

Edukační materiály

Anakinra, Kineret® 100 mg,
injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Příručka pro pacienty a pečovatele

Obsah

Úvod	3
Co je Kineret®?	4
Při jakých onemocněních se Kineret® používá?	4
Začínáme s přípravkem Kineret®	6
Kdy podávat Kineret®?	7
Příprava injekce	8
Příprava dávky	9
Aplikace injekce	11
Rady, které mohou pomoci	12
Vysvětlivky pojmů	14

Úvod

Tuto příručku jste obdrželi, protože Vám nebo někomu, o koho se staráte, byl předepsán přípravek Kineret®.

Informace v této příručce obsahují vše, co potřebujete vědět o injekcích přípravku. Až se budete cítit připraven(a) a budete si jistý(á), Váš lékař a zdravotní sestra Vám se zahájením aplikace pomohou.

Nechte si dostatek času na přečtení následujících stran. Začátek léčby, která vyžaduje domácí aplikaci injekcí, se může zdát zpočátku velmi obtížný – ale tisíce lidí to dělají každodenně. A když víte, jaké výhody léčba přináší, snadno se stane aplikace injekce součástí Vašich každodenních aktivit.

Pokud najdete neznámé slovo nebo medicínský termín, otočte na zadní stranu, kde jsou uvedeny užitečné definice.

Každý jsme jedinečný a Váš lékař nebo sestra jsou ti nejpovolnější, aby zodpověděli jakoukoli otázku ohledně diagnózy a léčby ve Vaší konkrétní situaci.

Co je Kineret®?

Léčba přípravkem Kineret® spočívá v aplikaci injekcí pod kůži. Kineret® je originální název léku obsahujícího účinnou látku anakinra a lékaři budou tento název někdy používat. Léčivo patří do skupiny látek známých jako „antagonisté receptoru lidského interleukinu 1“; to jsou uměle vyráběné bílkoviny, které jsou téměř shodné s těmi, které se přirozeně nalézají v lidském těle. Také se někdy nazývají antagonisté IL-1 nebo IL-1Ra. V následujícím textu budeme používat název Kineret®.

Kineret® blokuje bílkovinu (interleukin-1), jejíž nadprodukce doprovází onemocnění. Tato bílkovina, která je normálně řízena jiným přirozeným proteinem, hraje důležitou roli v zánětlivé odpovědi organismu. Léčba přípravkem Kineret® umožňuje kontrolu zánětu, zmírňuje příznaky onemocnění a pomáhá chránit před dlouhodobými komplikacemi. Kineret® funguje stejně jako přirozená bílkovina nazývaná interleukin-1 blokuje protein.

Při jakých onemocněních se Kineret® používá?

U dospělých pacientů od 18 let:

Kineret® se používá k léčbě známek a příznaků revmatoidní artritidy (RA) v kombinaci s dalším lékem, který se nazývá methotrexát.

U dospělých pacientů a dětí od 8 měsíců věku s hmotností 10 kg a větší:

Kineret® se používá u Stillovy nemoci, včetně systémové juvenilní idiopatické artritidy (SJIA) a Stillovy nemoci dospělých (AOSD), k léčbě známek a příznaků zánětu souvisejících s onemocněním, jako je vyrážka, bolest kloubů a horečka.

Kineret® se používá ke zvládnutí řady dalších onemocnění, včetně závažných, která se souhrnně nazývají CAPS, neboli celým názvem kryopyrin-asociované periodické syndromy. Váš lékař možná používá přesnější definici, tabulka níže některé z nich shrnuje.

Kineret® se používá k léčbě Familiární středozevní horečky (FMF), v kombinaci s lékem, který se nazývá kolchicin – je-li to vhodné.

