

Průvodce pro pacienty pro přípravu a podání přípravku ILARIS® pro léčbu kryopyrin asociovaného periodického syndromu (CAPS)

ILARIS 150 mg, prášek pro injekční roztok

Doporučené dávkování pro dospělé a děti viz strany 2, 10 a 11.

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Kontaktní informace

Jméno lékaře: _____

Název zdravotnického zařízení: _____

Adresa: _____

Než se začnete léčit přípravkem ILARIS®, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby Vám ji celou přečetl.

Případné nežádoucí účinky konzultujte s lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte jakékoli pochybnosti nebo další otázky vztahující se k léčbě, prosím, obraťte se na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny 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.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv,
oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
e-mail: 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

e-mail: farmakovigilance.cz@novartis.com

Příprava a podání injekce

Předtím, než začnete ...

Co je ILARIS®

Přípravek Ilaris je indikován pro léčbu kryopyrin asociovaného periodického syndromu (CAPS) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 2 roky a více s tělesnou hmotností 7,5 kg nebo více, včetně:

- Muckle-Wellsova syndromu (MWS);
- multisystémového zánětlivého onemocnění se začátkem v novorozeneckém věku (NOMID) / chronického infantilního neurologického kožního a kloubního syndromu (CINCA);
- těžkých forem familiárního chladového autozánětlivého syndromu (FCAS) / familiární chladové kopřivky (FCU) projevující se dalšími známkami a příznaky mimo chladem indukovanou kopřivku.

Přípravek ILARIS® se podává jednou za osm týdnů jako jednotlivá podkožní injekce. Instrukce popisující jednotlivé kroky činí přípravu a vlastní injekci přípravku ILARIS® snadnější. Příprava injekce trvá přibližně 30 minut.

Váš lékař Vám určí správnou dávku přípravku ILARIS® k užití. Vaše dávka je: _____

Důležité upozornění

Vy a Váš lékař se musíte společně rozhodnout, zda si budete aplikovat přípravek ILARIS® sám/sama či nikoliv. Pokud si budete přípravek ILARIS® aplikovat sám/sama, lékař Vám ukáže správný způsob, jak to provést. Nepokoušejte se aplikovat přípravek sám/sama, pokud nejste příslušně poučen/a nebo si nejste jistý/jistá, jak.

Přečtěte si celý tento návod. Máte-li jakékoli otázky ohledně kteréhokoliv kroku, poraďte se s lékařem dříve, než začnete.

Tento průvodce pro pacienty Vám má připomenout, jakým způsobem se přípravek ILARIS® aplikuje. Pro úplné informace si pozorně přečtěte příbalový leták.

Potom:

- Zvolte čisté místo k přípravě a injekci přípravku ILARIS®
- Umyjte si ruce vodou a mýdlem
- Zkontrolujte dobu použitelnosti na lahvičkách a stříkačkách. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (uvedené na štítku lahvičky a na krabičce).
- Vždy použijte nové, nerozbalené jehly a stříkačky. Nedotýkejte se jehly a zátky lahvičky.

Upozornění

- Každá lahvička může být použita pouze pro přípravu jedné dávky
- Lék použijte bezprostředně po připravení roztoku
- Nepoužitý roztok zlikvidujte bezprostředně po aplikaci
- Nikdy nesdílejte přípravek Ilaris s jinými lidmi
- Lahvička obsahuje větší množství léku, než potřebujete. Použijte pouze množství odpovídající dávce, kterou Vám určil Váš lékař.
- Nejmenší množství roztoku, které je možné spolehlivě natáhnout 1 ml stříkačkou, je 0,2 ml

Začínáme ...

Připravte si všechny věci, které budete potřebovat.

Obsažené v balení



Jedna lahvička s práškem přípravku ILARIS®.

