

# Guía de autoadministración







# Su Guía RUCONEST®

(inhibidor de la C1 esterasa [recombinante])

iBienvenido a RUCONEST! Esta guía de autoadministración paso a paso está diseñada para ayudarle a tratar sus crisis de AEH con RUCONEST. También tiene a su disposición el enfermero Defensor de Pacientes de RUCONEST (RPA) para enseñarle. Una vez que haya recibido la debida formación y después de preparar el medicamento, la aplicación de la invección IV llevará 5 minutos .

RUCONEST es un medicamento inyectable que se utiliza para tratar los ataques de angioedema agudos en pacientes adultos y adolescentes de más de 12 años con angioedema hereditario (AEH). Con la formación adecuada, podrá autoadministrarse RUCONEST.

El AEH es causado por un problema con una proteína de la sangre que ayuda a controlar la inflamación (hinchazón). Esta proteína se llama inhibidor de la esterasa C1 (C1-INH) y, en la mayoría de los pacientes con AEH, esta proteína no está presente en cantidad suficiente o bien no funciona correctamente. RUCONEST aborda la causa primordial del AEH proporcionando el C1-INH faltante que su organismo necesita para detener una crisis de AEH.

RUCONEST es una inyección IV (durante 5 minutos) y puede administrarse utilizando una sencilla aguja de mariposa acoplada a una jeringa. Esta guía se centra en ayudarle a encontrar una vena. Si tiene preguntas sobre la administración de RUCONEST a través de un puerto, su profesional de atención médica (PAT) o RPA pueden guiarle por las técnicas adecuadas para acceder y desacceder a su puerto. Sin embargo, los pasos incluidos en esta guía para reconstituir RUCONEST podrían ser útiles para usted.

Esperamos que esta guía paso a paso, junto con el apoyo formativo disponible para usted, le resulte útil a medida que comience a usar RUCONEST. Si tiene alguna pregunta o si no está seguro de cómo reconstituir y administrar RUCONEST, pregunte a su médico o RPA.

RUCONEST SOLUTIONS™ y su enfermero de RPA pueden proporcionar educación y formación adicionales sobre el AEH para ayudarle en su tratamiento. Haga clic aquí para obtener más información sobre el apoyo disponible para el paciente.

Haga clic a la derecha para ver un vídeo con instrucciones paso a paso sobre la reconstitución y administración de RUCONEST.

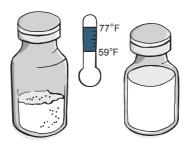




## Reúna sus insumos

Usted y/o su cuidador pueden utilizar esta sencilla lista de elementos que se utilizan cuando se administra RUCONEST. Cada ampolla de RUCONEST se suministrará en una caja individual. Dependiendo de la dosis indicada, puede utilizar 1 o 2 ampollas. Verifique que su farmacia de especialidad le haya enviado los siguientes elementos para la reconstitución y administración:

- · Insumos para inyecciones IV:
  - aguja de mariposa con al menos 7 pulgadas de tubo;
  - ampollas de RUCONEST (1 o 2 ampollas, dependiendo de su dosis);
  - 14 ml de agua estéril para invectables (diluyente) por cada ampolla de RUCONEST;
  - jeringa estéril de 30 ml;
  - adaptadores de ampollas con ventilación para cada agua estéril y ampolla de RUCONEST.
- Insumos de administración:
  - torniquete autoliberador;
  - cinta, gasa estéril, guantes;
  - toallitas con alcohol para limpiar la piel y la parte superior de las ampollas de agua estéril y de las ampollas de RUCONEST.
- Otros elementos de utilidad:
  - reloj o cronómetro para llevar un control del tiempo;
  - recipiente para desechar objetos punzantes u otros residuos;
  - diario de tratamiento:
  - lámina informativa de insumos, proporcionada por su enfermero de RPA
- Nota: Compruebe la fecha de vencimiento en todos los artículos. Nunca utilice ningún insumo o ampolla de RUCONEST después de la fecha de vencimiento indicada en el artículo o si faltan las tapas de protección.
- RUCONEST se puede guardar en un estante para mantenerlo a temperatura ambiente (59 °F a 77 °F; no es necesario refrigerarlo).





