

Edukační materiály

Anakinrum, Kineret 100 mg, injekční roztok v předplněné
injekční stříkačce

Příručka pro pacienty/pečovatele

Poskytováno v rámci služeb pro zdravotnictví

Obsah

Úvod	3
Co je Kineret?	4
Při jakých onemocněních se Kineret používá?	5
Začínáme s Kineretem	6
Kdy podávat Kineret?	7
Příprava injekce	8
Příprava dávky	9
Aplikace injekce	11
Rady, které mohou pomoci	12
Vysvětlivky pojmů	15

Úvod

Tuto příručku jste obdrželi, protože Vám nebo někomu, o koho se staráte, byl předepsán přípravek Kineret.

Informace v této příručce obsahují vše, co potřebujete vědět o injekcích přípravku. Až se budete cítit připraven(a) a budete si jistý(á), Váš lékař a zdravotní sestra Vám se zahájením aplikace pomohou.

Nechte si dostatek času na přečtení následujících stran. Začátek léčby, která vyžaduje domácí aplikaci injekcí, se může zdát zpočátku velmi obtížný - ale tisíce lidí to dělají každodenně. A když víte, jaké výhody léčba přináší, snadno se stane aplikace injekce součástí Vašich každodenních aktivit.

Pokud najdete neznámé slovo nebo medicínský termín, otočte na zadní stranu, kde jsou uvedeny užitečné definice.

Každý jsme jedinečný a Váš lékař nebo sestra jsou ti nejpovolnější, aby zodpověděli jakoukoli otázku ohledně diagnózy a léčby ve Vaší konkrétní situaci.

Co je Kineret?

Léčba Kineretem spočívá v aplikaci injekcí pod kůži. Kineret je firemní název léku zvaného anakinra a lékaři budou tento název někdy používat. Léčivo patří do skupiny látek známých jako „antagonisté receptoru lidského interleukinu 1“; to jsou uměle vyráběné bílkoviny, které jsou téměř shodné s těmi, které se přirozeně nalézají v lidském těle. Také se někdy nazývají antagonisté IL-1 nebo IL-1Ra. V následujícím textu budeme používat název Kineret.

Kineret blokuje bílkovinu (interleukin-1), jejíž nadprodukce doprovází onemocnění. Tato bílkovina, která je normálně řízena jiným přirozeným proteinem, hraje důležitou roli v zánětlivé odpovědi organismu. Kontrolováním zánětu zmírňuje Kineret příznaky onemocnění a pomáhá chránit před dlouhodobými komplikacemi. Kineret funguje stejně jako přirozená bílkovina nazývaná interleukin-1 blokující protein.

Při jakých onemocněních se Kineret používá?

Kineret se používá ke zvládnutí řady onemocnění, včetně závažných, které se souhrnně nazývají CAPS, neboli celým názvem kryopyrin-asociované periodické syndromy. Váš lékař možná používá přesnější definici, tabulka níže některé z nich shrnuje.

CAPS neboli kryopyrin-asociované periodické syndromy jsou souborem stavů zahrnujících:

Stav	Příznaky
FCAS Familiární chladový autozánětlivý syndrom	Krátké periody zvýšené teploty či horečky způsobené vystavením se chladu Vývysšená vyrážka (podobná kopřivce) Bolest kloubů (artralgie)
MWS Muckle-Wellsův syndrom	Horečka Opakované epizody vývysšené vyrážky Bolest kloubů (artralgie) Únava Ztráta sluchu ve vyšším věku Amyloidóza (ukládání abnormálních proteinů v tělesných tkáních)
NOMID Neonatální multisystémová zánětlivá nemoc CINCA Chronický infantilní neurologický kožní a kloubní syndrom	Horečka Kožní projevy Vývysšená vyrážka, začíná brzy po narození dítěte Neurologické projevy Změny nervového systému, které se liší závažností, mohou narušovat běžné denní činnosti a způsobovat různé stupně postižení. Zahrnují: Poruchy učení Chronickou aseptickou meningitidu (neinfekční zánět blan, které chrání mozek a míchu) projevující se jako - Zvýšený tlak v mozku - Edém papily (otok zrakového nervu na očním pozadí) - Mozková atrofie (ubývání mozkové hmoty) - Ztráta sluchu Kloubní projevy - Chronická zánětlivá artropatie (zánět kloubů) - Kostní dysplazie (malý vzrůst) - Tělesné a obličejové deformity

Začínáme s Kineretem

Podávání injekcí doma se může zdát náročné – ale až získáte zkušenosti, bude to snazší. Vždy budete proškoleni kvalifikovanými zdravotními pracovníky a v celém postupu získáte jistotu.

