

**ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RESPECTO AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL  
MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS**

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RESPECTO AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados miembros deberán garantizar que se aplican todas las condiciones o restricciones descritas a continuación con respecto al uso seguro y eficaz del medicamento:

- Antes de la comercialización del producto en el Estado miembro, la autoridad nacional competente deberá acordar el contenido y el formato del material educativa con el titular de la autorización de comercialización.
- El titular de la autorización de comercialización (TAC) velará por que, en el momento de la comercialización, se ponga a disposición de todos los profesionales sanitarios que vayan a recetar el medicamento, un paquete educativo.

El paquete educativo deberá incluir:

- Resumen de las características del producto y el prospecto correspondiente a Ruconest
- Material educativo dirigido a los facultativos.
- Copias de la tarjeta del paciente que deberá expedirse a los pacientes antes de administrárseles Ruconest

El material educativo dirigido a los facultativos deberá incluir información sobre los siguientes elementos clave:

- La administración de Ruconest debe iniciarse bajo la dirección y la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del angioedema hereditario y debe ser administrado por un profesional sanitario.
- Durante el periodo de administración se vigilará a los pacientes y se observará si presentan signos clínicos o síntomas de hipersensibilidad. En caso de reacciones anafilácticas o shock anafiláctico, se administrará tratamiento médico urgente.
- Ruconest procede de la leche de conejas transgénicas y contiene vestigios de proteínas de conejo (impurezas relacionadas con el hospedador, IRH).
- Ruconest está contraindicado en todos los pacientes con alergia o sospecha de alergia al conejo o que presentan anticuerpos IgE contra la caspa de conejo en suero, debido al riesgo de reacciones alérgicas importantes, por lo que:
  - Antes de comenzar el tratamiento con Ruconest se evaluará en todos los pacientes la presencia de anticuerpos IgE contra el epitelio de conejo (caspa). Sólo podrán recibir tratamiento con Ruconest los pacientes que den resultado negativo en esta prueba. Los pacientes deben recibir una tarjeta en la que conste que han dado resultado negativo.
  - La prueba de anticuerpos IgE debe repetirse una vez al año o después de 10 tratamientos, ocurra lo que ocurra antes. La prueba IgE se repetirá también si el paciente presenta síntomas de alergia al conejo.
  - Información sobre la metodología adecuada que se utilizará para los análisis de anticuerpos IgE séricos contra el epitelio del conejo (caspa)

- Los pacientes con signos clínicos de alergia a la leche de vaca pueden tener anticuerpos cruzados contra las impurezas de la leche de coneja que puede llevar Ruconest.
- Un protocolo para realizar una prueba de punción cutánea (SPT) con Ruconest y un calendario de administración de una dosis de prueba por vía intravenosa en los pacientes que den resultado negativo en la prueba de punción cutánea, con criterios para interpretar los resultados, cuando presenten resultados clínicos de alergia a la leche de vaca.
- La necesidad de informar a los pacientes sobre los primeros signos de las reacciones de hipersensibilidad, como habones, urticaria generalizada, opresión torácica, sibilancias, hipotensión y anafilaxia, y sobre la necesidad de alertar a su médico si aparecen tales síntomas.
- El posible riesgo de reacción inmunitaria de hipersensibilidad de tipo III mediada por complejos, debido a la formación de anticuerpos dirigidos contra las impurezas relacionadas con el hospedador (IRH). Información sobre el programa de evaluación analítica de la inmunogenia para la detección de estos anticuerpos y el seguimiento de las sospechas de enfermedad inmunitaria mediada por complejos, y del procedimiento a seguir para la recogida y el envío de una muestra de sangre al laboratorio central de la empresa. Esta prueba debe ser gratuita para el paciente.
- El riesgo de formación de anticuerpos anti-C1INH y, por tanto, riesgo potencial de formación de anticuerpos neutralizantes. Debe informarse del programa de evaluación analítica de la inmunogenia para la detección de estos anticuerpos y el seguimiento de las sospechas de aparición de elementos neutralizantes, y del procedimiento a seguir para la recogida y el envío de una muestra de sangre al laboratorio central de la empresa. Esta prueba debe ser gratuita para el paciente.

La tarjeta del paciente debe incluir los siguientes elementos clave:

- El paciente recibe Ruconest para el tratamiento de las crisis agudas de angioedema hereditario
- Ruconest procede de la leche de coneja transgénica y contiene vestigios de proteínas de conejo
- El paciente ha dado resultado negativo en la prueba de detección de IgE anti conejo (caspa) en el último año.
  - La tarjeta debe reservar una zona para que el paciente pueda registrar los resultados de su última prueba de IgE anti conejo (caspa) y la fecha de su realización
  - Un recordatorio de que la prueba de anticuerpos IgE anti conejo (caspa) ha de repetirse una vez al año o después de 10 tratamientos, ocurra lo que ocurra antes. La prueba de IgE habrá de repetirse también si el paciente presenta síntomas de alergia al conejo.
  - La tarjeta debe reservar una zona para que el paciente pueda registrar la fecha y dosis de cada tratamiento con Ruconest (destacando cada décimo tratamiento)
- La importancia de controlar la aparición de signos y síntomas clínicos de hipersensibilidad y los pacientes han de avisar a su médico si presentan estos síntomas durante el tratamiento con Ruconest o después.
- En los pacientes tratados con Ruconest se vigilará la aparición de signos y síntomas clínicos de hipersensibilidad durante la administración. Debe disponerse de tratamiento médico de urgencia para administrarlo en caso de reacciones anafilácticas o de shock anafiláctico.

- El paciente debe llevar la tarjeta consigo y mostrarla siempre a cualquier profesional sanitario que le trate por crisis agudas de angioedema hereditario.