

Užitečné informace o přípravku ILARIS

Pro Vás a Vašeho pacienta

Indikace

Přípravek Ilaris je indikován k symptomatické léčbě dospělých pacientů s častými záchvaty dnavé artritidy (nejméně 3 záchvaty během předchozích 12 měsíců) u nichž jsou nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) a kolchicinkontra-indikovány, nejsou tolerovány nebo neposkytují odpovídající léčebnou odpověď, a u nichž není vhodné opakované podávání kortikosteroidů.

S cílem zvýšit porozumění bezpečnosti a efektivního užívání přípravku Ilaris je Vám poskytnut tento edukační materiál jako doplněk Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Tento soubor edukačních materiálů zahrnuje následující:

1. Průvodce pro lékaře pro léčbu pacientů se záchvaty dnavé artritidy, kteří nemohou být léčeni standardní terapií (tento dokument):

- V tomto edukačním materiálu jsou zvýrazněny zejména důležité bezpečnostní informace zaměřené na relevantní oblasti.

2. Návod pro přípravu a aplikaci přípravku Ilaris:

- Návod pro dávkování a detailní návod pro úspěšnou rekonstituci a aplikaci přípravku Ilaris.

V případě chyby v podání, kontaktujte prosím:

Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Tel: 225 775 111, fax: 225 775 222

3. Ilaris Kartačka pro pacienty:

- Kartačka velikosti peněženky, kterou pacienti musí nosit vždy u sebe.
- Před tím, než dáte kartičku pacientovi, vyplňte všechny údaje (jméno pacienta, datum poslední dávky, jméno lékaře a telefonní číslo).
- Tato karta slouží také jako upomínka data poslední aplikace a obsahuje důležité bezpečnostní informace o léčbě přípravkem Ilaris, které musí pacient znát.

Důkladně si přečtěte informace uvedené v SPC a souboru edukačních materiálů před předepsáním přípravku ILARIS.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ILARIS (canakinumab)

Průvodce pro lékaře pro léčbu pacientů se záchvaty dnavé artritidy, kteří nemohou být léčeni standardní terapií

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

Ilaris je biologický léčivý přípravek. V hlášení je proto nutné uvést jeho přesný obchodní název (Ilaris) a číslo šarže.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel: +420 225 775 131
fax: +420 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Dříve než přípravek ILARIS předepíšete, přečtěte si pečlivě souhrn údajů o přípravku (SPC).

- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Důležité bezpečnostní informace

Co byste měli vědět před zahájením léčby přípravkem Ilaris

Následující rizika jsou asociována s léčbou přípravkem Ilaris:

Infekce, včetně závažných a oportunních infekcí

- Léčba nesmí být zahájena u pacientů s aktivním infekčním onemocněním
- Zvýšená opatrnost je na místě v případě aplikace Ilaris pacientům s chronickou infekcí, s anamnézou rekurentních infekcí nebo pacientům ve stavu rizikovém z pohledu rozvoje infekčních onemocnění
- Je nezbytné u pacientů pravidelně monitorovat známky a symptomy infekčního onemocnění v průběhu a po léčbě přípravkem Ilaris
- Během léčby přípravkem Ilaris byly hlášeny izolované případy nezvyklých nebo oportunních infekcí.
- Není známo, zda užití inhibitorů interleukinu-1 (IL-1) jako je přípravek Ilaris zvyšuje riziko reaktivace tuberkulózy nebo oportunních infekcí. Před zahájením léčby Ilaris musí být všichni pacienti vyšetřeni na aktivní a latentní infekci tuberkulózy.

