a ver el alivio de los síntomas a los 75 minutos con RUCONEST

## Comienzo del alivio de los síntomas en los Estudios 2 y 3



EVA, escala visual analógica.

**RUCONEST lleva los niveles de C1-INH en la sangre dentro del rango normal en el 94 % de las personas**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

**¿Qué debo decirle a mi proveedor de cuidados de la salud antes de usar RUCONEST?**

Informe a su proveedor de cuidados de la salud acerca de todas sus afecciones médicas, incluyendo si tiene una alergia conocida a conejos. Informe a su proveedor de cuidados de la salud acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando, debido a que algunos medicamentos, como las píldoras anticonceptivas y determinados andrógenos pueden aumentar el riesgo de problemas de coagulación. También informe a su proveedor de cuidados de la salud si está embarazada, amamantando o planea estarlo.

6

**Consulte toda la Información de seguridad importante adicional en todo momento y la Información de prescripción completa que se adjunta, incluyendo la Información del producto para el paciente.**

# Alivio rápido de los síntomas que usted puede ver

Esta persona experimentó un ataque de moderado a grave antes del tratamiento



**Hora de la administración de RUCONEST**



**1 hora después de RUCONEST**



**4 horas después de RUCONEST**



**24 horas después de RUCONEST**

- Alivio real de los síntomas a partir de un estudio de RUCONEST. Los resultados pueden variar

**RUCONEST trató rápidamente este ataque con solo 1 dosis**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Cómo se administra RUCONEST?

RUCONEST se disolverá en agua esterilizada y se inyectará lentamente en su vena (inyección intravenosa).

## Alivio de síntomas con solo 1 dosis de RUCONEST

~9 de 10 personas



logró el alivio de los síntomas con solo 1 dosis de 50 UI/kg de RUCONEST

- ▶ El **89 %** de las personas necesitaron solo una dosis de 50 UI/kg de RUCONEST por ataque en un estudio clínico
- ▶ El **97 %** de los ataques necesitaron solo una dosis de 50 UI/kg en una extensión del estudio clínico

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

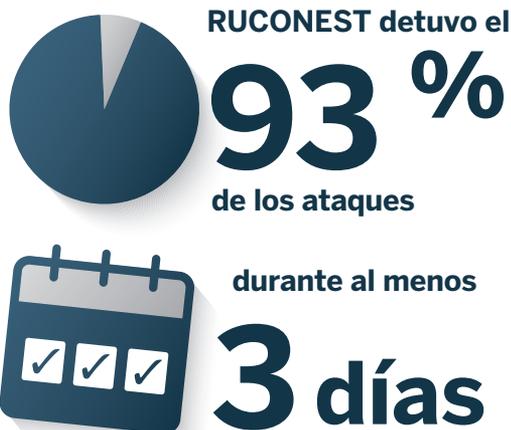
¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RUCONEST?

**Pueden ocurrir reacciones alérgicas con RUCONEST.** Llame a su proveedor de cuidados de la salud o al departamento de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir RUCONEST: sibilancias, dificultad para respirar, opresión en el pecho, coloración azul (revise los labios y las encías), latidos cardíacos rápidos, inflamación, desmayo, erupción o ronchas.

En estudios clínicos, el efecto secundario más grave reportado fue una reacción alérgica grave en un paciente que era alérgico a los conejos.

## RUCONEST ofreció alivio duradero

---



- ▶ Como se muestra en una revisión de estudios que incluyeron a 68 personas (280 ataques)

### RUCONEST tiene un perfil de tolerabilidad favorable

- ▶ Los efectos secundarios más comunes que los pacientes experimentaron durante los estudios clínicos incluyen dolor de cabeza, náuseas y diarrea.

---

### RUCONEST es un medicamento de categoría B en el embarazo

---

- ▶ No se ha estudiado RUCONEST en mujeres embarazadas; por lo tanto, solo se debe utilizar durante el embarazo si es claramente necesario. Notifique a su médico si está amamantando o planea amamantar.

# La tecnología recombinante ofrece un suministro confiable

## RUCONEST no depende de donaciones de plasma humano para tratar el AEH

DONACIONES DE PLASMA HUMANO PARA 1 PERSONA POR 1 AÑO<sup>a</sup>



0  
**1400 DONACIONES**  
Haegarda<sup>®b</sup> 2 veces  
por semana



0  
**712 DONACIONES**  
Cinryze<sup>®c</sup> 2 veces  
por semana



0  
**470 DONACIONES**  
Berinert<sup>®d</sup> 2 veces  
por semana



**RUCONEST 50 IU/kg**  
**SIN DONACIONES**

La información se presenta solo para demostrar cómo se suministran varios productos; no pretende sugerir una seguridad o eficacia comparativa. Haegarda y Cinryze se utilizan comúnmente para prevenir la presencia de ataques. Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

<sup>a</sup>La producción de plasma varía de 20 %-50 % (se asume 50 %). <sup>b</sup>Haegarda<sup>®</sup> 60 UI/kg. <sup>c</sup>Cinryze<sup>®</sup> 1000-2500 U.

<sup>d</sup>Berinert<sup>®</sup> 20 UI/kg.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Qué debo decirle a mi proveedor de cuidados de la salud antes de usar RUCONEST?

