EDUKAČNÍ MATERIÁLY

POUŽITÍ PŘÍPRAVKU KINERET®

NÁVOD PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Při předepisování přípravku Kineret® (anakinra) u Stillovy nemoci – včetně systémové juvenilní idiopatické artritidy (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) a Stillovy nemoci dospělých (Adult Onset Still's Disease, AOSD) – a u kryopyrin-asociovaných periodických syndromů (CAPS) a u familiární středozemní horečky (FMF) sdělte pacientovi/pečovateli informace uvedené v tomto návodu. Jsou nutné pro správné dávkování a aplikaci přípravku injekční stříkačkou se stupnicí.

Souhrn údajů o přípravku najdete v kapse na zadní straně.

Verze: 0.2

Schváleno SÚKL: 07/2020

Co bude uživatel přípravku Kineret® potřebovat

1 Proškolení v aplikaci podkožních (s.c.) injekcí způsobilým zdravotnickým pracovníkem

Přestože pacienti a pečovatelé mohou získat potřebnou jistotu v domácí aplikaci injekcí, na začátku mohou mít obavy. Při zahájení používání musí být uživatel dostatečně proškolen ve správné aplikaci přípravku Kineret® (anakinra) s.c. injekcí. Je důležité sdělit pacientovi/pečovateli, že injekce přípravku mohou někdy způsobit kožní reakci (viz str. 7).

2 Pokyny k použití injekční stříkačky se stupnicí

Pro zajištění podání správné dávky je nutné pacienta důkladně poučit o správném použití injekční stříkačky se stupnicí (viz str. 6).

3 Schválený edukační materiál

K zajištění správného používání léčivého přípravku Kineret® vydala společnost Sobi souhrnnou příručku, *Úvod k přípravku Kineret®*, která by měla být předána všem, kdo používají přípravek Kineret® pro léčbu Stillovy nemoci, CAPS nebo FMF. Tato příručka, požadovaná a schválená dozorujícími orgány, musí být předána pacientovi nebo jeho pečovateli při zahájení používání přípravku Kineret®. Pacienti se Stillovou nemocí by také měli dostat kartu *Léčba přípravkem Kineret®*, aby mohli rychle zjistit údaje o dávkování, důležité bezpečnostní informace a Vaše kontaktní číslo.





Co by měli pacienti a pečovatelé vědět

Po diskusi o přípravku Kineret® (anakinra) s pacientem nebo pečovatelem a po souhlasu s jeho předepsáním proberte následující praktické informace.

Jak a kam podávat injekce přípravku Kineret®

Pacient nebo pečovatel bude potřebovat příslušné pokyny k aplikaci podkožní injekce buď sobě, nebo pacientovi, o kterého pečuje.[1]

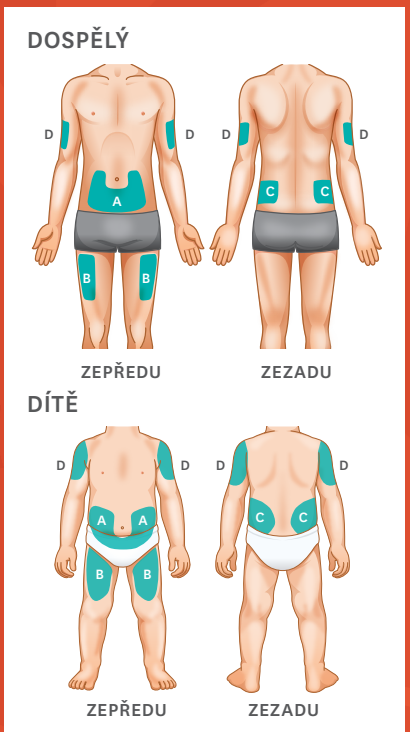
Kam aplikovat injekci přípravku Kineret®

Nejvhodnějšími místy k aplikaci jsou:[1]

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

* Vhodné jen tehdy, pokud podává injekci pečovatel

- **Nepodávejte injekci do kůže, která je citlivá, zarudlá, zhmožděná nebo tvrdá**
- **Vyhněte se jizvám a striím[2]**
- **Nepodávejte injekci přímo do žil[2]**



Aby se předešlo nepříjemným pocitům v místě vpichu, doporučuje se měnit místa aplikace.