Malignity

- Během klinického vývoje byly u pacientů léčených přípravkem Ilaris hlášeny případy malignit.
- Riziko vzniku maligního onemocnění při anti-interleukin-1 (IL-1) terapii není známo. Potenciální riziko vzniku maligního onemocnění u pacientů léčených Ilaris tak nemůže být vyloučeno

Potenciální riziko imunogenicity a hypersenzitivní reakce

- V klinických hodnoceních byly hlášeny případy naznačující reakce z přecitlivělosti na přípravek Ilaris. Většina těchto případů byla mírné intenzity
- Intermitentní terapie nebo znovu zahájení terapie po dlouhém období bez terapie může být asociováno se zvýšenou imunitní reakcí (nebo ztrátou tolerance) na přípravek Ilaris. Tito pacienti musí být považováni za rizikové z pohledu hypersenzitivní reakce.
- Anafylaktická reakce nebo nežádoucí účinky spojené s imunogenicitou/alergenicitou přípravku Ilaris nebyly u pacientů léčených při záchvatu dnové artritidy pozorovány.
- Protilátky proti přípravku Ilaris byly detekovány u přibližně 2% pacientů s dnovou artritidou.

Očkování

- Údaje o riziku sekundárního přenosu infekce živými (oslabenými) vakcínami u pacientů léčených přípravkem Ilaris nejsou k dispozici. Proto by živé vakcíny neměly být podávány současně s přípravkem Ilaris, pokud přínos jasně nepřeváží rizika.
- Pokud je to zapotřebí, měli by před zahájením léčby přípravkem Ilaris pacienti absolvovat všechna doporučená očkování, včetně pneumokokové vakcíny a inaktivované chřipkové vakcíny.
- Pokud by bylo indikováno očkování živými vakcínami po zahájení léčby přípravkem Ilaris, doporučuje se vyčkat nejméně 3 měsíce od poslední injekce přípravku Ilaris a před injekcí následující.

Důležité bezpečnostní informace (pokračování)

Co byste měli vědět před zahájením léčby přípravkem Ilaris

Neutropenie

- Neutropenie (absolutní počet neutrofilů menší než $1,5 \times 10^9$ /litr) byla pozorována v souvislosti s užíváním anti IL-1 přípravků, včetně přípravku Ilaris.
- Léčba přípravkem Ilaris nesmí být zahájena u pacientů s neutropenií.
- Doporučuje se vyhodnotit počet neutrofilů před zahájením léčby a opět po jednom až dvou měsících. U opakované léčby pacientů s dnovou artritidou se rovněž doporučuje vyhodnotit počet neutrofilů periodicky během léčby.

Neznámá bezpečnost u těhotných a kojících žen

- Není známo, zda se Ilaris vylučuje do mateřského mléka.
- Formální studie sledující možný účinek přípravku Ilaris na lidskou plodnost nebyly provedeny.
- Ženy, které jsou těhotné nebo si přejí otěhotnět, by tedy měly být léčeny jen po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika.

Reakce v místě injekce

- Existuje riziko závažné reakce v místě injekce spojené s aplikací přípravku Ilaris.

Poruchy metabolismu lipidů

- U pacientů léčených přípravkem Ilaris by měl být monitorovány hladiny sérových lipidů.
- Ve studiích dnové artritidy s aktivní kontrolou byl průměrný nárůst triglyceridů +33,5 mg/dl u pacientů léčených přípravkem Ilaris v porovnání s mírným poklesem 3,1 mg/dl u triamcinolon acetonidu. Četnost pacientů se zvýšením triglyceridů >5x horní limit normálních hodnot (ULN) byla 2,4% u přípravku Ilaris a 0,7% u triamcinolon acetonidu.

Léčba¹ přípravkem Ilaris

Léčba musí být zahájena a sledována lékařem se zkušeností s diagnostikou a léčbou dnové artritidy a se zkušeností s užitím biologické léčby. Přípravek Ilaris musí aplikovat odborný zdravotnický pracovník.

Je nutné zahájit nebo optimalizovat řízení hyperurikemie za pomoci vhodné léčby snižující hladinu urátů (ULT). Přípravek Ilaris se používá k zvládnutí záchvatů dnové artritidy jako terapie on-demand.

Pacienti, kteří neodpovídají na zahajovací léčbu, nesmí být přípravkem Ilaris léčeni opakovaně. U pacientů s terapeutickou odpovědí vyžadujících opakovanou léčbu musí před podáním další dávky uplynout nejméně 12 týdnů.

¹Reference: SPC Ilaris 150 mg, prášek pro injekční roztok



Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Tel: 225 775 111, fax: 225 775 222