

ÚVODNÉ INFORMÁCIE O KINERETE[®]

Príručka pre pacientov, rodičov a zákonných
zástupcov a opatrovateľov

Informačná brožúra pre pacientov sa nachádza vo vrecku na zadnej strane krytu

Obsah

Úvod.....	2
Čo je Kineret®?.....	3
Začíname liečbu Kineretom®.....	3
Príprava injekcie.....	4
Príprava na podanie.....	4
Príprava dávky.....	5
Podanie injekcie.....	5
Po podaní injekcie.....	6
Reakcie v mieste vpichu injekcie.....	6
Slovníček výrazov.....	7
Poznámky.....	8

Čo je Kineret®?

Kineret® je tekutina, ktorá sa podáva injekciou pod kožu. Kineret® je obchodný názov pre liečivo nazývané anakinra – niektorí lekári ho môžu takto nazvať. Tento liek patrí do kategórie liekov známych ako „receptorové antagonisty ľudského interleukínu 1“ – sú to umelo vytvorené bielkoviny, ktoré sú takmer rovnaké ako bielkoviny, ktoré sa prirodzene vyskytujú v tele. Niekedy sa označujú ako antagonisty IL-1 alebo receptora IL-1, my to však budeme v tejto príručke nazývať jednoducho Kineret®.

Kineret® účinkuje tak, že blokuje bielkovinu (interleukín-1), ktorú telo môže pri určitých ochoreniach produkovať v nadbytku. Táto bielkovina spôsobuje zápal. Tým, že Kineret® reguluje tento zápal, zmierňuje príznaky ochorenia a môže pomôcť chrániť pred dlhodobými komplikáciami.

+ RADA: Neznepokojte sa, ak sa vám toto všetko zdá komplikované! Nemusíte porozumieť vede, aby ste mohli využiť to najlepšie z lieku. Váš lekár a jeho kolegovia sú odborníci – môžete sa na nich spoľahnúť, že vám odporučia to, čo je pre vás to správne.

Ktoré ochorenia sa liečia Kineretom®

Kineret® sa používa na liečbu viacerých ochorení, ako sú periodické syndrómy asociované s kryopyrínom (*Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS*) a Stillova choroba vrátane systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (*Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA*) a Stillovej choroby dospelých (*Adult-Onset Still's Disease, AOSD*). Váš lekár alebo zdravotná sestra budú môcť odpovedať na všetky vaše otázky týkajúce sa ochorenia, na ktoré vám bol Kineret® predpísaný, stačí o to požiadať.

Úvod

Túto príručku ste dostali, lebo vám alebo osobe, o ktorú sa staráte, bol predpísaný Kineret®.

Váš lekár vám už pravdepodobne porozprával o ochorení, na liečbu ktorého sa Kineret® používa.

Vyrovnanie sa s diagnózou môže byť náročné, ale nájdenie liečby, ktorá je pre vás účinná, vám môže pomôcť liečiť vaše príznaky.

Podanie injekcie sebe samému alebo vášmu dieťaťu sa spoiatku môže zdať ťažké, ale existujú určité tipy a triky, ktoré môžu uľahčiť začlenenie Kineretu® do vášho každodenného života. Pri čítaní tejto príručky majte na pamäti, že každý pacient je iný. Porozprávajte sa so svojím lekárom o tom, ako sa tieto informácie týkajú vás.

+ RADY: Ak narazíte na neznáme slovo alebo lekárske výraz, prejdite na slovníček na str. 7, kde nájdete niektoré užitočné vysvetlivky.

Vyplňte kartičku, ktorú ste dostali s touto príručkou a použite ju na rýchle vyhľadanie vašej dávky alebo dávky vášho dieťaťa, telefónne číslo lekára a dôležitých bezpečnostných informácií.

Každý človek je iný a váš lekár alebo zdravotná sestra sú tie najvhodnejšie osoby na to, aby zodpovedali konkrétne otázky o diagnóze a liečbe vo vašej konkrétnej situácii.

Začíname liečbu Kineretom®

Podávanie injekcií doma sa môže zdať náročné, no bude to ľahšie hneď potom, ako získate viac skúseností. Vždy vás to naučí kvalifikovaný zdravotnícky pracovník, čo vám pomôže dôverovať si, že tento proces zvládnete.