Vypočtěte dávku pro pacienta

Dávka přípravku Kineret® (anakinra) se vypočítá a upraví dle doporučení uvedených v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). Je důležité, aby pacient nebo pečovatel plně porozuměli dávkování v miligramech a stupnici na injekční stříkačce.

Pro více informací o podání příslušné dávky viz str. 6.

Dávkování u Stillovy nemoci

Počáteční dávka přípravku Kineret® u Stillovy nemoci[1]	
Tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší	Tělesná hmotnost menší než 50 kg
100 mg/den	1–2 mg/kg/den
Úprava dávky přípravku Kineret® u Stillovy nemoci[1]	
Může být zvýšena až na 4 mg/kg/den u pacientů ve věku do 18 let	

Dávka podle tělesné hmotnosti u Stillovy nemoci

Počáteční dávka u pacientů s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší:[1]

Doporučená počáteční dávka u pacientů s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší je 100 mg/den ve formě subkutánní injekce.

Počáteční dávka u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:[1]

Pacientům s tělesnou hmotností nižší než 50 kg je třeba podávat dávky podle tělesné hmotnosti; počáteční dávka má být 1–2 mg/kg/den subkutánní injekcí.

Úprava dávky u dětí (<18 let):[1]

Odpověď na léčbu je třeba vyhodnotit po uplynutí 1 měsíce. V případě přetrvávajících systémových příznaků nebo nedostatečné odpovědi může být dávka zvýšena až na 4 mg/kg/den nebo lze další pokračování v léčbě přehodnotit.

Podrobnosti o dávkování a následném sledování, včetně detailů pro různé populace pacientů, viz Souhrn údajů o přípravku (SmPC).

SmPC je veřejně dostupné v databázi SÚKL na odkazu http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php.

Dávkování u CAPS

Dávka přípravku Kineret® (anakinra) se vypočítá a upraví dle doporučení uvedených v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). Je důležité, aby pacient nebo pečovatel plně porozuměli dávkování v miligramech a stupnici na injekční stříkačce.

Pro více informací o podání příslušné dávky viz str. 6.

Počáteční dávka přípravku Kineret® u CAPS[1]	
1–2 mg/kg/den	
Udržovací dávka přípravku Kineret® u CAPS[1]	
FCAS/mírné onemocnění	Těžké onemocnění
1–2 mg/kg/den (často není nutné dávku zvyšovat)	3–4 mg/kg/den až 8 mg/kg/den

Dávka podle závažnosti u CAPS

Počáteční dávka:[1]

Doporučená počáteční dávka pro všechny subtypy CAPS je 1–2 mg/kg den aplikovaná s.c. injekcí.

Udržovací dávka u mírných forem CAPS (FCAS, mírný MWS):[1]

Pacienti jsou obvykle dobře stabilizovaní při užívání doporučené počáteční dávky (1–2 mg/kg/den).

Udržovací dávka u závažné formy CAPS (MWS a NOMID/CINCA):[1]

V závislosti na terapeutické odpovědi může být v průběhu 1–2 měsíců nezbytné navýšení dávky. Obvyklá udržovací dávka u těžkých CAPS je 3–4 mg/kg/den a může být upravena až na maximální dávku 8 mg/kg/den.

Kromě hodnocení klinických symptomů a zánětlivých markerů u těžkých forem CAPS se doporučuje po počátečních 3 měsících léčby a poté každých 6 měsíců, dokud není stanovena účinná léčebná dávka, důsledná kontrola možných zánětů CNS, včetně kontroly vnitřního ucha (MR nebo CT, lumbální punkce a audiologie) a očí (oftalmologické vyšetření). Poté, co jsou pacienti dobře klinicky stabilizováni, lze provádět neurologická a oftalmologická vyšetření ročně.