CAPS neboli kryopyrin-asociované periodické syndromy jsou souborem stavů zahrnujících:

<i>Stav</i>	<i>Příznaky</i>
FCAS Familiární chladový autozánětlivý syndrom	Krátké periody zvýšené teploty či horečky způsobené vystavením se chladu Vystupující vyrážka (podobná kopřivce) Bolest kloubů (artralgie)
MWS Muckle-Wellsův syndrom	Horečka Opakované epizody vystupující vyrážky Bolest kloubů (artralgie) Únava Ztráta sluchu ve vyšším věku Amyloidóza (ukládání abnormálních proteinů v tělesných tkáních)
NOMID Neonatální multisystémová zánětlivá nemoc CINCA Chronický infantilní neurologický kožní a kloubní syndrom	Horečka Kožní projevy Vystupující vyrážka, začíná brzy po narození dítěte Neurologické projevy Změny nervového systému, které se liší závažností, mohou narušovat běžné denní činnosti a způsobovat různé stupně postižení. Zahrnují: Poruchy učení Chronickou aseptickou meningitidu (neinfekční zánět blan, které chrání mozek a míchu) projevující se jako – Zvýšený tlak v mozku – Edém papily (otok zrakového nervu na očním pozadí) – Mozková atrofie (ubývání mozkové hmoty) – Ztráta sluchu Kloubní projevy – Chronická zánětlivá artropatie (zánět kloubů) – Kostní dysplazie (malý vzrůst) – Tělesné a obličejové deformity

Začínáme s přípravkem Kineret®

Podávání injekcí doma se může zdát náročné – ale až získáte zkušenosti, bude to snazší. Vždy budete proškoleni kvalifikovanými zdravotními pracovníky a v celém postupu získáte jistotu.

Jak Kineret® vypadá?

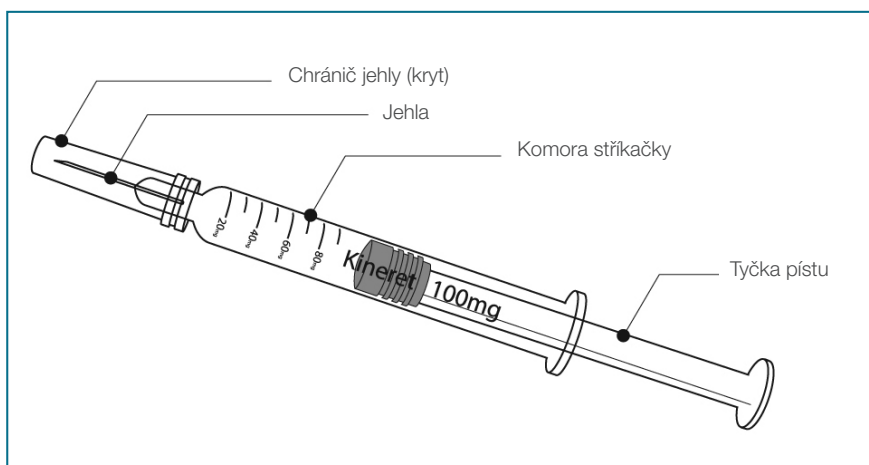
Balení přípravku Kineret® obsahuje 7 nebo 28 injekčních stříkaček, které se uchovávají v chladničce.

Každá stříkačka je předem naplněna přípravkem Kineret® tak, aby nebylo třeba nic míchat.

Je připravena k použití.

Stříkačka má stupnici – značky po straně, které vám pomohou nadávkovat správné množství.

Zejména u dětí se ujistěte, že používáte stříkačku se stupnicí Kineret®. Tak odměříte správnou dávku.



Stupnice je v miligramech (mg), Váš lékař Vám poradí, jakou dávku podat.

Ve stříkačce je čirý, bezbarvý až slabě bílý roztok, který může obsahovat bílé částice.

Kolik přípravku Kineret® je třeba?

Váš lékař stanoví správnou dávku pro Vás (nebo Vaše dítě). Závisí na hmotnosti a závažnosti příznaků a časem se může změnit.

Kdy podávat Kineret®?

Kineret® se podává denně. Jedná se o podkožní injekci. Je dobré podávat injekci každý den ve stejnou dobu.

Co mám dělat, když jsem připraven(a) píchnout (si) injekci?

Najděte dobře osvětlené, příjemné, čisté místo, kde budete mít dostatek prostoru pro veškeré vybavení, které potřebujete mít na dosah.

