Mantenga
los ataques de AEH bajo control

sin plasma

RUCONEST®

C1 esterase inhibitor (recombinant)

Guía para el paciente

¿QUÉ ES RUCONEST?

RUCONEST es un medicamento inyectable, de venta con receta, que se utiliza para tratar las crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adultos y adolescentes de más de 12 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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 de inmediato a su profesional de atención médica o al servicio de urgencias si presenta sibilancias, dificultad para respirar, opresión en el pecho, coloración amoratada (en labios y encías), latidos cardíacos acelerados, hinchazón, desmayo, erupción cutánea o urticaria.

Presione aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para el paciente.

¿Qué es el AEH?

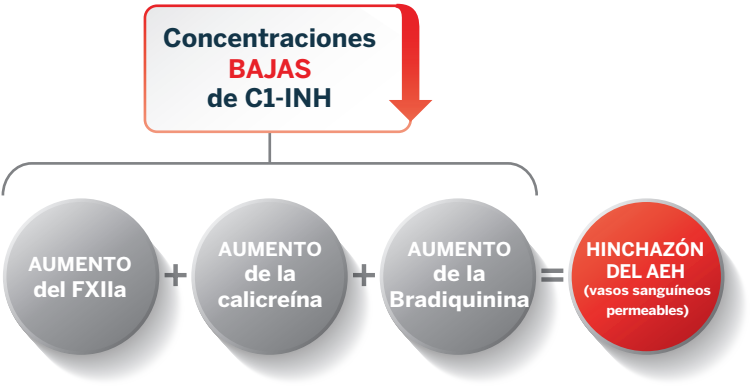
La causa del AEH

El angioedema hereditario, también conocido como AEH, está relacionado con la proteína de la sangre que actúa como inhibidor de la esterasa C1 o C1-INH.

- Las personas con AEH no tienen una concentración suficiente de C1-INH.
- También es posible que tenga AEH si su C1-INH no funciona bien.

La buena noticia es que hay tratamientos que pueden ayudar a las personas con AEH.

¿Qué es lo que sucede en el cuerpo que causa las crisis de AEH?



Cuando la concentración del C1-INH activo es demasiado baja, aumenta el factor 12a (FXIIa) en sangre. Esto activa la enzima calicreína y aumenta el péptido bradicinina. El resultado es una crisis de AEH.

Presione aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para el paciente.

Busque tratamiento ante los primeros signos y síntomas

Aprenda a reconocer los desencadenantes que llevan a una crisis

Estos pueden incluir:

- Ansiedad
- Estrés
- Lesiones menores
- Medicamentos
- Infecciones
- Trabajo dental
- Alteraciones hormonales, como las que se producen durante el embarazo o la menstruación

Aun así, muchos episodios de hinchazón se producen sin un desencadenante claro.

Para obtener mejores resultados, debe tratarse ante el primer indicio de síntomas

Aprenda a reconocer las señales de que puede estar apareciendo una hinchazón por AEH.
Los signos varían de una persona a otra, pero pueden incluir:

RUCONEST®
C1 esterase inhibitor (recombinant)

El AEH no es una reacción alérgica

- Si tiene AEH, puede presentar crisis de hinchazón.
- Una crisis de AEH puede causar hinchazón en casi cualquier parte del cuerpo.

Las crisis de hinchazón por AEH pueden:

Estos productos no están indicados para tratar el AEH:

- Prednisona
- Epinefrina
- Antihistamínicos

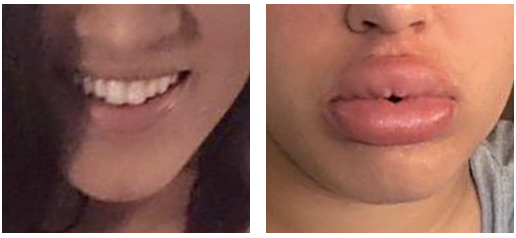
La hinchazón puede comenzar en una zona y extenderse a otras.

En algunos casos, esto puede poner en peligro la vida.

Presione aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para el paciente.

