

Doporučené dávkování pro dospělé a děti viz strana 2

## **Příprava a podání injekce**

---

**Průvodce pro pacienty**

**Průvodce léčbou kryopyrin asociovaného periodického syndromu (CAPS)**

**ILARIS® 150 mg, prášek pro přípravu roztoku k injekčnímu podání**

**ILA-003/10/2012**

**ILARIS®**  
(canakinumabum)

## Návod k použití

Přípravek Ilaris je indikován pro léčbu kryopyrin asociovaného periodického syndromu (CAPS) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 4 let a více s tělesnou hmotností více než 15 kg, 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 rychlou a snadnou. Příprava injekce trvá přibližně 30 minut.

## Dávkování pro dospělé

Dávka pro všechny dospělé	Doporučená dávka přípravku ILARIS® pro dospělé
Hmotnost	s hmotností 40 kg nebo větší je 150 mg.
≥40 kg	(Po rekonstituci to odpovídá 1,0 ml.)
Dávka	
1,0 ml	

## Dávkování pro děti

Doporučená dávka pro děti s tělesnou hmotností mezi 15 kg a 40 kg je 2 mg/kg. V některých případech může lékař doporučit vyšší dávku (4 mg/kg).

$\text{hmotnost} \times \text{dávka}/150 = \text{potřebný objem injekce}$

Objem: Množství rekonstituovaného léku, které je nutno natáhnout do stříkačky (měřený v ml).

Hmotnost: Hmotnost dítěte (měřená v kg)

Dávka: Jedná se o dávku předepsanou lékařem (uváděnou v mg/kg)

Například:

Objem injekce pro dítě 15 kg, jemuž byla předepsána dávka 2 mg/kg:

$$15 \text{ kg} \times 2 \text{ mg/kg}/150 = 0,2 \text{ ml}$$

Objem injekce pro dítě 26 kg, jemuž byla předepsána dávka 4 mg/kg:

$$26 \text{ kg} \times 4 \text{ mg/kg}/150 = 0,7 \text{ ml}$$

## Předtím, než začnete ...

Vy a Váš lékař se musíte společně rozhodnout, zda si budete aplikovat přípravek ILARIS® sám 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, poradte se s lékařem dříve než začnete.

Potom:

- Zvolte čisté místo k přípravě a injekci přípravku ILARIS®
- Umyjte si ruce vodou a mýdlem

- Zkontrolujte dobu použitelnosti na lahvičkách a stříkačkách. Nepoužívejte po době použitelnosti.  
—Nepoužívejte lahvičky, které byly otevřeny déle než 4 hodiny.
- Vždy použijte nové, nerozbalené jehly a stříkačky

Začínáme ...

Připravte si všechny věci, které budete potřebovat

Obsažené v balení



Jedna lahvička s práškem přípravku ILARIS®.

**Důležité instrukce pro uchování**

Vždy dodržujte tyto instrukce pro uchování přípravku ILARIS®:

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

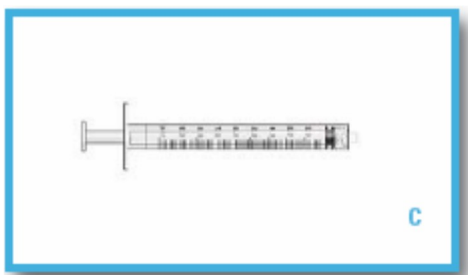
Pokud není přípravek ILARIS® použit bezprostředně po rekonstituci, jak je vyžadováno:

- 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 18 G x 2" (50 mm) jehla pro rekonstituci prášku ("přenosová jehla")



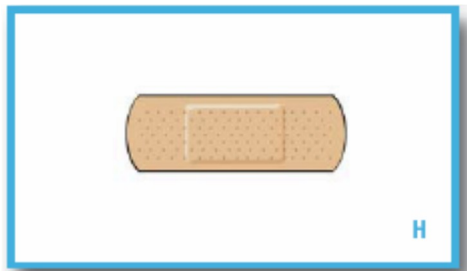
- Jedna 27 G x 0,5" (13 mm) jehla pro injekci ("injekční jehla")



- Tampóny nasycené alkoholem



- Čisté, suché bavlněné tampóny



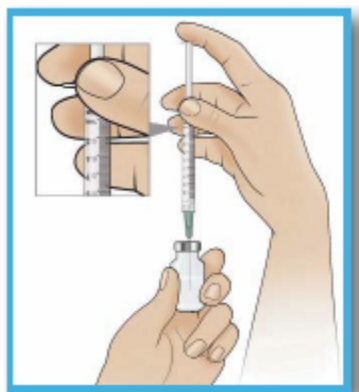
- Náplast



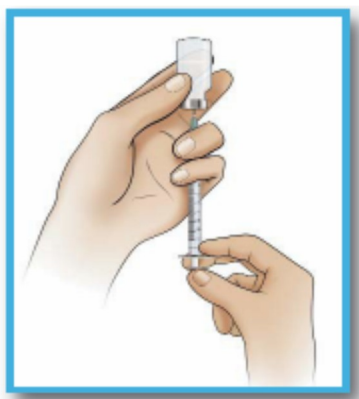
- Vhodná nádoba na vyhození použitých jehel, injekčních stříkaček a lahviček (nádoba na ostrý odpad)

## Jak rozpustit přípravek ILARIS®

Nejdříve ...