Důkladně si umyjte ruce.

Budete potřebovat:

1. Předplněnou stříkačku se stupnicí s přípravkem Kineret® (nebo více stříkaček)
2. Dezinfekční alkoholové ubrousky
3. Sterilní gázu nebo tampón

Než budete pokračovat, ujistěte se, že budete moci zlikvidovat všechny věci tak, jak je popsáno dále (viz str. 11).

Nezapomeňte dát zbývající stříkačky do chladničky.

Stříkačkou netřepejte. Pokud je napěněná, nechte ji několik minut odstát, aby se roztok vyčistil.

Ujistěte se, že se stříkačkou v ruce půjde alkoholový ubrousek snadno vyjmout z balení, abyste mohl(a) otřít kůži.

Jak zkontroluji, že je Kineret® v pořádku?

Zkontrolujte datum expirace na štítku předplněné stříkačky (hledejte písmena EXP). Nepoužívejte stříkačku po konci uvedeného měsíce.

Zkontrolujte vzhled kapaliny ve stříkačce. Musí to být čirý, bezbarvý až bílý roztok. Rostok může obsahovat průhledné až bílé částice. Pokud má roztok ve stříkačce jinou barvu nebo je zakalený, nebo pokud vidíte jiné než průhledné až bílé částice, stříkačku nepoužívejte.

Příprava injekce

Co mám udělat před aplikací?

Pro pohodlnější podání injekce vyndejte stříkačku z chladničky 30 minut před zamýšlenou aplikací. Ujistěte se, že je na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí a nechte ji zahřát na pokojovou teplotu. Případně můžete předplněnou stříkačku držet jemně v ruce a několik minut ji zahřívat. Kineret® neohřívajte žádným jiným způsobem (například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě).

Nesundavejte kryt ze stříkačky, dokud nejste připraven(a) píchnout injekci.

Kam mohu píchnout injekci?

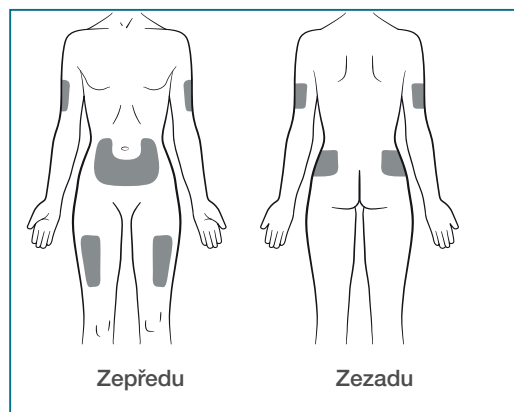
Nejvhodnějšími místy k podávání injekcí jsou:

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

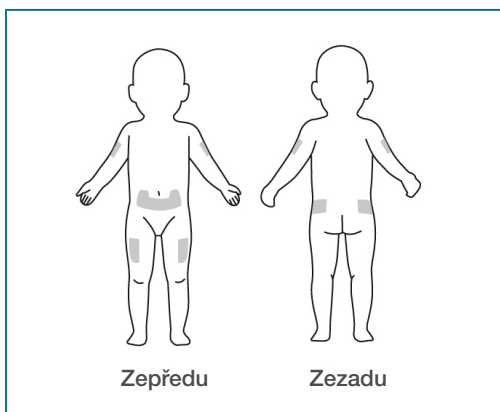
* Vhodné jen tehdy, podává-li injekci druhá osoba

Střídejte oblast, do které pícháte injekci tak, aby místo nebylo bolestivé.

Dospělý



Dítě



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

Příprava dávky

Připraven(a) podat injekci?

Než podáte injekci přípravku Kineret®, držte tělo stříkačky a jemně, bez kroucení, stáhněte kryt z jehly. Stahujte ho rovně, tak jak je ukázáno na obrázku.

Nedotýkejte se jehly a nestlačujte píst.