Důležité instrukce pro uchovávání

Vždy dodržujte tyto instrukce pro uchovávání přípravku ILARIS®:

- Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C)
- Chraňte před mrazem
- Uchovávejte v originálním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem

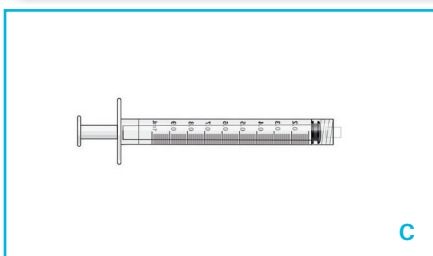
Pokud není přípravek ILARIS® použit bezprostředně po připravení roztoku, jak je vyžadováno:

- Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C) a použijte během 24 hodin.

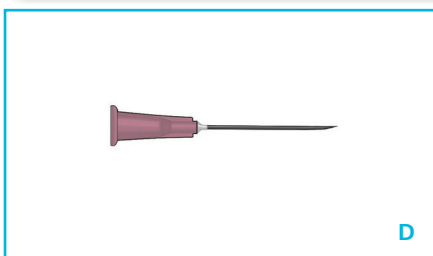
Neobsažené v balení



- Jedna lahvička sterilní vody pro injekci (neuchovávejte v chladničce)



- Jedna injekční stříkačka 1,0 ml



- Jedna jehla pro rekonstituci prášku („přenosová jehla“) o velikosti 18G - 1,25 x 40 mm (tzv. růžová)

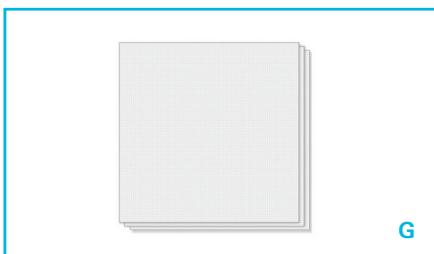
Začínáme ... (pokračování)



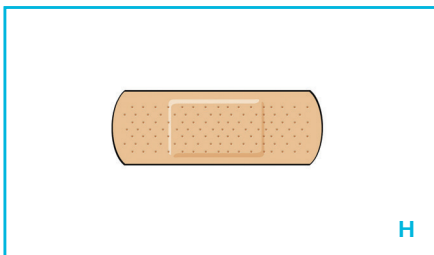
- Jedna jehla pro injekci („injekční jehla“) o velikosti 27 G – 0,4 x 19 mm (tzv. šedá)



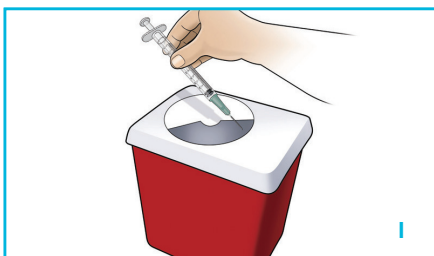
- Tampóny nasycené alkoholem



- Čisté, suché bavlněné tampóny



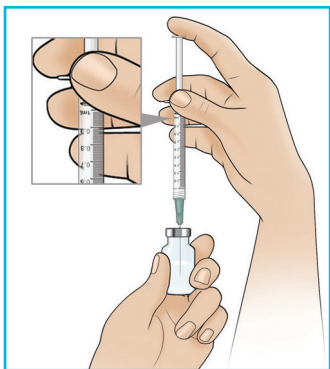
- Náplast



- Vhodná nádoba na vyhození použitých jehel, injekčních stříkaček a lahviček (nádoba na ostrý odpad)

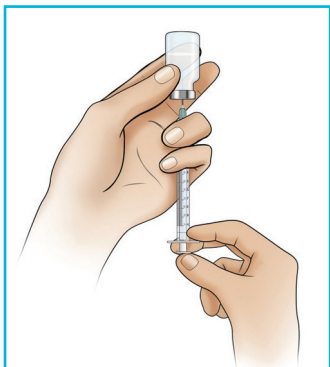
Jak rozpustit přípravek ILARIS®

Nejdříve ...