Jak Kineret vypadá?

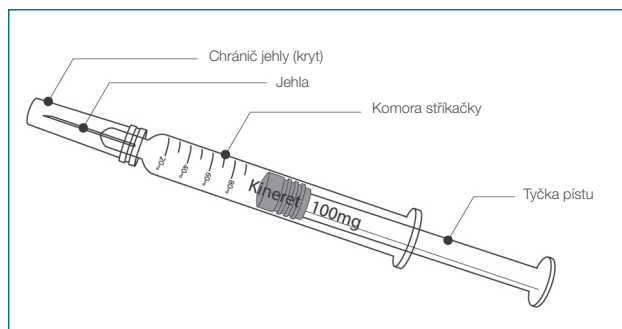
Balení Kineretu obsahuje 7 nebo 28 injekčních stříkaček, které se uchovávají v chladničce.

Každá stříkačka je předem naplněna Kineretem, tak aby nebylo třeba nic míchat.

Je připravena k použití.

Stříkačka má stupnici – značky po straně, které vám pomohou nadávkovat správné množství.

Zejména u dětí se ujistěte, že používáte stříkačku se stupnicí Kineret. Tak odměříte správnou dávku.



Stupnice je v miligramech (mg), Váš lékař vám poradí, jakou dávku podat.

Ve stříkačce je čirý, bezbarvý až slabě bílý roztok, který může obsahovat bílé částice.

Kolik Kineretu je třeba?

Váš lékař stanoví správnou dávku pro Vás (nebo Vaše dítě). Závísí na hmotnosti a závažnosti příznaků a časem se může změnit.

Kdy podávat Kineret?

Kineret se podává denně. Jedná se o podkožní injekci. Je dobré podávat injekci každý den ve stejnou dobu.

Co mám dělat, když jsem připraven(a) píchnout (si) injekci?

Najděte dobře osvětlené, příjemné, čisté místo, kde budete mít dostatek prostoru pro veškeré vybavení, které potřebujete mít na dosah.

Důkladně si umyjte ruce.

Budete potřebovat:

1. Předplněnou stříkačku se stupnicí s Kineretem (nebo více stříkaček)
2. Dezinfekční alkoholové ubrousky
3. Sterilní gázu nebo tampón

Než budete pokračovat, ujistěte se, že budete moci zlikvidovat všechny věci tak, jak je popsáno dále (viz str. 11).

Nezapomeňte dát zbývající stříkačky do chladničky.

Stříkačkou netřepejte. Pokud je napěněná, nechte ji několik minut odstát, aby se roztok vyčistil.

Ujistěte se, že se stříkačkou v ruce půjde alkoholový ubrousek snadno vyjmout z balení, abyste mohl(a) otřít kůži.

Jak zkontroluji, že je Kineret v pořádku?

Zkontrolujte datum expirace na štítku předplněné stříkačky (hledejte písmena EXP). Nepoužívejte stříkačku po konci uvedeného měsíce.

Zkontrolujte vzhled kapaliny ve stříkačce. Musí to být čirý, bezbarvý až bílý roztok. Roztok může obsahovat průhledné až bílé částice. Pokud má roztok ve stříkačce jinou barvu nebo je zakalený, nebo pokud vidíte jiné než průhledné až bílé částice, stříkačku nepoužívejte.

Příprava injekce

Co mám udělat před aplikací?

Pro pohodlnější podání injekce vyndejte stříkačku z chladničky 30 minut před zamýšlenou aplikací. Ujistěte se, že je na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí a nechte ji zahřát na pokojovou teplotu. Případně můžete předplněnou stříkačku držet jemně v ruce a několik minut ji zahřívat. Kineret neohřívajte žádným jiným způsobem (například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě).

Nesundávejte kryt ze stříkačky, dokud nejste připraven(a) píchnout injekci.