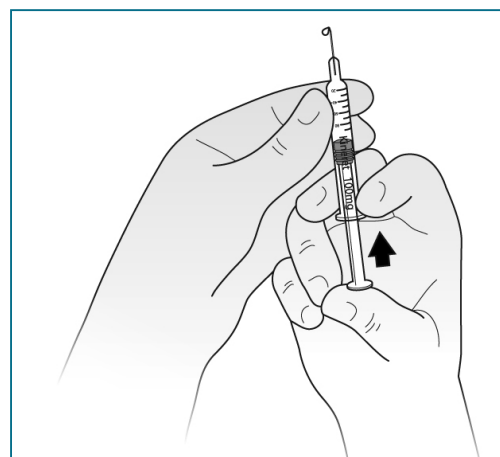
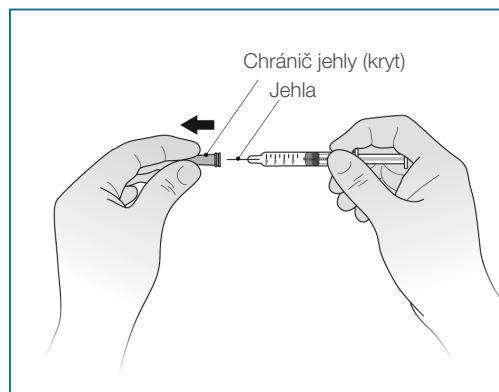
Kryt jehly rovnou vyhodťe.

V předplněné stříkačce mohou být bublinky vzduchu. Bublínky nemusíte před injekcí odstraňovat. Injekce roztoku s bublinami je neškodná.

POKUD UŽÍVÁTE MÉNĚ NEŽ 100 mg – TJ. MÉNĚ, NEŽ JE CELÝ OBJEM STŘÍKAČKY – BUDETE MUSET TROCHU TEKUTINY ODSTŘÍKNOUT

Postup:

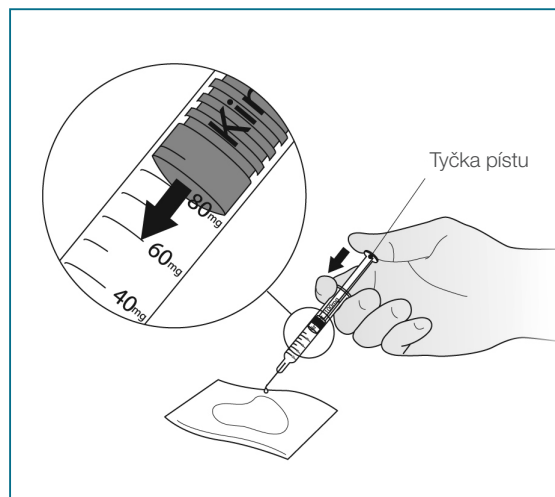
Jednou rukou držte jehlu namířenou vzhůru, jak je vidět na obrázku. Dejte palec na píst a pomalu tlačte, dokud neuvidíte na špičce jehly kapičku tekutiny.



Otočte stříkačku tak, aby jehla směřovala dolů. Položte sterilní gázu nebo tampón na rovnou plochu. Držte nad ním jehlu tak, aby směřovala ke gáze nebo hadříku, jak je vidět na obrázku.

Položte palec na píst a jemně tlačte, dokud přední konec pístu nedosáhne na stupnici značky požadované dávky. Jak je vidět na obrázku, nadbytečná tekutina se vsákne do gázy nebo hadříku.

Nyní je v injekci připravena správná dávka.



Ujistěte se, že se jehla nedotýká gázy nebo hadříku.

Pokud se Vám nepodařilo nastavit správnou dávku, nebo Vám stříkačka upadla, zlikvidujte ji a vezměte si novou. Použijte další stříkačku z krabičky, ale pamatujte, že si budete muset nechat předepsat další injekce přípravku Kineret® dříve.