La hinchazón del AEH puede variar cada vez

Sin hinchazón **Durante la hinchazón**

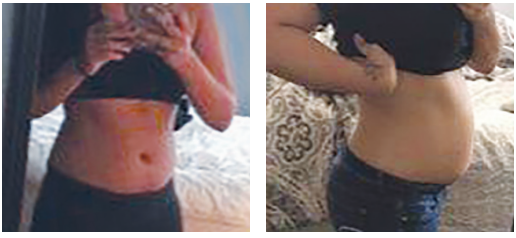


Hinchazón facial durante una crisis de AEH

Sin hinchazón **Durante la hinchazón**

Hinchazón en las manos durante una crisis de AEH

Sin hinchazón **Durante la hinchazón**



Hinchazón abdominal durante una crisis de AEH

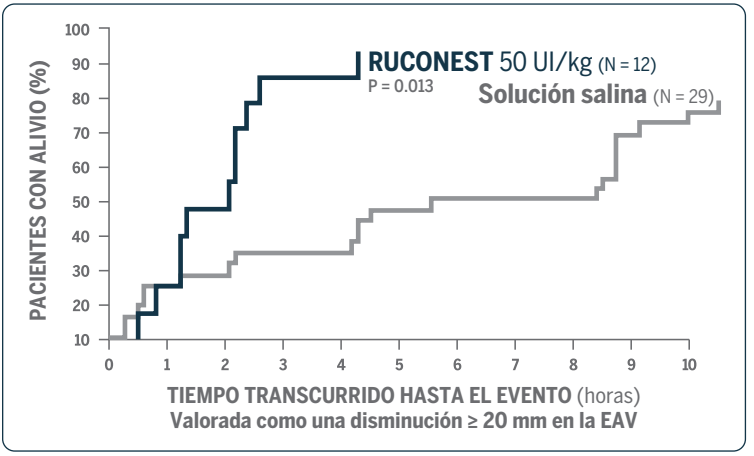
- Los síntomas varían entre las personas y las crisis.

RUCONEST®
C1 esterase inhibitor (recombinant)

Alivio rápido de los síntomas en los estudios

- En el estudio 1, las personas que recibieron RUCONEST empezaron a notar el alivio de los síntomas en 90 minutos en comparación a 152 minutos con el placebo.
- En una extensión del mismo estudio, los pacientes empezaron a notar el alivio de los síntomas en 75 minutos con RUCONEST.

Comienzo del alivio de los síntomas en los estudios 2 y 3



EAV: escala analógica visual.

RUCONEST en dosis de 50 U/kg IV normalizó la concentración de C1-INH en el 94% de los pacientes.

Presione aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para el paciente.

Alivio rápido de los síntomas que se puede ver

Esta persona sufrió una crisis entre moderada y grave antes del tratamiento

Al recibir RUCONEST

1 hora después de RUCONEST

4 horas después de RUCONEST

24 horas después de RUCONEST

▶ Alivio real de los síntomas en un estudio con RUCONEST. Los resultados pueden variar.

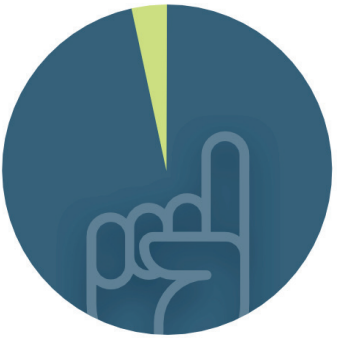
RUCONEST trató rápidamente esta crisis con 1 sola dosis.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No use RUCONEST si tiene o sospecha que tiene alergia a los conejos o a los productos derivados del conejo. Si no tiene una alergia conocida a los conejos, no es necesario realizar una prueba.

RUCONEST®
C1 esterase inhibitor (recombinant)

Alivio de los síntomas con 1 sola dosis de RUCONEST

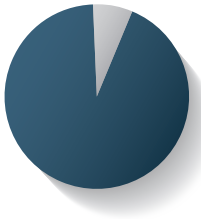


EL 97% DE LAS CRISIS NECESITARON UNA SOLA DOSIS

- El **89%** de las personas necesitaron una sola dosis de 50 U/kg de RUCONEST por crisis en un estudio clínico.