Kam mohu píchnout injekci?

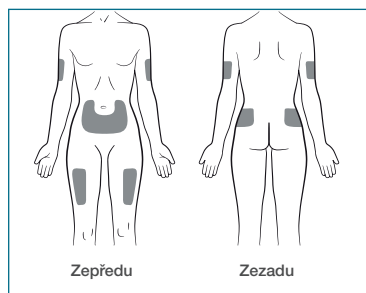
Nejvhodnějšími místy k podávání injekcí jsou:

- břicho (kromě oblasti v okolí pupku)
- horní část stehen (zvláště vhodné pro děti do jednoho roku věku, pokud mají „faldíčky“)
- horní vnější oblast hýždí* a
- vnější oblast paží*.

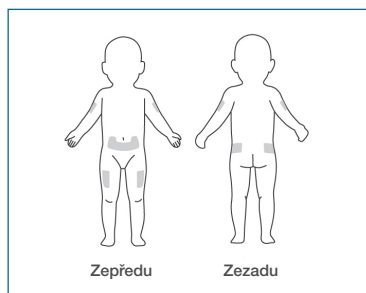
* Vhodné jen tehdy, podává-li injekci druhá osoba.

Měňte oblast, do které pícháte injekci tak, aby místo nebylo bolestivé.

Dospělý



Dítě



- Nepodávejte injekci do kůže, která je citlivá, zarudlá, zhmožděná nebo tvrdá
- Vyhněte se jizvám, striím a mateřským znaménkům
- Nepodávejte injekci přímo do žil

Příprava dávky

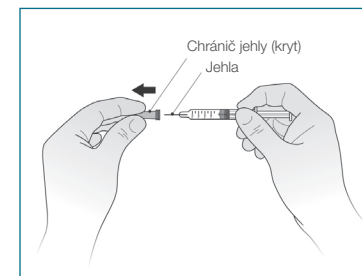
Připraven(a) podat injekci?

Než podáte injekci Kineretu, držte tělo stříkačky a jemně, bez kroucení, stáhněte kryt z jehly. Stahujte ho rovně, tak jak je ukázáno na obrázku.

Nedotýkejte se jehly a nestlačujte píst.

Kryt jehly rovnou vyhodte.

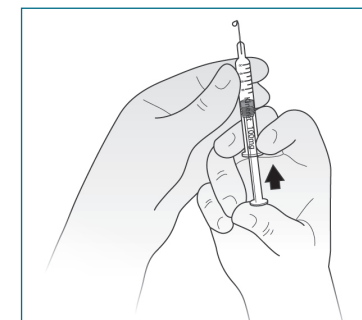
V předplněné stříkačce mohou být bublinky vzduchu. Bublínky nemusíte před injekcí odstraňovat. Injekce roztoku s bublinkami je neškodná.



POKUD UŽÍVÁTE MÉNĚ NEŽ 100 mg - TJ. MÉNĚ, NEŽ JE CELÝ OBJEM STŘÍKAČKY - BUDETE MUSET ODSTŘÍKNOUT TROCHU KAPALINY

Postup:

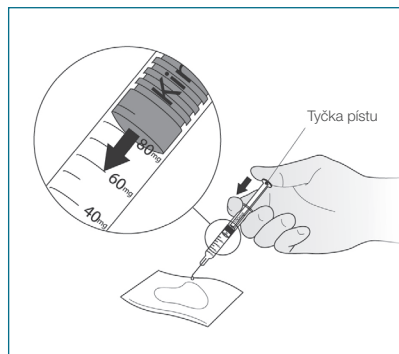
Jednou rukou držte jehlu namířenou vzhůru, jak je vidět na obrázku. Dejte palec na píst a pomalu tlačte, dokud nevidíte na špičce jehly kapičku tekutiny.



Otočte stříkačku tak, aby jehla směřovala dolů. Položte sterilní gázu nebo tampón na rovnou plochu. Držte nad ním jehlu tak, aby směřovala ke gáze nebo tampónu, jak je vidět na obrázku.

Položte palec na píst a jemně tlačte, dokud přední konec pístu nedosáhne na stupnici značky požadované dávky. Jak je vidět na obrázku, nadbytečná kapalina se vsákne do gázy nebo hadříku.