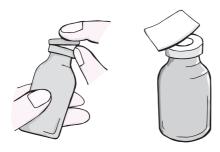
# Preparación de la solución

#### 1. Limpieza y otros requisitos

- Antes de comenzar, lávese las manos cuidadosamente.
- Limpie la superficie para crear una superficie estéril antes de abrir los insumos y las ampollas de RUCONEST.
- Coloque los insumos sobre la superficie plana y limpia (puede usar la lámina suministrada por el RPA, que le muestra qué artículos necesita).

#### 2. Desinfección de los tapones de las ampollas

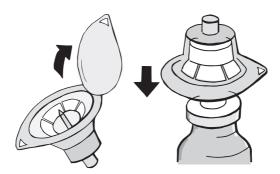
- Retire la tapa abatible de plástico de las ampollas de RUCONEST y de agua estéril.
- Use una toallita con alcohol para desinfectar los tapones de todas las ampollas y déjelos secar durante 30 segundos. No sople sobre los tapones.
- Después de la desinfección, no toque los tapones con los dedos ni con otra cosa.





# 3. Colocación de los adaptadores con ventilación en las ampollas

- Deberá acoplar un adaptador de ampolla con ventilación a cada ampolla de RUCONEST y a la ampolla de agua estéril necesarias para su dosis.
- Tome con una mano un adaptador envuelto y quite la tapa de papel de la parte inferior, pero mantenga el adaptador en su envoltura de plástico hasta que esté listo para acoplar la jeringa.
- Retire el adaptador de ampolla con ventilación y acóplelo a las ampollas de RUCONEST y de agua estéril. Una vez que los haya acoplado, puede retirar la envoltura.
- Dependiendo de la farmacia especializada que utilice, el adaptador de ampolla con ventilación podría verse diferente al de la imagen que aparece a continuación.
- Coloque el adaptador en una ampolla RUCONEST, perforando el tapón, hasta que encaje en el cuello de la ampolla.

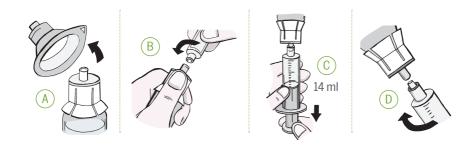


Mejor práctica: deje en su lugar la envoltura exterior de los adaptadores de ampolla con ventilación hasta que esté listo para acoplar la jeringa.



#### 4. Extracción del agua estéril

- (A) Retire una jeringa estéril de su envase.
  - Retire la envoltura del adaptador de la ampolla de agua estéril.
- Sostenga el adaptador con una mano. Con la otra mano, acople la jeringa y asegúrela girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga.
- Invierta todo (la ampolla de agua estéril con el adaptador y la jeringa). Manténgala en posición vertical mientras extrae **lentamente** 14 ml de agua estéril.
- Retire la jeringa del adaptador girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj.

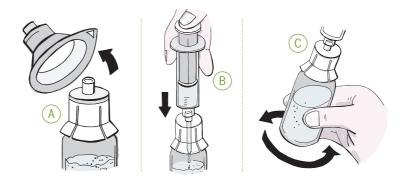


Nota: Si aparecen burbujas de aire, golpee suavemente la jeringa y presione suavemente empujando el émbolo hacia el interior de la jeringa. Siga llenando la jeringa con 14 ml de agua estéril.