Podrobnosti o dávkování a následném sledování, včetně detailů pro různé populace pacientů, viz Souhrn údajů o přípravku (SmPC).

Dávkování u FMF

Doporučená dávka u pacientů o hmotnosti 50 kg nebo vyšší je 100 mg/den ve formě subkutánní injekce. Pacientům o hmotnosti nižší než 50 kg je třeba podávat dávky podle tělesné hmotnosti; doporučená dávka je 1–2 mg/kg/den.

U dětí s nedostatečnou odpovědí lze dávku zvýšit až na 4 mg/kg/den.

Počáteční dávka přípravku Kineret® u FMF	
Tělesná hmotnost menší než 50 kg	Tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší
1–2 mg/kg/den	100 mg/den
Úprava dávky přípravku Kineret® u FMF	
Může být zvýšena až na 4 mg/kg/den u pacientů ve věku do 18 let	

Zajištění podání vhodné dávky

Kineret® (anakinra) se dodává v předplněné injekční stříkačce se stupnicí připravené k přímému použití.[1] Stupnice na boku injekční stříkačky udává dávku v miligramech.

Injekční stříkačka umožňuje dávkování v rozmezí 20 až 100 mg. Protože je minimální dávka 20 mg, není Kineret® schválen pro použití u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností menší než 10 kg.[1] Při podávaní dávky menší než 100 mg je nevyhnutné část přípravku odstříknout a zlikvidovat.[1] Pokyny pro pacienta, jak to provést, jsou v *Příručce pro pacienty/pečovatele*.

Jako zdravotnický pracovník musíte nejprve vypočítat dávku, která bude aplikována, na základě pacientovy hmotnosti a později ji můžete upravit podle terapeutické odpovědi.[1] Dávku je třeba také upravit na nejbližší možný objem, který lze podat jednou nebo více injekčními stříkačkami se stupnicí.

Pomocí injekce lze podat pouze 20 až 100 mg přípravku v krocích po 10 mg, proto je důležité předepsat dávku, která takové podávání umožní.



Příklady výpočtu dávky

Stillova nemoc a FMF	CAPS
Julie je léčena pro Stillovu nemoc a potřebuje dávku 1–2 mg/kg/den. Julie váží 13 kg. Denní dávka = 13 kg x 1–2 mg/kg/den = 13–26 mg/den Nejpraktičtější je předepsat 20 mg na den podávaných denně přibližně ve stejnou dobu.	Jindřich trpí závažnou formou Muckel-Wellsova syndromu a potřebuje dávku 4–5 mg/kg/den. Jindřich váží 45 kg. Denní dávka = 45 kg x 4–5 mg/kg/den = 180–225 mg/den Nejpraktičtější je předepsat 200 mg na den podávaných denně přibližně ve stejnou dobu.
Andrej je léčen pro FMF a přestal reagovat na svou počáteční dávku 1–2 mg/kg/den. Nyní potřebuje dávku zvýšit na 4 mg/kg/den. Andrej váží 17 kg. Nová denní dávka = 17 kg x 4 mg/kg/den = 68 mg/den V tomto případě předepíšete dávku 70 mg na den podávanou denně přibližně ve stejnou denní dobu.	Lucii byl nedávno diagnostikován syndrom NOMID/ CINCA a přestala reagovat na svou počáteční dávku 1–2 mg/kg/den. Nyní potřebuje dávku zvýšit na 2–3 mg/kg/den. Lucie váží 12 kg. Nová denní dávka = 12 kg x 2–3 mg/kg/den = 24–36 mg/den Můžete předepsat dávku 30 mg přípravku Kineret® (anakinra) jednou denně přibližně ve stejnou denní dobu (nejlépe ráno, pro dosažení co nejvyšší koncentrace v průběhu dne).

Bezpečnostní upozornění

Infekce[1]

Léčbu přípravkem Kineret® (anakinra) není doporučeno zahajovat u pacientů s probíhající infekcí.