Ako Kineret® vyzerá?

Kineret® sa dodáva v baleniach po 7 alebo 28 injekčných striekačiek, ktoré sa musia uchovávať v chladničke.

Každá injekčná striekačka je naplnená liekom Kineret®, takže nie je potrebné nič miešať. Je pripravená na použitie.

Táto injekčná striekačka je „kalibrovaná“ – má na boku značku ako pomôcku na podanie správneho množstva injekcie.

Kalibrovanie je označené v miligramoch (mg). Lekár vám odporučí dávku.

Vo vnútri injekčnej striekačky je číry, bezfarebný až biely roztok, ktorý môže obsahovať niekoľko bielych častíc. Prítomnosť týchto častíc neovplyvňuje kvalitu lieku.



Koľko Kineretu® potrebujete?

Váš lekár určí, aká dávka je správna pre vás alebo pre vaše dieťa. Závisí to od telesnej hmotnosti a závažnosti príznakov, takže dávka sa môže časom zmeniť.



Kedy sa má Kineret® podávať?

Kineret® sa podáva injekciou každý deň. Odporúčame podávať injekciu každý deň v rovnakom čase.

Príprava injekcie

Nájdite si pokojné, dobre osvetlené, pohodlné a čisté miesto, kde budete mať dost priestoru a všetko potrebné vybavenie na dosah ruky. Dôkladne si umyte ruky.

Budete potrebovať:

- ✓ Naplnenú injekčnú striekačku/y Kineretu®,
- ✓ Alkoholové tampóny,
- ✓ Sterilný kúsok gázy alebo papierovú vreckovku.

Predtým, ako budete pokračovať, uistite sa, či budete schopný zlikvidovať každú vec spôsobom, ako vám poradil lekár alebo zdravotná sestra.

Skontrolujte injekčnú striekačku

Skontrolujte dátum expirácie na štítku naplnenej injekčnej striekačky (hľadajte písmená EXP). Nepoužívajte injekčnú striekačku, ak uplynul posledný deň vyznačeného mesiaca.

Skontrolujte vzhľad tekutiny v injekčnej striekačke. Musí to byť číry, bezfarebný až biely roztok. Roztok môže obsahovať niekoľko priesvitných až bielych častíc – toto je normálne. Nepoužívajte injekčnú striekačku, ak je roztok sfarbený alebo zakalený, alebo ak vidíte iné častice, než priesvitné až biele.

⊕ **RADY:** Pamätajte si, že zvyšné injekčné striekačky máte uchovávať v chladničke.

Injekčnú striekačku nepretrepávajte. Ak sa obsah zdá byť spenený, nechajte roztok niekoľko minút odstáť, aby sa vyčíril.

Skontrolujte, či sa alkoholový tampón ľahko vyberá z obalu, lebo budete mať injekčnú striekačku v ruke pri utieraní pokožky.

Príprava dávky

Predtým, než Kineret® vpichnete, držte injekčnú striekačku za valec a opatrne, bez otáčania, odstráňte kryt ihly. Ťahajte ho vodorovne, ako je to na obrázku. Nedotýkajte sa ihly a netlačte na piest. Kryt ihly ihneď zlikvidujte.

V naplnenej injekčnej striekačke môžete pozorovať malú vzduchovú bublinu. Túto vzduchovú bublinu nemusíte pred podaním injekcie odstraňovať. Podanie injekčného roztoku so vzduchovou bublinou je neškodné.

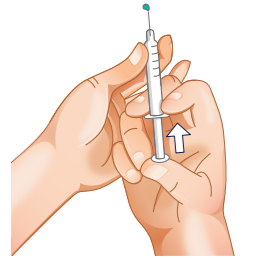
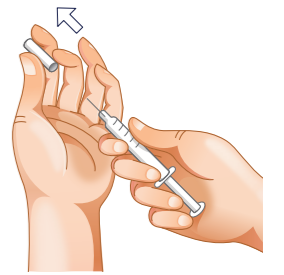
Ak používate menej ako 100 mg – čo je menej ako všetok roztok v injekčnej striekačke – budete musieť časť tekutiny zlikvidovať.