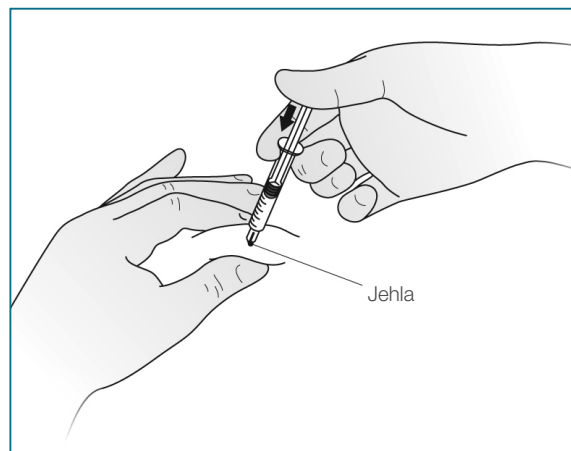
Aplikace injekce

Jak budete postupovat při vpichu injekce?

Dezinfikujte kůži alkoholovým ubrouskem a nechte ji uschnout přirozeně na vzduchu (trvá to jen několik sekund). Pak uchopte kůži mezi palec a ukazovák, vytvořte kožní řasu, kůži silně neštípejte.

Provedte vpich jehlou do kůže tak, jak vám to ukázala sestra nebo lékař.

Tekutinu vstříkujte pomalu a rovnoměrně; záhyb kůže stále držte.



Po dokončení injekce vytáhněte jehlu z kůže a kožní řasu uvolněte.

K místu vpichu můžete přiložit tampónek z bavlny nebo buničité vaty.

Jednu injekční stříkačku můžete použít pouze k jedné injekci. Nepoužívejte stříkačku opakovaně, může to způsobit infekci. Veškeré nepoužité léčivo se musí zlikvidovat v souladu s bezpečnostními doporučeními.

Co dělat s použitými jehlami a dalšími věcmi?

Nevracejte kryt na jehlu stříkačky.

Použité injekční stříkačky uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nikdy nevyhazujte použité předplněné injekční stříkačky do běžného domácího koše na odpady.

Po aplikaci injekce zlikvidujte vlhkou gázu nebo hadřík se svou stříkačkou a očistěte povrch čistým hadříkem.

Použitá předplněná stříkačka a veškerá gáza nebo hadřík s roztokem přípravku Kineret® se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Použijte místa určená k odkládání nebezpečných složek komunálního odpadu v místě Vašeho bydliště. Pokud již nepoužité léčivo nepotřebujete, vraťte přípravek do lékárny – pomáháte chránit životní prostředí.

Rady, které mohou pomoci

Co jsou to reakce v místě vpichu?

Podání injekce přípravku Kineret® může občas způsobit kožní reakce. 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, modřina, zánět, bolest či nepříjemný pocit. Pokud se nevyskytly během prvního měsíce léčby, pozdější výskyt kožních reakcí je nepravděpodobný.

Následující rady Vám mohou pomoci zmírnit příznaky a symptomy reakcí v místě vpichu:

1. Zchlazení místa vpichu / použití chladivých polštářků (před i po injekci).
2. Ohřátí injikované kapaliny na pokojovou teplotu (viz strana 8).
3. Po poradě se svým lékařem můžete místo vpichu před a/nebo po aplikaci injekce potřít volně prodejným krémem nebo mastí s nízkým obsahem hydrokortisonu nebo antihistaminika.
4. Ponechejte rozestup – alespoň 2,5 cm – mezi místy vpichu.
5. Dělejte si poznámky o místech vpichu, to Vám je pomůže měnit.

Pokud máte jakékoli obavy, promluvte si, prosím, s lékařem.

Podávání injekcí dětem

Pokud podáváte injekci dětem, mohly by Vám pomoci následující rady:

- Mějte někoho, kdo Vám pomůže – podrží dítě nebo ho během procesu rozptýlí.
- Miminko posaďte na klín, tváří k dospělému, který bude injekci aplikovat. Horní část těla pevně obejměte, nohy mu stisknete mezi Vaše stehna, držte dítě tak pevně, aby mu mohla být bezpečně píchnuta injekce.
- Pokud má Vaše dítě rádo dudlík, může ho uklidnit.
- Mějte po ruce oblíbenou hračku nebo knížku. I mobilní telefon nebo televize může pomoci odvést pozornost.
- Starší děti se mohou uvolnit hlubokým dýcháním. Nebo je požádejte, aby popisovaly oblíbenou věc nebo něco, co dělají rády, zatímco se soustředíte na podávání injekce



Poznamenejte si otázky, které položíte lékaři při příští návštěvě.