Při přerušení léčby existuje u pacientů s CAPS nebo FMF riziko exacerbace nemoci. Při pečlivém monitorování může léčba přípravkem Kineret® pokračovat během závažné infekce.

Je známo, že u pacientů se Stillovou nemocí jsou infekce a exacerbace nemoci spouštěcími faktory MAS (viz další odstavec). Dostupné údaje o tom, zda lze v průběhu závažné infekce u pacientů se Stillovou nemocí pokračovat v léčbě přípravkem Kineret®, jsou omezené. Jestliže léčba přípravkem Kineret® během závažné infekce pokračuje, je třeba pacienta pečlivě monitorovat, aby se snížilo riziko vzplanutí nemoci.

Syndrom aktivovaných makrofágů (MAS) u Stillovy nemoci[1]

Syndrom aktivovaných makrofágů (MAS) je známé, život ohrožující onemocnění, které se může rozvinout u pacientů se Stillovou nemocí. Při rozvinutí MAS nebo při podezření na jeho výskyt je nutno co možná nejdříve zahájit příslušná vyšetření a léčbu. Lékař má věnovat pozornost symptomům infekce zhoršování Stillovy nemoci, jelikož se jedná o známé spouštěcí faktory MAS.

Léčba reakcí v místě vpichu

Vysvětlete, že injekce přípravku Kineret® (anakinra) může někdy způsobit kožní reakci. 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, modřiny, zánět, bolest či nepříjemný pocit. Pokud se nevyskytly během prvního měsíce léčby, jsou kožní reakce nepravděpodobné.[1]

Rady, které mohou pomoci zmírnit příznaky a symptomy reakcí v místě vpichu, jsou obsaženy v příručce *Úvod k přípravku Kineret® pro pacienty/pečovatele*. Můžete je prodiskutovat společně:[1]



Před aplikací injekce by měla být injekční stříkačka vyjmuta přibližně na 30 minut z chladničky, aby se zahřála na pokojovou teplotu, nebo ji lze ohřát v ruce



Pacient by měl být jasně poučen, aby NEOHŘÍVAL injekční stříkačku v horké vodě, mikrovlnné troubě nebo jakýmkoli jiným způsobem[1]



Zajistěte, že budete střídat místa podání injekce



Před a po aplikaci injekce ochlaďte místo vpichu, např. pomocí chladicích polštářků



Můžete doporučit aplikaci krému s hydrokortisonem nebo antihistaminiky, pokud to celkový stav pacienta dovolí. Prevence pomocí krému s hydrokortisonem, ideálně 30–60 minut před podáním injekce, může být použita u všech pacientů po dobu prvních 3–6 měsíců léčby pro snížení frekvence reakcí v místě vpichu

Pro optimální užívání přípravku Kineret® pacienty a pečovateli se, prosím, ujistěte, že jim poskytnete následující:

- **Školení ve správné technice aplikace podkožní injekce a obměny místa vpichu**
- **Schválenou příručku pro pacienty/pečovatele *Úvod k přípravku Kineret®* a kartu *Léčba přípravkem Kineret®***
- **Školení ve správném postupu odměření dávky pomocí injekční stříkačky se stupnicí**
- **Informace o bezpečné likvidaci ostrých předmětů v souladu s místními požadavky**
- **Kontaktní číslo na zdravotnického pracovníka v případě, že pacient/pečovatel potřebují další podporu v používání přípravku Kineret®**



Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Adresa pro zasílání je
Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor 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 s.r.o.
Na Strži 65/1702
140 00 Praha 4
Česká republika
+420 296 183 236
cee-safety@sobi.com

Reference:
1. Kineret® (anakinra) Souhrn údajů o přípravku (SmPC). Platná verze SmPC je dostupná na webu SÚKL: http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php.

Sobi a Kineret® jsou obchodní značky společnosti Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
© 2020 Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. – Všechna práva vyhrazena. www.sobi.com
NP-11331 Datum přípravy: 07/2020