Nyní je k injekci připravena správná dávka.



Ujistěte se, že se jehla nedotýká gázy nebo hadříku.

Pokud se Vám nepodařilo nastavit správnou dávku, nebo Vám stříkačka upadla, zlikvidujte ji a vezměte si novou. Použijte další stříkačku z krabičky, ale pamatujte, že si budete muset nechat předepsat další injekce Kineret dříve.

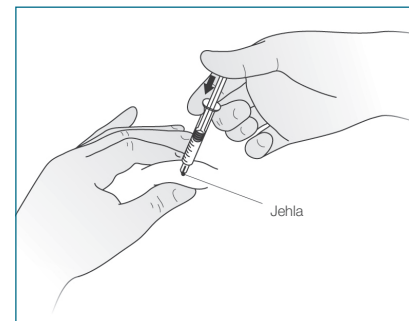
Aplikace injekce

Jak budete postupovat při vpichu injekce?

Dezinfikujte kůži alkoholovým ubrouskem a nechte ji uschnout přirozeně na vzduchu (trvá to jen několik sekund). Pak uchopte kůži mezi palec a ukazovák, vytvořte kožní řasu, kůži silně neštípejte.

Proveďte vpich jehlou do kůže tak, jak vám to ukázala sestra nebo lékař.

Tekutinu vstříkujte pomalu a rovnoměrně; záhyb kůže stále držte.



Po dokončení injekce vytáhněte jehlu z kůže a kožní řasu uvolněte.

K místu vpichu můžete přiložit tampónek z bavlny nebo buničité vaty.

Jednu injekční stříkačku můžete použít pouze k jedné injekci. Nepoužívejte stříkačku opakovaně, může to způsobit infekci. Veškeré nepoužité léčivo se musí zlikvidovat v souladu s bezpečnostními doporučeními.

Co dělat s použitými jehlami a dalšími věcmi?

Nevracejte kryt na jehlu stříkačky.

Použité injekční stříkačky uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nikdy nevyhazujte použité předplněné injekční stříkačky do běžného domácího koše na odpadky.

Po aplikaci injekce zlikvidujte vlhkou gázu nebo hadřík se svou stříkačkou a očistěte povrch čistým hadříkem.

Použitá předplněná stříkačka a veškerá gáza nebo hadřík s roztokem Kineretu se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Použijte místa určená k odkládání nebezpečných složek komunálního odpadu v místě Vašeho bydliště. Pokud již nepoužité léčivo nepotřebujete, vraťte přípravek do lékárny - pomáháte chránit životní prostředí.

Rady, které mohou pomoci

Co jsou to reakce v místě vpichu?

Podání injekce Kineretu může občas způsobit kožní reakce. Takové reakce se obvykle objevují do 2 týdnů od počátku léčby a během 4-6 týdnů zmizí. Reakce jsou obvykle mírné až střední intenzity a projevují se jako zarudnutí, modřina, zánět, bolest či nepříjemný pocit. Pokud se nevyskytly během prvního měsíce léčby, jsou kožní reakce nepravděpodobné.

Následující rady vám mohou pomoci zmírnit příznaky a symptomy reakcí v místě vpichu:

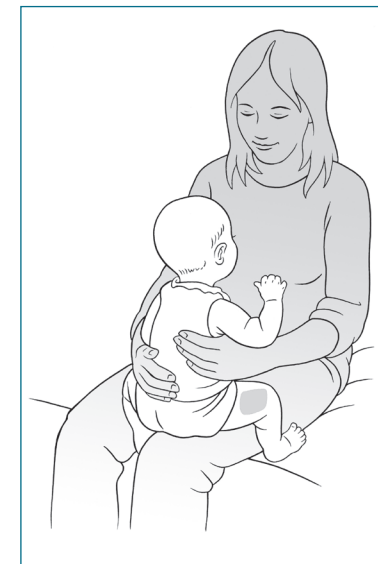
1. Zchlazení místa vpichu / použití chladivých polštářků (před i po injekci).
2. Ohřátí injikované kapaliny na pokojovou teplotu (viz strana 8).
3. Po poradě se svým lékařem můžete místo vpichu před a/nebo po aplikaci injekce potřít volně prodejným krémem nebo mastí s nízkým obsahem hydrokortizonu nebo antihistaminika.
4. Ponechtejте rozestup - alespoň 2,5 cm - mezi místy vpichu.
5. Dělejte si poznámky o místech vpichu, to Vám je pomůže měnit.