#### 5. Agregado de agua estéril a RUCONEST y disolución

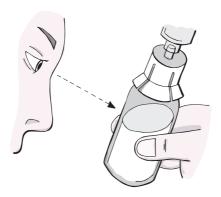
- (A) Retire la envoltura del adaptador conectado a la ampolla de RUCONEST.
  - Tome la jeringa con agua estéril que preparó en el paso 4.
  - Sostenga el adaptador con la otra mano y acople la jeringa. Asegure la jeringa girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga.
- Introduzca 14 ml de agua estéril en la ampolla de RUCONEST en forma lenta para reducir al mínimo la formación de espuma.
- Deje la jeringa en el adaptador y gire suavemente la ampolla durante unos 30 segundos. No agite la ampolla de RUCONEST.
  - Mantenga la ampolla sobre una superficie plana hasta que la solución sea transparente. Si RUCONEST no se disuelve completamente, siga girando suavemente la ampolla de RUCONEST.
  - Repita los pasos 4 y 5 si necesita preparar una segunda ampolla.





#### 6. Comprobación de las soluciones preparadas

- Compruebe si el RUCONEST en la(s) ampolla(s) se ha disuelto por completo.
- Una vez que RUCONEST se haya disuelto, la solución debe ser límpida e incolora.
- No utilice la solución preparada si tiene un aspecto turbio, contiene partículas o ha cambiado de color. Si sucede esto, informe a su profesional de atención médica.
  Se aceptan pequeñas cantidades de espuma.





#### 7. Extracción de la solución preparada

- Su médico le indicará la cantidad que debe inyectarse.
- Extraiga el volumen de la solución preparada manteniendo la jeringa en posición vertical. Puede necesitar una o dos ampollas, dependiendo de la dosis indicada por su médico. La dosis máxima es de 4200 U (28 ml).
- Desbloquee la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Coloque la jeringa sobre la superficie de trabajo, cuidando que la punta de la jeringa no toque la superficie o algún otro objeto.





## Cómo encontrar una vena

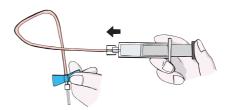
#### 1. Elementos necesarios

Una vez que haya reconstituido RUCONEST y extraído la dosis adecuada en la jeringa, deberá preparar los elementos necesarios para autoadministrarse fácilmente RUCONEST.

- Prepare la cinta (1 o 2 tiras) para ayudar a asegurar la aguja de mariposa una vez insertada.
  - Coloque un trozo de cinta suavemente sobre las alas de la aguja de mariposa, de modo que una vez insertada pueda presionar suavemente la cinta sobre su brazo para sujetar la aguja en su lugar.
- Extraiga la aguja de mariposa del envase y retire la tapa de rosca.
- Asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa antes de conectarla a la aguja de mariposa. Para eliminar las burbujas, golpee suavemente la jeringa.

#### 2. Preparación del equipo de inyección

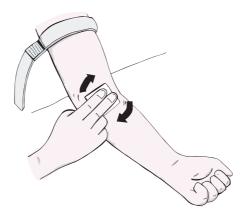
- Para llenar el tubo de inyección IV, conecte la jeringa llenada con RUCONEST al tubo del equipo de inyección IV y empuje suavemente el émbolo de la jeringa para llenar el tubo con RUCONEST.
- Verifique que no haya presencia de aire en la jeringa, el tubo o la aguja.





#### 3. Preparación del sitio de inyección

- Coloque el torniquete en el brazo de la vena a la que desea acceder (por encima del sitio de la inyección IV (durante 5 minutos)).
- Una vez colocado el torniquete, palpe para identificar venas que se sientan elásticas y se encuentren en una posición a la que pueda acceder.
- Apretar una bola de compresión o apretar el puño puede ayudar a acercar las venas a la superficie.
- Una vez que haya localizado una vena adecuada, desinfecte bien el lugar de inyección con una toallita con alcohol y deje que la piel se seque. Asegúrese de no soplar en el brazo una vez desinfectado, simplemente deje secar al aire.



Mantenerse hidratado puede ayudar al acceso venoso.