Informe a su proveedor de cuidados de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- Es alérgico a los conejos. La prueba de alergia a los conejos no se requiere a menos que usted tenga secreción nasal, comezón en la nariz, estornudos, tos, sibilancias, dificultad para respirar u ojos llorosos cuando esté cerca de conejos.

# RUCONEST es un medicamento recombinante sin plasma

Los medicamentos recombinantes se utilizan para ayudar a las personas con muchas enfermedades

Algunos ejemplos incluyen:

► **Artritis**

- Humira®
- Simponi®

► **Asma**

- Xolair®
- Nucala®

► **Diabetes**

- Humulin® N
- Humalog®

► **Hemofilia**

- Alprolix®
- Eloctate®

► **Cáncer**

- Herceptin®
- Neulasta®

► **Trastornos sanguíneos**

- Aranesp®
- Epogen®

LA TECNOLOGÍA RECOMBINANTE  
SE HA USADO DESDE HACE

**35** AÑOS

Tecnología recombinante

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- Está embarazada o piensa embarazarse. Se desconoce si RUCONEST puede dañar a su bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si RUCONEST pasa a la leche o si puede dañar a su bebé.

# Beneficios de RUCONEST recombinante

## SUMINISTRO



**Suministro confiable** que no depende del suministro de plasma

## PUREZA



**Más del 99.998 % libre** de las impurezas relacionadas con el huésped

## SEGURIDAD



**El diseño recombinante** elimina el riesgo de virus que se transmite a través de la sangre humana

## ESTABILIDAD



**Vida útil de 4 años** cuando se almacena a **temperatura ambiente** (36 °F-77 °F)

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RUCONEST?

Otros efectos secundarios experimentados por los pacientes durante los estudios clínicos incluyen:

- dolor de cabeza • náuseas • diarrea

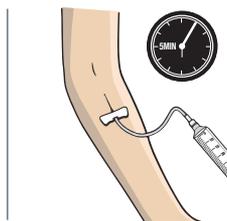
Estos no son todos los posibles efectos secundarios de RUCONEST.

Si alguno de los efectos secundarios se vuelve serio o si advierte algún efecto secundario que no se menciona aquí, informe a su proveedor de cuidados de la salud o a su farmacéutico. También puede reportar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

# RUCONEST se puede autoadministrar

**Después de la capacitación, la mayoría de las personas son capaces de autoadministrarse RUCONEST**

Se requieren  
**SOLO 5 MINUTOS**  
para inyectar una dosis  
de RUCONEST



- ▶ Debe administrar RUCONEST a la primera señal de síntomas.
- ▶ Su dosis de RUCONEST se basa en su peso corporal y se la debe recetar su proveedor de cuidados de la salud.
- ▶ Una dosis de RUCONEST requiere alrededor de 5 minutos para su preparación y 5 minutos para inyectarla.

Consulte el video de  
autoadministración de  
RUCONEST en  
**[www.RUCONEST.com](http://www.RUCONEST.com)**



# RUCONEST SOLUTIONS: Apoyo con el que puede contar

---

## RUCONEST SOLUTIONS ofrece apoyo de enfermería



RUCONEST se puede autoadministrar. **Las enfermeras especializadas ofrecen capacitación** en su propia casa con la frecuencia que usted lo necesite.<sup>a</sup>



**Capacitación sobre el cuidado apropiado de la vena** que puede ayudar con la autoadministración a largo plazo de RUCONEST.



Desarrollo de su **Plan de atención para emergencias personalizado**.



Coordinación de **servicios de infusión en casa cuando los requiera** por parte de una enfermera de farmacia especializada si usted no puede autoadministrarse RUCONEST.

<sup>a</sup>Disponibilidad sujeta a su ubicación geográfica.

# RUCONEST SOLUTIONS: Apoyo con el que puede contar

---

## RUCONEST SOLUTIONS ofrece apoyo financiero



Un administrador de casos personales para ayudarlo con **la cobertura del seguro y el acceso** a RUCONEST.



Coordinación del **apoyo financiero**.



**Apoyo continuo** para responder sus preguntas y asegurarse de que tiene el medicamento que necesita.



Pregúntele a su médico acerca de los **viales para principiantes** de RUCONEST.

---

Para comunicarse con RUCONEST SOLUTIONS,  
llame al 1-855-613-4423, o visite [www.RUCONEST.com](http://www.RUCONEST.com)

---



**RUCONEST**  
**SOLUTIONS**

Expertise. Delivered personally.

# Mantenga los ataques de AEH bajo control con RUCONEST, sin plasma



Rápido inicio del alivio de los síntomas

Único diseño recombinante con un suministro confiable

Categoría B en la clasificación del embarazo

Ofrece terapia para los ataques cuando lo necesite

No hay riesgo de virus que se transmitan a través de la sangre humana

Eficaz con solo 1 dosis

Sostiene la eficacia por un mínimo de 3 días

Tolerabilidad bien establecida

Para obtener más información, visite [www.RUCONEST.com](http://www.RUCONEST.com)

Nombre del proveedor de cuidados de la salud

Número de teléfono

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Para información sobre el producto, reportes de eventos adversos y reportar quejas del producto, comuníquese a la línea gratuita de Pharming U.S.:

**(844) 474-2764** Número corporativo principal

**(800) 930-5221** Eventos adversos, quejas del producto, información médica

Haga clic [aquí](#) para **Información de prescripción completa, incluyendo Información del producto para el paciente.**



**SELLADO CON PEGAMENTO**