Pokud máte jakékoli obavy, promluvte si, prosím, s lékařem.

Podávání injekcí dětem

Pokud podáváte injekci dětem, mohly by vám pomoci následující rady:

- Mějte někoho, kdo Vám pomůže - podrží dítě nebo ho během procesu rozptýlí.
- Miminko posaďte na klín, tváří k dospělému, který bude injekci aplikovat. Horní část těla pevně obejměte, nohy mu stisknete mezi Vaše stehna, držte dítě tak pevně, aby mu mohla být bezpečně píchnuta injekce.
- Pokud má Vaše dítě rádo dudlík, může ho uklidnit.
- Mějte po ruce oblíbenou hračku nebo knížku. I mobilní telefon nebo televize může pomoci odvést pozornost.
- Starší děti se mohou uvolnit hlubokým dýcháním. Nebo je požádejte, aby popisovaly oblíbenou věc nebo něco, co dělají rády, zatímco se soustředíte na podávání injekce.



Poznamenejte si otázky, které položíte lékaři při příští návštěvě.

Amyloidóza	Ukládání abnormálních proteinů v tělesných tkáních
Antihistaminika	Krém, mast nebo tableta snižující otok a podráždění
Artralgie	Bolest kloubů
Artropatie	Onemocnění kloubů
CAPS - kryopyrin-asociované periodické syndromy	Název souboru vzácných onemocnění, která způsobují epizody nemoci nebo pokračující stavy zánětu
CINCA - Chronický infantilní neurologický kožní a kloubní syndrom	Vzácné onemocnění způsobující ničím nevyvolané epizody zánětu (viz str. 5)
Datum expirace - EXP	Poslední datum, kdy lze ještě léčivo použít
Dávka	Množství léčiva
Edém papily	Otok očního pozadí
FCAS - Familiární chladový autozánětlivý syndrom	Vzácné onemocnění, které způsobuje záchvaty zánětu vyvolané vystavením se chladu (viz strana 5)
Chronická zánětlivá artropatie	Zánět v kloubech, který přetrvává po dlouhou dobu
Kineret	Název značky produktu zvaného anakinra; léčivo ze skupiny známé jako "antagonista receptoru lidského interleukinu 1"
Kortikosteroidy	Krém nebo mast snižující otok a podráždění
Lidský interleukin-1	Bílkovina, která se v organismu přirozeně vyskytuje. Její nadprodukce způsobuje zánět.
Meningitida	Zánět blan, které chrání mozek a míchu
Mozková atrofie	Zmenšená velikost mozku
MWS - Muckle-Wellsův syndrom	Vzácné onemocnění, které způsobuje záchvaty zánětu (viz strana 5)
NOMID - multisystémové zánětlivé onemocnění se začátkem v novorozeneckém věku	Vzácné onemocnění, které vede k nevyvolaným přetrvávajícím epizodám zánětu (viz strana 5)
Píst injekční stříkačky	Tyčka, jejímž zatlačováním do stříkačky se vytlačuje léčivo
Předplněná injekční stříkačka	Injekční stříkačka, ve které je již léčivo naplněno
Receptor interleukin-1	Vazebné místo pro interleukin-1. Pokud je aktivováno, spouští se zánět. Antagonisté receptoru lidského interleukinu 1 se váží na stejné místo a tak omezují zánětlivý účinek interleukinu 1.
Stupnice injekční stříkačky	Značky po straně stříkačky, které ukazují, kolik léčiva podat
Tělo injekční stříkačky	Prostřední válcovitá část stříkačky
Ubrosek navlhčený alkoholem	Dezinfekce v jednorázovém ubrousku
Zánět	Stav, který je charakterizovaný bolestí, zarudnutím, horkem, otokem a může vést ke ztrátě funkčnosti
Zdravotnický pracovník	Lékař, sestra nebo lékárník

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Swedish Orphan Biovitrum AB.

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Na Strži 65/1702
140 62 Praha 4
Czech Republic