Presione aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para el paciente.

RUCONEST ofreció alivio duradero



RUCONEST detuvo el

93%

de las crisis

durante al menos

3 días

- Según quedó demostrado en una revisión de estudios que incluyó a 68 personas (280 crisis).

RUCONEST tiene un perfil de tolerabilidad favorable

- En los estudios clínicos, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (> 2%) fueron dolor de cabeza, náuseas y diarrea.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones, incluida cualquier alergia conocida a los conejos. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier otro medicamento que esté usando, ya que algunos medicamentos, tal como las píldoras anticonceptivas y determinados andrógenos, pueden aumentar el riesgo de problemas de coagulación. Informe también a su proveedor de atención médica si está embarazada, amamantando o si planea quedar embarazada o amamantar.

RUCONEST®

C1 esterase inhibitor (recombinant)

La tecnología recombinante ofrece un suministro confiable

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

DONACIONES DE PLASMA HUMANO PARA 1 PERSONA DURANTE 1 AÑO[a]

o bien
1400 DONACIONES
Haegarda®[b] 2 veces por semana

o bien
712 DONACIONES
Cinryze®[c] 2 veces por semana

o bien
470 DONACIONES
Berinert®[d] para 2 veces por semana

RUCONEST 50 UI/kg
SIN DONACIONES

Esta información se presenta únicamente para demostrar el origen de diversos productos; no pretende sugerir datos comparativos de seguridad o eficacia. Haegarda y Cinryze se utilizan con regularidad para evitar que se produzcan crisis. Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

[a]El rendimiento plasmático oscila entre el 20% y el 50% (supuesto 50%). [b]Haegarda® 60 UI/kg. [c]Cinryze® 1000-2500 U. [d]Berinert® 20 UI/kg.

Presione aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para el paciente.

RUCONEST es un medicamento recombinante que no contiene plasma

Los medicamentos recombinantes se han utilizado para ayudar a personas con muchas enfermedades

Algunos ejemplos son:

- **Artritis**
  - Humira®
  - Simponi®
- **Asma**
  - Xolair®
  - Nucala®
- **Diabetes**
  - Humulin® N
  - Humalog®
- **Hemofilia**
  - Alprolix®
  - Eloctate®
- **Cáncer**
  - Herceptin®
  - Neulasta®
- **Trastornos de la sangre**
  - Aranesp®
  - Epogen®

LA TECNOLOGÍA RECOMBINANTE SE HA USADO DESDE HACE

35 AÑOS

Ingeniería genética

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Para obtener información del producto, informes de eventos adversos e informes de quejas sobre el producto, llame al número de teléfono gratuito de Pharming en EE. UU.:

(844) 474-2764 Número corporativo principal.

(800) 930-5221 Eventos adversos, quejas sobre el producto, información médica.

RUCONEST®
C1 esterase inhibitor (recombinant)

Ventajas de RUCONEST recombinante

SUMINISTRO

Suministro fiable que no depende de las donaciones de plasma.

PUREZA

Más del 99.998% libre de impurezas relacionadas con el huésped.

SEGURIDAD

Diseño recombinante que elimina el riesgo de virus transmitidos por la sangre humana.

ESTABILIDAD

4 años de vida útil cuando se conserva a **temperatura ambiente** (36 °F-77 °F).

Presione aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para el paciente.

RUCONEST para mujeres en edad fértil

No hay estudios adecuados y bien controlados de RUCONEST ni de ningún tratamiento para el AEH en mujeres embarazadas

Según un estudio retrospectivo de recopilación de casos (n = 14), se administró RUCONEST 50 U/kg (máx. 4200 U) a mujeres embarazadas para tratar crisis agudas de AEH o a modo preventivo.

Todas las mujeres dieron a luz a término sin complicaciones.

No se informaron eventos adversos relacionados con el tratamiento con RUCONEST.