1. Odstraňte ochrannou čepičku z lahvičky přípravku ILARIS® (A) a „vody“ (B). Nedotýkejte se zátek lahviček. Očistěte zátky alkoholovými tampony (F).
2. Otevřete obal se „stříkačkou“ (C) a přenosovou jehlou (ta větší) a připojte jehlu na stříkačku.
3. Opatrně z přenosové jehly sejměte krytku a položte ji stranou. Natáhněte píst až po značku 1,0 ml, čímž naplníte stříkačku vzduchem. Vsuňte jehlu do lahvičky s vodou středem gumové zátky.
4. Jemně zatlačte píst až dolů, tak aby se všechen vzduch vyprázdnil do lahvičky.

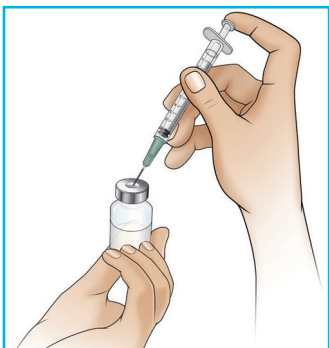
Dále ...



5. Otočte lahvičku s jehlou vzhůru nohama a zvedněte do výše očí.
6. Ujistěte se, že špička přenosové jehly je pod hladinou vody a pomalu táhněte píst dolů mírně za značku 1,0 ml. Pokud uvidíte ve stříkačce bubliny, odstraňte je tak, jak Vám vysvětlil Váš lékař.
7. Ujistěte se, že ve stříkačce je 1,0 ml vody, poté jehlu z lahvičky vytáhněte. (V lahvičce zbyde trocha vody.)

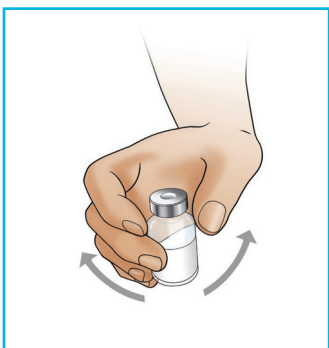
Jak rozpustit přípravek ILARIS® (pokračování)

Už se to blíží ...



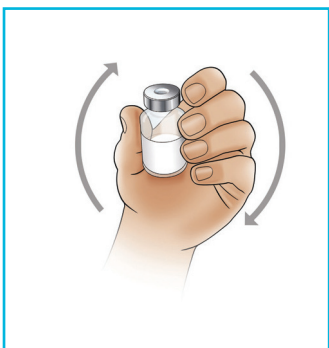
8. Vložte přenosovou jehlu přes střed zátky do lahvičky s práškem přípravku ILARIS®, dejte pozor, abyste se nedotkl/a jehly nebo zátky. Pomalu do lahvičky s práškem přípravku ILARIS® vstříkněte 1,0 ml vody.
9. Opatrně vytáhněte stříkačku s přenosovou jehlou z lahvičky a jehlu zakryjte krytkou dle pokynů Vašeho lékaře.

Téměř hotovo ...



10. Bez toho, že byste se dotkl/a gumové zátky, točte (netřepte) pomalu lahvičkou pod úhlem přibližně 45° po dobu asi 1 minuty. Nechte 5 minut stát.

Ještě pár kroků ...

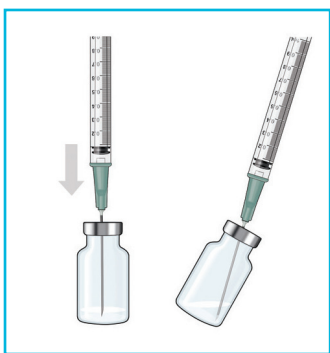
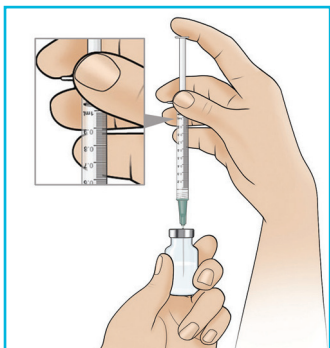


11. Nyní jemně otočte lahvičku desetkrát vzhůru nohama a zpět, opět si dejte pozor, abyste se nedotkl/a gumové zátky.
12. Nechte stát přibližně 15 minut při pokojové teplotě, aby vznikl čirý až téměř čirý roztok. Netřepte. Nepoužívejte, pokud je roztok zakalený.
13. Ujistěte se, že všechny roztok je na dně lahvičky. Pokud v zátkce zůstávají kapky, poklepte na stranu lahvičky, abyste je odstranil/a. Roztok by měl být čirý až téměř čirý.