Dále ...



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 všechno vzduch vyprázdnil do lahvičky.
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 nebo lékárník.
7. Ujistěte se, že ve stříkačce je 1,0 ml vody, poté jehlu z lahvičky vytáhněte. (V lahvičce zbude 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.

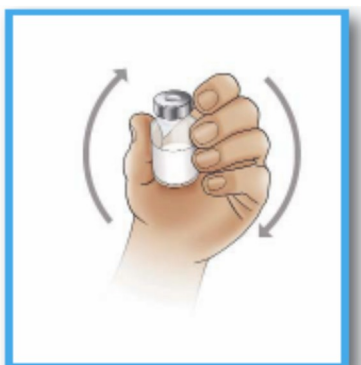
9. Opatrně vytáhněte stříkačku s přenosovou jehlou z lahvičky a jehlu zakryjte krytkou dle pokynů od Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Téměř hotovo ...



10. Bez toho, že byste se dotkl/a gumové zátky, točte (netřepete) 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.

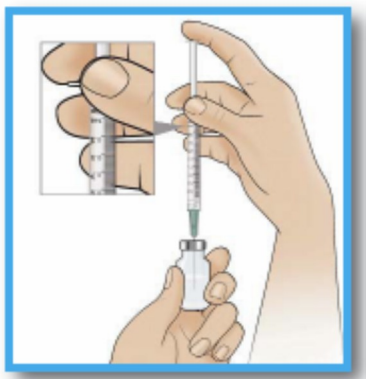
12. Nechte stát po přibližně 15 minut při pokojové teplotě, aby vznikl čirý až téměř čirý roztok. Netřepete. Nepoužívejte, pokud je roztok zakalený.

13. Ujistěte se, že všechn roztok je na dně lahvičky. Pokud v zátku zůstávají kapky, poklepte na stranu lahvičky, abyste je odstranil(a). Rostok by měl být čirý až téměř čirý.

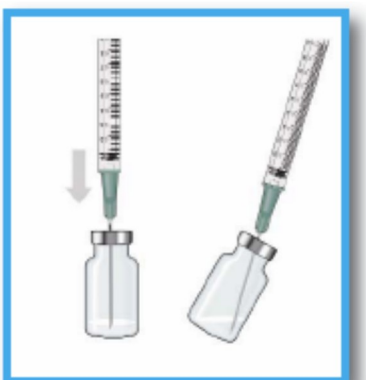
**Pokud nepoužijete roztok ihned, měl by být uchováván v chladničce (2°C až 8°C) a použit do 24 hodin.**

## 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 všechen 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 nebo lékárník. 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 nebo lékárníka. Sejměte ze stříkačky přenosovou jehlu. Vložte přenosovou jehlu do nádoby na ostrý odpad (I).
20. Otevřete obal s „injekční jehlou“ (E) a nasadte 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 stehna, břicho, horní části paže 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 (Obr. 7).



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 vodou a roztokem přípravku ILARIS® (pokud nějaký zbyl) podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Všechny nepoužitý přípravek a odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s platnými předpisy.

Nádoby na ostrý odpad uchovávejte mimo dosah dětí.

Zlikvidujte ji dle pokynů lékaře nebo lékárníka.

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

## Kontaktní informace

Jméno lékaře

Název zdravotnického zařízení

Adresa



The image shows the front of a white rectangular box for ILARIS (canakinumab) 150 mg subcutaneous injection. The box features a large, stylized blue arrow that curves from the left side and points towards the right. The background of the box is light blue with horizontal lines. In the bottom left corner, there is the Novartis logo and the word "NOVARTIS". In the bottom right corner, the product name "ILARIS" is written in large green letters, with "(canakinumab)" in smaller black letters below it, and "150 mg subcutaneous injection" in even smaller black letters. At the very bottom of the box, there is a green horizontal bar. Below the box, there is contact information for Novartis s.r.o. and a reference code ACZ.12.02.08.

 NOVARTIS

© 2009. Novartis Pharma AG.

ILARIS<sup>®</sup>  
(canakinumab)  
150 mg subcutaneous injection

XX/09

Novartis s.r.o.  
Gemini, budova B  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4  
tel: 225 775 111  
fax: 225 775 222  
[www.novartis.com](http://www.novartis.com)

ACZ.12.02.08