

Důležité informace o přípravku ILARIS® (canakinumab) podkožní injekce 150 mg

**Léčba aktivní Stillovy choroby,
včetně Stillovy choroby se začátkem v dospělém věku
(AOSD)
a systémové juvenilní idiopatické artritidy
(SJIA)**

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-nezadoudoucinek>

Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance
Srobarova 48, Praha 10, 100 41

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společností Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Tel: 800 40 40 50, fax: 225 775 445
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Před zahájením léčby kanakinumabem:

- **Infekce:** Kanakinumabem byste neměl/a být léčen/a, pokud máte aktivní infekci vyžadující lékařský zásah.
- **Očkování:** Promluvte si se svým lékařem o veškerých očkováních, která máte absolvovat před zahájením léčby kanakinumabem.

V průběhu léčby kanakinumabem:

- **Riziko infekce:** Užívání kanakinumabu je spojené s vyšším rizikem infekce, včetně závažných infekcí.
- Pokud se u Vás objeví infekce, může být nutné léčbu kanakinumabem přerušit. Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud máte horečku trvající déle než 3 dny nebo jiné příznaky, které mohou být způsobeny infekcí.
- Vyhledejte **okamžitě** lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou:
 - déletrvající horečka, kašel nebo bolesti hlavy nebo
 - místní zarudnutí, teplo nebo otok kůže nebo
 - přetrvávající kašel, ztráta hmotnosti nebo zvýšená tělesná teplota.
- **Syndrom aktivace makrofágů (MAS):** U pacientů trpících juvenilní artritidou (SJIA) se může vyvinout stav nazvaný Syndrom aktivace makrofágů (typ bílých krvinek) (MAS), který může být život ohrožující. Bezodkladně oznamte svému lékaři, pokud se příznaky Vašeho onemocnění zhorší nebo pokud se u Vás objeví příznaky infekce.
- **Těhotenství:** pokud jste užívala kanakinumab v průběhu těhotenství, je důležité, abyste o tom informovala dětského lékaře nebo zdravotní sestru před jakýmkoliv očkováním Vašeho dítěte. Vaše dítě nesmí být očkováno živou vakcínou po dobu nejméně 16 týdnů po Vaší poslední dávce kanakinumabu před porodem.

Léčba:

Ujistěte se, prosím, že při návštěvě zdravotnického zařízení máte u sebe seznam všech léků, které užíváte.

Jméno pacienta: _____

U dětí: jméno rodiče/opatrovatele: _____

Datum první dávky kanakinumabu: _____

Množství podané dávky kanakinumabu: _____

Jméno lékaře: _____

Telefon lékaře: _____