Vysvětlivky pojmů

Amyloidóza	Ukládání abnormálních proteinů v tělesných tkáních
Antihistaminika	Krém, mast nebo tableta snižující otok a podráždění
Artralgie	Bolest kloubů
Artropatie	Onemocnění kloubů
CAPS – kryopyrin-asociované periodické syndromy	Název souboru vzácných onemocnění, která způsobují epizody nemoci nebo pokračující stavy zánětu
Chronická zánětlivá artropatie	Zánět v kloubech, který přetrvává po dlouhou dobu
CINCA – Chronický infantilní neurologický kožní a kloubní syndrom	Vzácné onemocnění způsobující zánětlivé epizody bez zjevné příčiny/podnětu (viz str. 5)
Datum expirace – EXP	Poslední datum, kdy lze ještě léčivo použít
Dávka	Množství léčiva
Edém papily	Otok očního pozadí
FCAS – Familiární chladový autozánětlivý syndrom	Vzácné onemocnění, které způsobuje záchvaty zánětu vyvolané vystavením se chladu (viz str. 5)
FMF – Familiární středozezemní horečka	Genetické onemocnění, které způsobuje opakující se epizody horečky, obvykle doprovázené bolestí břicha, bolestí na hrudi nebo bolestí kloubů
Juvenilní idiopatická artritida (JIA)	Systémové zánětlivé onemocnění u dětí, neznámého původu, s vysokými horečkami, lososově zbarvenou vyrážkou a zánětem v kloubech
Kineret®	Originální název produktu obsahujícího účinnou látku anakinra; léčivo ze skupiny známé jako “antagonista receptoru lidského interleukinu 1”
Kortikosteroidy (hydrokortison)	Krém nebo mast snižující otok a podráždění
Lidský interleukin-1	Bílkovina, která se v organismu přirozeně vyskytuje. Její nadprodukce způsobuje zánět.
Meningitida	Zánět blan, které chrání mozek a míchu
Methotrexát	Léčivo používané při léčbě revmatoidní artritidy
Mozková atrofie	Zmenšená velikost mozku
MWS - Muckle-Wellsův syndrom	Vzácné onemocnění, které způsobuje záchvaty zánětu (viz str. 5)
NOMID – multisystémové zánětlivé onemocnění se začátkem v novorozeneckém věku	Vzácné onemocnění, které vede k přetrvávajícím zánětlivým epizodám bez zjevné příčiny/podnětu (viz str. 5)
Píst injekční stříkačky	Tyčka, jejímž zatlačováním do stříkačky se vytlačuje léčivo
Předplněná injekční stříkačka	Injekční stříkačka, ve které je již léčivo naplněno
Receptor interleukin-1	Vazebné místo pro interleukin-1. Pokud je aktivováno, spouští se zánět. Antagonisté receptoru lidského interleukinu 1 se váží na stejné místo a tak omezují zánětlivý účinek interleukinu 1.
Revmatoidní artritida (RA)	Zánětlivé onemocnění kloubů, které může trvale poškodit chrupavky, kosti a kloub
Stillova nemoc	Systémové zánětlivé autoimunitní onemocnění, které postihuje více orgánů v těle
Stupnice injekční stříkačky	Značky po straně stříkačky, které ukazují, kolik léčiva podat
Tělo injekční stříkačky	Prostřední válcovitá část stříkačky
Ubrousek navlhčený alkoholem	Dezinfekce v jednorázovém ubrousku
Zánět	Stav, který je charakterizovaný bolestí, zarudnutím, horkem, otokem a může vést ke ztrátě funkčnosti
Zdravotnický pracovník	Lékař, sestra nebo lékárník

Pocket here for PIL

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/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. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Na Strži 65/1702
140 00 Praha 4
Česká republika

Kineret® je registrovaná ochranná známka společnosti Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
NP11329