Spravíte to nasledovne:

Injekčnú striekačku držte v jednej ruke tak, aby ihla smerovala priamo nahor podľa ukážky. Položte palec na piest a pomaly ho zatlačajte, kým neuvidíte malú kvapku tekutiny na hrote ihly. Teraz injekčnú striekačku otočte tak, aby ihla smerovala nadol. Položte sterilnú gázu alebo papierovú vreckovku na rovný povrch a držte injekčnú striekačku nad nimi tak, aby ihla smerovala ku gáze alebo k papierovej vreckovke podľa obrázku.

Položte palec na piest a pomaly ho zatlačajte, kým predná časť piesta nedosiahne značku mierky vašej odporúčanej dávky Kineretu®. Vytlačená tekutina sa vstrebe do gázy alebo papierovej vreckovky podľa obrázku. Teraz máte pripravenú správnu dávku na vpichnutie.

Ak sa vám nepodarí nastaviť správnu dávku, alebo ak vám injekčná striekačka spadla, zahodte ju a použite novú. To však znamená, že balenie spotrebujete skôr, a preto si nezabudnite zabezpečiť/dať predpísať dopredu ďalšie balenie lieku. Vždy postupujte podľa pokynov dávkovania, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.



Dajte pozor, aby sa ihla nedotkla gázy alebo papierovej vreckovky.

Príprava na podanie

Nechajte roztok zohriať

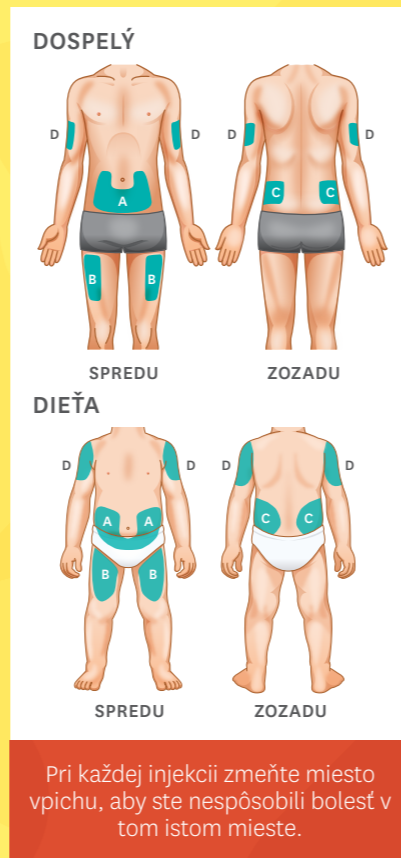
Kineret® sa musí uchovávať v chladničke mimo dosahu a dohľadu detí. Injekčnú striekačku vyberte z chladničky 30 minút pred plánovaným podaním, aby injekcia bola príjemnejšia. Skontrolujte si, či je na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí a nechajte ju, aby sa zohrial na izbovú teplotu. Prípadne môžete naplnenú injekčnú striekačku podržať zľahka v ruke, ohrievať ju niekoľko minút. Kineret nezahrievajte iným spôsobom (napr. nezahrievajte ho v mikrovlnnej rúre alebo v horúcej vode).

Neodstraňujte kryt z injekčnej striekačky, kým nie ste pripravený na vpichnutie injekcie.

Vyberte si miesto podania injekcie

Najlepšími miestami na podanie injekcie sebe alebo vášmu dieťaťu sú:

- A brucho (s výnimkou oblasti okolo pupka),
 - B horná časť stehien (táto je zvlášť vhodná pre malé deti mladšie ako rok, ak majú mierne baculaté nôžky),
 - C horné vonkajšie oblasti sedacieho svalu*, a
 - D horná vonkajšia časť nadlaktia*.
- ♦ Liek nevpichujte do boľavej, sčervenej, tvrdej kože ani kože s modrinou.
 - ♦ Vyhnite sa jazvám alebo striám.
 - ♦ Liek nevpichujte v blízkosti žily.



Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu, aby ste nespôsobili bolesť v tom istom mieste.

*Najvhodnejšie je, ak vám podáva injekciu niekto iný.

