

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 lékaře pro přípravu a podání přípravku Ilaris u pacientů se záchvaty dnové artritidy

- Existují odlišné verze návodu pro „Prášek pro injekční roztok“ a „Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (injekční kit)“. Použijte prosím správnou verzi.
- Brožura s popisem dávkování a detailním obrázkovým návodem pro úspěšnou rekonstituci a aplikaci kanakinumabu
- 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 lékaře a telefonní číslo).
- 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

CZ1606497669/06/2016

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ILARIS® (canakinumab)

Průvodce pro lékaře pro léčbu pacientů se záchvaty dnové 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: +420 800 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 záchvaty dnave artritidy, kteří nemohou být léčeni standardní terapií.

Indikace

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

Důležité bezpečnostní informace

Co musíte vědět před zahájením léčby kanakinumabem

S léčbou jsou spojena následující rizika:

Infekce, včetně závažných a oportunních infekcí

- Léčba nesmí být zahájena u pacientů s aktivním infekčním onemocněním.
- Zvýšená opatrnost je na místě v případě aplikace pacientům s chronickou infekcí, s anamnézou rekurentních infekcí nebo pacientům ve stavu rizikovém z pohledu rozvoje infekčních onemocnění.
- Pravidelně monitorujte známky a symptomy infekčního onemocnění v průběhu a po léčbě kanakinumabem.
- 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

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

Možná rizika imunogenicity a reakcí z přecitlivělosti

- V klinických hodnoceních byly hlášeny případy naznačující reakce z přecitlivělosti na kanakinumab. Většina těchto příhod byla mírné intenzity.
- Intermitentní terapie nebo znovu zahájení terapie po dlouhém období bez terapie (jak tomu u dnave artritidy bývá) může být spojeno se zvýšenou imunitní odpovědí (nebo ztrátou imunitní tolerance) na kanakinumab. Tito pacienti musí být považováni za rizikové z pohledu hypersenzitivní reakce.
- Anafylaktické reakce nebo nežádoucí příhody spojené s imunogenitou/alergicitou nebyly u pacientů léčených při záchvatu dnave artritidy pozorovány.
- Protilátky proti kanakinumabu byly detekovány přibližně u 2 % pacientů s dnovou artritidou.

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 před zahájením léčby kanakinumabem měli absolvovat všechna doporučená očkování, včetně pneumokokové vakcíny a inaktivované chřipkové vakcíny.
- Je-li zapotřebí očkování živými vakcínami po zahájení léčby kanakinumabem, vyčkejte s očkováním alespoň 3 měsíce od poslední injekce a 3 měsíce před následující injekcí kanakinumabu.

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 zahájena.
- 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 vyhodnocovat počet neutrofilů pravidelně během léčby.

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.

Poruchy metabolismu lipidů

- U pacientů pravidelně monitorujte změny v lipidovém profilu.
- Ve studiích dnave artritidy s aktivním komparátorem byl průměrný nárůst triglyceridů o 33,5 mg/dl u pacientů léčených kanakinumabem v porovnání s mírným poklesem o 3,1 mg/dl u triamcinolon acetonidu. Výskyt pacientů se zvýšením triglyceridů > 5x horní limit normálních hodnot byl 2,4 % u kanakinumabu a 0,7 % u triamcinolon acetonidu.

Léčba kanakinumabem

Léčba musí být zahájena a sledována lékařem se zkušeností s diagnostikou a léčbou dnave artritidy a podáváním biologické léčby. Kanakinumab musí aplikovat odborný zdravotnický pracovník.

Hyperurikemie by měla být řešena zahájením nebo optimalizací léčby, která snižuje hladinu urátů. Kanakinumab se používá k zvládnutí záchvatů dnave artritidy jako terapie on-demand.

Pacienti, kteří neodpovídají na zahajovací léčbu, nesmí být kanakinumabem léčeni opakovaně. U pacientů s terapeutickou odpovědí, kteří vyžadují opakovanou léčbu, musí před podáním další dávky uběhnout nejméně 12 týdnů.