Pokud nepoužijete roztok ihned, měl by být uchováván v chladničce (2°C až 8°C) a použit do 24 hodin.

Příprava injekce

Nyní můžete připravit injekci přípravku ILARIS®

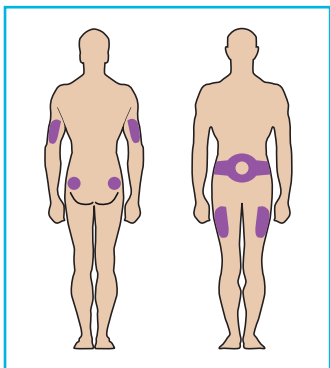


14. Očistěte gumovou zátku lahvičky obsahující roztok přípravku ILARIS® novým alkoholovým tamponem.
15. Sejměte opět krytku přenosové jehly. Natáhněte píst stříkačky až dolů ke značce 1,0 ml, čímž stříkačku naplníte vzduchem. Středem zátky vsuňte jehlu stříkačky do lahvičky s přípravku ILARIS. Jemně zatlačte píst až dolů tak, aby byl všechn vzduch vytlačen do lahvičky. Netlačte vzduch do roztoku.
16. **Neotáčejte** lahvičku a stříkačku. Vsuňte jehlu až na dno lahvičky.
17. Nakloňte lahvičku tak, aby bylo možné do stříkačky natáhnout požadované množství roztoku. Množství závisí na dávce, která má být podána (0,2 ml až 1,0 ml). Váš lékař Vás poučí o množství vhodném pro Vás.
18. Pomalu táhněte píst nahoru ke správné značce (0,2 ml až 1,0 ml), čímž naplníte stříkačku roztokem přípravku ILARIS®. Pokud jsou ve stříkačce bubliny, odstraňte je tak, jak Vám vysvětlil Váš lékař. Ujistěte se, že ve stříkačce je správné množství roztoku.
19. Vyjměte jehlu se stříkačkou z lahvičky (v lahvičce může zbývat roztok). Znovu zakryjte jehlu krytkou dle pokynů Vašeho lékaře. Sejměte ze stříkačky přenosovou jehlu. Vložte přenosovou jehlu do nádoby na ostrý odpad (I).
20. Otevřete obal s „injekční jehlou“ (E) a nasad'te tuto jehlu na stříkačku. Odložte stříkačku stranou.

Pokud máte jakékoli otázky ohledně přípravy injekce přípravku ILARIS®, zeptejte se lékaře nebo sestry.

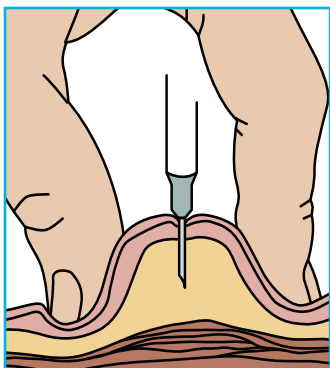
Podání injekce

Jděte na to ...



21. Vyberte si místo pro aplikaci injekce na horní části paže, horní části stehna, břicho, či hýždích. Neužívejte místo, kde je vyrážka nebo poškozená kůže, případně je tam modřina či boule. Vyhněte se aplikaci injekce do jizvy, protože to může vést k nedostatečnému vstřebání přípravku. Vyhněte se aplikaci do žíly.