- Debido al tamaño pequeño de la muestra, estos datos no conforman una prueba definitiva de la ausencia de riesgos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más frecuentes que presentaron los pacientes durante los estudios clínicos incluyen dolor de cabeza, náuseas y diarrea. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de RUCONEST.

RUCONEST®
C1 esterase inhibitor (recombinant)

RUCONEST es un tratamiento fácil de llevar

RUCONEST puede viajar con usted

RUCONEST es portátil y puede ser autoadministrado después de recibir capacitación.

Tras la reconstitución, RUCONEST se inyecta durante 5 minutos con una aguja mariposa pequeña.

Antes de la reconstitución

- RUCONEST no necesita refrigeración.
- RUCONEST tiene un período de vida útil de 4 años si se conserva a temperatura ambiente (33°F-77 °F).

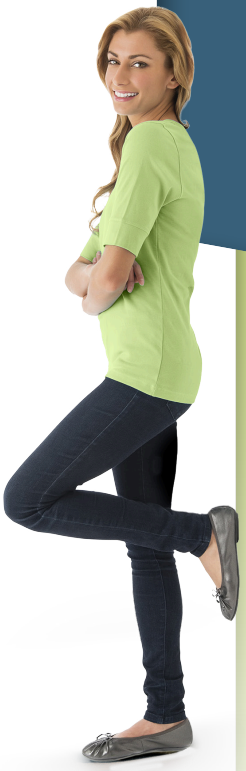
Presione aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para el paciente.

RUCONEST puede ser autoadministrado

Después de recibir capacitación

~85%

de los pacientes tratados con Ruconest **se sentían seguros para hacer la autoinyección IV**



La formación inicial puede realizarla su médico

RUCONEST®
C1 esterase inhibitor (recombinant)

RUCONEST SOLUTIONS: Ayuda con la que puede contar

RUCONEST SOLUTIONS ofrece asistencia de enfermería

RUCONEST puede ser autoadministrado. **Enfermeros especializados le brindarán capacitación** en su propio hogar con la frecuencia que lo necesite[a].

Capacitación sobre el cuidado adecuado de las venas que puede ayudar a sostener la autoadministración a largo plazo de RUCONEST.

Desarrollo de un **plan de atención de urgencia** personalizado.

Coordinación de los **servicios de infusión domiciliaria a demanda** prestados por un enfermero de farmacia especializada si usted no puede autoadministrarse RUCONEST.

[a]Disponibilidad sujeta a la ubicación geográfica.

Presione aquí para leer la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para el paciente.

RUCONEST SOLUTIONS:
Ayuda con la que puede contar

Un gestor personal de casos que le ayudará con la **cobertura del seguro y el acceso** a RUCONEST.

Ayuda permanente para responder sus preguntas y estar seguro de que tiene el medicamento que necesita.

La **aplicación de RUCONEST** ofrece herramientas gratuitas para ayudarle a mantenerse informado y a hacer un seguimiento de sus episodios de hinchazón.

Para comunicarse con RUCONEST SOLUTIONS, llame al 1-855-613-4423 o visite www.RUCONEST.com

RUCONEST®
C1 esterase inhibitor (recombinant)

RUCONEST SOLUTIONS
Expertise. Delivered personally.

RUCONEST SOLUTIONS

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

- El 97% de las crisis agudas se trataron satisfactoriamente con **una sola dosis**.
- El alivio duró **al menos tres días**.
- Dosis alta del C1-INH **para tratar la causa fundamental del AEH**.
- Está demostrado que alivia los síntomas **de manera rápida y fiable**.
- Diseño recombinante con un **suministro fiable**.
- **Apoyo de enfermería individualizado.**
- **Los efectos secundarios más frecuentes fueron dolor de cabeza, náuseas y diarrea.**

Para obtener más información, visite www.RUCONEST.com

Nombre de mi proveedor de atención médica

Número de teléfono

Pharming | RUCONEST® C1 esterase inhibitor (recombinant)

RUCONEST y su logotipo son marcas registradas de Pharming Intellectual Property, B.V.
© 2020 Pharming Healthcare, Inc. RUC-US-2020-0059 Impreso en EE. UU.