#### 4. Administración de la solución preparada

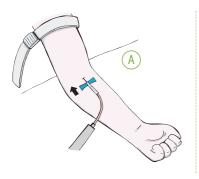
• Retire el capuchón de la aguja de mariposa.

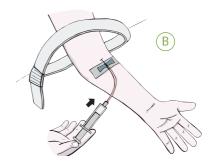


- Introduzca con cuidado la aguja en la vena, con el bisel hacia arriba, en el ángulo más plano posible. Sabrá que ha colocado correctamente la aguja en una vena cuando vea presencia de sangre en el tubo cerca de la aguja.
  - Asegúrese de que la aguja esté dentro de una vena.
  - Tire suavemente del émbolo de la jeringa y compruebe si hay sangre en el tubo.
  - Si hay sangre, la aguja se insertó en una vena.
  - Si no hay sangre, retire la aguja y repita este paso con una aguja nueva, un nuevo tubo de administración y un sitio de inyección diferente.
- Asegure la aguja colocando la cinta sobre las alas de la aguja.
- · Suelte el torniquete.



• Inyecte lentamente la solución en la vena durante 5 minutos.







#### 5. Después de la administración

- Retire con cuidado la aguja de la vena y presione la gasa estéril en el sitio de inyección para detener el sangrado.
- Cubra el sitio de inyección con un vendaje limpio.
- Coloque el capuchón protector sobre la aguja.
- Deseche el equipo de aguja para inyección IV utilizado y cualquier solución/ampolla no utilizada en un recipiente para residuos médicos de conformidad con las leyes estatales.
  Si no está seguro cómo hacerlo, pregunte a su profesional de atención médica.
- Asegúrese de anotar la fecha y la hora del tratamiento en el diario del paciente, incluido el número de lote que aparece en la etiqueta de la ampolla de RUCONEST.





Esperamos que esta guía paso a paso le resulte útil a medida que reconstituyó y se administró RUCONEST. Le informamos que usted o su familia pueden llamar a su RPA en cualquier momento, o a RUCONEST SOLUTIONS $^{\text{TM}}$  al 1-855-613-4423 en cualquier momento de lunes a viernes de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este.

#### **INDICACIONES (USOS) DE RUCONEST**

Ruconest es un medicamento inyectable que se utiliza para tratar los ataques de angioedema agudos en pacientes adultos y adolescentes de más de 12 años con angioedema hereditario (AEH).

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No use RUCONEST si ha presentado reacciones de hipersensibilidad inmediatas y potencialmente mortales, incluida anafilaxia, a RUCONEST o a cualquier otro producto inhibidor de la C1 esterasa (C1-INH). Llame de inmediato a su profesional de atención médica o al departamento de emergencias si presenta: sibilancias, dificultad para respirar, opresión en el pecho, coloración azul (en labios y encías), palpitaciones cardíacas, hinchazón, desvanecimiento, erupción cutánea o urticaria.

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.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluida cualquier alergia conocida a los conejos. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier otro medicamento que esté tomando, 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.

Los efectos secundarios más frecuentes que presentaron los pacientes durante los estudios clínicos incluyen: cefalea, náuseas y diarrea.



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de RUCONEST.

Si cualquiera de los efectos secundarios se vuelve grave o si observa cualquier efecto secundario que no se menciona aquí, informe a su proveedor de atención médica o farmacéutico. También puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en su sitio web <a href="https://www.fda.gov/medwatch">www.fda.gov/medwatch</a>.

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

(844) 474-2764 Número corporativo principal

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

Lea la Información de prescripción completa, incluida la Información del producto para pacientes haciendo clic aquí.

Para obtener más información sobre RUCONEST y escuchar a otros pacientes, síganos en los siguientes canales de medios sociales:











RUCONEST y su logotipo son marcas registradas de Pharming Intellectual Property, B.V. © 2020 Pharming Healthcare, Inc. RUC-US-2020-0083