22. Očistěte místo aplikace injekce novým alkoholovým tamponem. Nechte místo uschnout. Odkryjte injekční jehlu.

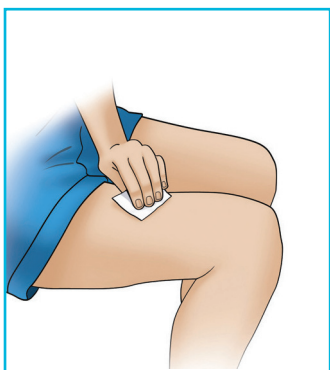


23. Jemně stiskněte a nadzvedněte kůži v místě injekce. Držte stříkačku v úhlu 90 stupňů a jedním plynulým pohybem vsuňte jehlu kolmo dolů celou do kůže.

24. Jehlu nechte celou v kůži a pomalu tlačte dolů na píst, až bude stříkačka prázdná. Uvolněte kůži a vytáhněte jehlu kolmo ven. Jehlu a stříkačku odložte do nádoby na ostrý odpad, aniž byste jehlu sundával/a či zakrýval/a.

Po injekci

Máte to za sebou ...



- 25.** Nemněte místo aplikace injekce. Pokud dojde ke krvácení, přiložte na místo čistý suchý vatový tampon a jemně přitlačte po 1 až 2 minuty či až krvácení přestane. Poté přiložte náplast.



- 26.** Bezpečně odložte jehly a stříkačku do nádoby na ostrý odpad podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Nikdy nepoužívejte jehly či stříkačky opakovaně.
- 27.** Správně zlikvidujte lahvičky se zbývajícím roztokem přípravku ILARIS® (pokud nějaký zbyl) podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Všechny nepoužité přípravky a odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s platnými předpisy.

Nádoby na ostrý odpad uchovávejte mimo dosah dětí. Zlikvidujte je dle pokynů lékaře nebo lékárníka.

Pokud máte jakékoli otázky ohledně podání injekce přípravku ILARIS, zeptejte se lékaře nebo sestry.

Dávkování

Počáteční zahajovací dávka přípravku ILARIS® závisí na věku a hmotnosti pacienta. Použijte tabulky uvedené níže k určení správné koncentrace roztoku a dávky léku k použití. Nejprve podle věku pacienta najděte správnou tabulku, následně v tabulce najděte odpovídající hmotnost pacienta a podle ní určete dávku. Uvedené kalkulace jsou založené na použití přípravku ILARIS® 150 mg rozpuštěného v 1 ml vody.

Doporučená zahajovací dávka přípravku ILARIS® pro pacienty s CAPS, dospělé a děti ve věku 4 roky a více

- 150 mg u pacientů s tělesnou hmotností >40 kg
 - 2 mg/kg u pacientů s tělesnou hmotností ≥ 15 kg a ≤ 40 kg
 - 4 mg/kg u pacientů s tělesnou hmotností ≥ 7,5 kg a < 15 kg
- Takto je lék podáván v jednotlivé dávce jednou za 8 týdnů.

Dospělí a děti ve věku 4 let a více, s tělesnou hmotností mezi 15 kg (včetně) a 40 kg (včetně) (startovací dávka 2mg/kg tělesné hmotnosti)

Rozmezí tělesné hmotnosti (kg)*	Startovací dávka		První zvýšená dávka**		Druhá zvýšená dávka***	
	Objem (ml)	Dávka (mg)	Objem (ml)	Dávka (mg)	Objem (ml)	Dávka (mg)
15 - <17	0,2	30	0,4	60	0,8	120
17 - <21	0,25	37,5	0,5	75	1	150
21 - 24	0,3	45	0,6	90	1,2	180
>24 - 28	0,35	52,5	0,7	105	1,4	210
>28 - <32	0,4	60	0,8	120	1,6	240
32 - <36	0,45	67,5	0,9	135	1,8	270
36 - 40	0,5	75	1	150	2	300
>40	1	150	2	300	4	600

