

Užitečné informace

pro Vás a Vaše pacienty

S cílem zvýšit porozumění o bezpečném a efektivním užívání kanakinumabu Vám poskytujeme tyto edukační materiály jako doplněk k Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Tento soubor edukačních materiálů zahrnuje následující:

Důležité bezpečnostní informace

- Viz tento dokument

ILARIS® – Návod pro pacienty a lékaře pro přípravu a podání přípravku Ilaris u SJIA

- Existují odlišné verze návodů pro „Prášek pro injekční roztok“ a „Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (injekční kit)“. Použijte prosím správnou verzi.
- Návod přístupnou formou uvádí jednoduché instrukce pro úspěšnou přípravu a podání injekce kanakinumabu.
- Návod by měl být distribuován pacientům nebo jejich ošetřovatelům se SJIA, u kterých je po proškolení povolena aplikace injekce kanakinumabu samotným pacientem.
- Doporučená dávka kanakinumabu u pacientů se SJIA a tělesnou hmotností $\geq 7,5$ kg je 4 mg/kg (až do maximální dávky 300 mg) podávané jednou za čtyři týdny jako podkožní injekce.
- V případě chyby v podání, kontaktujte prosím:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Tel: 800 40 40 50, Fax: 225 775 205

Kartička pro pacienty

- Před tím, než dáte kartičku pacientovi, vyplňte všechny údaje (jméno pacienta, jméno a telefonní číslo lékaře).
- Tato karta má pacientovi připomenout, kdy dostal poslední dávku a obsahuje důležité bezpečnostní informace o léčbě kanakinumabem, které má pacient znát.

Než předepíšete kanakinumab, důkladně si přečtěte informace uvedené v SPC a v souboru edukačních materiálů.

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

CZ1606497667/06/2016

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ILARIS® (canakinumab)

Průvodce pro lékaře pro léčbu pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (SJIA) přípravkem ILARIS®

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: +420 800 40 40 50
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.

Průvodce pro lékaře pro léčbu pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (SJIA) přípravkem ILARIS®

Indikace

Přípravek ILARIS® je indikován k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (SJIA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří adekvátně neodpověděli na předchozí léčbu nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) a systémovými kortikosteroidy.

Přípravek ILARIS® může být podáván v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem.

Důležité bezpečnostní informace

Co musíte vědět před zahájením léčby kanakinumabem

S léčbou jsou spojena následující rizika:

Infekce, včetně závažných a oportunních infekcí

- Kanakinumab je spojen se zvýšeným rizikem vzniku infekcí, včetně závažných infekcí.
- Pacienti musí být během a po léčbě kanakinumabem pečlivě monitorováni kvůli známám a příznakům infekcí.
- Zvýšená opatrnost je zapotřebí při podávání kanakinumabu pacientům s infekcemi, s anamnézou opakovaných infekcí či chorobami, které je činí náchylnými k infekcím.
- U pacientů s aktivní infekcí vyžadující lékařský zásah nemá být léčba kanakinumabem zahájena ani se nemá v léčbě kanakinumabem pokračovat.
- Během léčby kanakinumabem byly hlášeny izolované případy nezvyklých nebo oportunních infekcí. Příčinný vztah mezi kanakinumabem a těmito nežádoucími příhodami nelze vyloučit.
- Není známo, zda užití inhibitorů interleukinu (IL)-1 jako je kanakinumab zvyšuje riziko reaktivace tuberkulózy. Před zahájením léčby kanakinumabem musí být všichni pacienti vyšetřeni na aktivní a latentní infekci tuberkulózy.

Malignity

- U pacientů léčených kanakinumabem provedte jednou za rok vyšetření na přítomnost malignit.
- U pacientů léčených kanakinumabem v průběhu klinického zkoušení byly hlášeny případy malignit. Riziko vzniku maligního onemocnění při anti-interleukin (IL)-1 terapii není známo.

Možná rizika imunogenicity a reakcí z přecitlivělosti

- Je zde možné riziko imunogenicity (vznik protilátek proti kanakinumabu), která může vést k imunitním systémem zprostředkovaným symptomům, včetně reakce z přecitlivělosti.
- Během klinického výzkumu nebyly pozorovány žádné anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce.
- Protilátky proti kanakinumabu byly pozorovány přibližně u 3,1 % pacientů se SJIA.
- Nebyly detekovány žádné neutralizující protilátky.
- Nebyla pozorována zjevná korelace mezi vznikem protilátek a klinickou odpovědí nebo výskytem nežádoucích příhod.

Očkování

- Údaje o riziku sekundárního přenosu infekce živými (oslabenými) vakcínami u pacientů léčených kanakinumabem nejsou k dispozici. Proto by živé vakcíny neměly být podávány současně s kanakinumabem, pokud přínos jasně nepřeváží rizika.
- Pacienti by měli všechna doporučená očkování včetně pneumokokové vakcíny a inaktivované chřipkové vakcíny absolvovat před zahájením léčby kanakinumabem.

Neutropenie

- Neutropenie (absolutní počet neutrofilů menší než $1,5 \times 10^9$ /litr) byla pozorována v souvislosti s užíváním anti IL-1 přípravků, včetně kanakinumabu.
- U pacientů s neutropenií by léčba kanakinumabem neměla být zahajována.
- Doporučuje se vyhodnotit počet neutrofilů před zahájením léčby (u pokračující léčby opět po jednom až dvou měsících a dále pravidelně v průběhu léčby kanakinumabem).
- Pokud se u pacienta objeví neutropenie, monitorujte počet neutrofilů a zvažte přerušování léčby.

Syndrom aktivace makrofágů

- Syndrom aktivace makrofágů (MAS) je známá, život ohrožující porucha, která se může vyvinout u pacientů s revmatickými stavy, zejména se SJIA. Při rozvoji nebo podezření na MAS je nutné co nejdříve zahájit diagnostiku a léčbu.
- Lékaři si musí všimnout příznaků infekce nebo zhoršování SJIA, protože ty jsou známými spouštěči MAS.
- Podle zkušeností z klinických studií se nezdá, že by kanakinumab zvyšoval četnost výskytu MAS u pacientů se SJIA, definitivní závěry však nelze učinit.

Neznámá bezpečnost u těhotných a kojících žen

- Není známo, zda se kanakinumab vylučuje do mateřského mléka.
- Formální studie sledující možný účinek kanakinumabu 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.
- Lékař by měl s pacientkami, které otěhotní nebo plánují otěhotnět, diskutovat rizika plynoucí z neznámé bezpečnosti kanakinumabu u těhotných a kojících žen.

Poruchy metabolismu lipidů

- U pacientů mají být monitorovány změny v lipidovém profilu.
- U pacientů léčených kanakinumabem byly pozorovány změny v metabolismu lipoproteinů (zvýšené hladiny triglyceridů a frakcí cholesterolu); klinický význam tohoto pozorování není zřejmý.