- * Přesnost dávkování byla ověřena u pacienta o tělesné hmotnosti 15kg a více s dávkou 2 mg/kg nebo vyšší. Před určením dávky ověřte, že je pro určení dávky použita aktuální hmotnost pacienta
- ** Váš lékař může rozhodnout o zvýšení dávky přípravku ILARIS®. Pokud nebylo dosaženo dostačující klinické odpovědi (odstranění vyrážky a jiných generalizovaných zánětlivých příznaků) po 7 dnech od zahájení léčby přípravkem ILARIS®, je možné zvážit podání druhé dávky (stejná jako dávkou startovací). Pokud je následně dosaženo plné terapeutické odpovědi, měl by být udržován intenzifikovaný dávkovací režim 4 mg/kg (dětí ≥ 15 kg a ≤ 40 kg) podávaných každých 8 týdnů.
- *** Pokud není dosaženo dostačující klinické odpovědi po 7 dnech od tohoto zvýšení dávky, může Váš lékař zvážit podání třetí dávky ILARIS® (další 4 mg/kg u dětí s tělesnou hmotností ≥ 15 kg a ≤ 40 kg). Pokud je následně dosaženo plné terapeutické odpovědi, je nutné zvážit na základě individuálního klinického zhodnocení pokračování v intenzifikovaném dávkovacím režimu 8 mg/kg každých 8 týdnů.

Doporučená zahajovací dávka přípravku ILARIS® pro pacienty s CAPS, děti ve věku od 2 (včetně) do 4 let

- 4mg/kg pro pacienty s tělesnou hmotností větší než 7,5 kg (včetně)
- Lék je podáván jednou za 8 týdnů jako jednotlivá dávka

Děti ve věku od 2 let (včetně) do 4 let, s tělesnou hmotností větší než 7,5 kg (včetně) nebo pro děti věku 4 let a starší s tělesnou hmotností mezi 7,5 kg (včetně) a 15 kg

Rozmezí hmotnosti (kg)*	4 mkg/kg startovací dávka		8 mg/kg zvýšená dávka**	
	Objem (ml)	Dávka (mg)	Objem (ml)	Dávka (mg)
7,5 - 8,5	0,2	30	0,4	60
>8,5 - 10	0,25	37,5	0,5	75
>10 - 12	0,3	45	0,6	90
>12 - 14	0,35	52,5	0,7	105
>14 - <16	0,4	60	0,8	120
16 - <18	0,45	67,5	0,9	135
18 - <20	0,5	75	1	150
20 - <22	0,55	82,5	1,1	165
22 - 23	0,6	90	1,2	180
>23 - 25	0,65	97,5	1,3	195
>25 - 27	0,7	105	1,4	210
>27 - 29	0,75	112,5	1,5	225
29 - <31	0,8	120	1,6	240
31 - <33	0,85	127,5	1,7	255
33 - <35	0,9	135	1,8	270
35 - <37	0,95	142,5	1,9	285
37 - 40	1	150	2	300

* Přesnost dávkování byla ověřena u pacienta o tělesné hmotnosti 7,5 kg a více s dávkou 4 mg/kg nebo vyšší. Před určením dávky ověřte, že je pro určení dávky použita aktuální hmotnost pacienta

** Váš lékař může rozhodnout o zvýšení dávky přípravku ILARIS®, pokud není u pacientů s počáteční dávkou 4 mg/kg dosaženo dostačující klinické odpovědi po 7 dnech od zahájení léčby, je možné zvážit podání druhé dávky 4 mg/kg. Pokud je následně dosaženo plné terapeutické odpovědi, je nutné zvážit vždy na základě individuálního klinického zhodnocení pokračování intenzifikovaného dávkovacího režimu 8 mg/kg každých 8 týdnů.

Váš lékař Vám určí vhodnou dávku přípravku ILARIS® pro podání. Dbejte na to, abyste Vy nebo Váš opatrovník vždy používali tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře a to i v případě, že bude potřeba použít 2 lahvičky přípravku ILARIS®.

Pokud si nejste jistí(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

CZ1606497642/06/2016