Podanie injekcie

- 1 Kožu vydezinfikujte pomocou alkoholových tampónov a nechajte ju voľne uschnúť na vzduchu (trvá to len pár sekúnd).
- 2 Uchopte kožu medzi palec a ukazovák bez toho, aby ste ju stlačili.
- 3 Ihlu umiestnite celkom pod kožu tak, ako vám to ukázala zdravotná sestra alebo lekár.
- 4 Tekutinu podávajte pomaly a rovnomerne, pričom kožu držte stále medzi prstami.
- 5 Po podaní tekutiny vytiahnite ihlu a kožu uvoľnite.

Ak chcete, na miesto vpichu môžete priložiť malý vatový tampón alebo papierovú vreckovku.

Každú injekčnú striekačku použite len na jednu injekciu. Injekčnú striekačku nepoužívajte opakovane, lebo to môže spôsobiť infekciu. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

⊕ RADY NA PODANIE INJEKcie DIEŤAŤU:

Ak je to možné, požiadajte niekoho, aby vám podržal alebo zabavil dieťa, kým mu podávate injekciu.

Ak podávate injekciu bábätku, obráťte bábätko smerom k sebe, aby vám sedelo obkročmo na kolene – pomôže vám to bezpečne podržať bábätko tak, aby ste mohli podať injekciu.

Ak má vaše dieťa rado cumlík, môže ho to upokojiť.

Majte poruke obľúbenú hračku, či knižku. Odpútať pozornosť pomôže mobilné zariadenie alebo televízor.

Staršie deti sa môžu uvoľniť hlbokým dýchaním. Prípadne ich požiadajte, aby opísali obľúbenú vec alebo niečo, čo radi robia, zatiaľ čo vy sa sústreďíte na injekciu.

Po podaní injekcie

Kryt nezakladajte znova na ihlu injekčnej striekačky.

Na ihlu použitej striekačky dajte plastový kryt, striekačku vhodte do použitej napr. PET fľaše, ktorú potom odnesete na likvidáciu do najbližšej lekárne.

Nikdy neodhadzujte použité naplnené injekčné striekačky do vášho bežného odpadkového koša.

Ak ste použili dávku menšiu ako 100 mg, budete mať tekutinu z injekčnej striekačky na gáze alebo papierovej vreckovke. Vlhkú gázu alebo papierovú vreckovku zlikvidujte spolu s injekčnou striekačkou a plochu očistite novou papierovou vreckovkou.

Použitá injekčná striekačka a gáza alebo papierová vreckovka s Kineretom® sa majú zlikvidovať podľa odporúčaní lekára, zdravotnej sestry alebo lekárničky. Ak už liek nebudete viac potrebovať, opýtajte sa lekárničky, čo máte spraviť – pomôže to chrániť životné prostredie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 02 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Nežiaduce účinky sa majú hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv alebo spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum AB na e-mailovú adresu: drugsafety@sobi.com alebo mail.sk@sobi.com

Reakcie v mieste vpichu injekcie

Vpichnutie Kineretu® môže niekedy vyvolať kožnú reakciu. Takéto reakcie sa typicky objavujú do 2 týždňov od začiatku liečby a zmiznú do 4 – 6 týždňov. Reakcie sú obvykle slabé až stredne závažné a prejavujú sa formou sčervenania, tvorby modrín, zápalu, bolesti alebo nepríjemného pocitu. Kožné reakcie sú nepravdepodobné, ak sa neobjavujú v prvom mesiaci liečby.

Nasledujúce rady môžu pomôcť zmierniť prejavy a príznaky reakcií v mieste vpichu injekcie:



Ochladte miesto vpichu alebo priložte chladiace vrecko (pred podaním injekcie a potom).



Po konzultácii s lekárom alebo zdravotnou sestrou sa môžete rozhodnúť pre použitie voľnopredajného (bez predpisu) slabého krému alebo masti s obsahom hydrokortizónu alebo antihistaminík v mieste vpichu pred podaním a/alebo po podaní injekcie.



Pred podaním injekcie nechajte tekutinu v injekčnej striekačke dosiahnuť izbovú teplotu (pozri stranu 4).



Miesto podania injekcie si zaznamenajte do denníka ako pomôcku, aby ste vedeli, kde ste injekciu podali a zabezpečili striedanie miest vpichu.



Ponechajte odstup najmenej 2,5 cm medzi miestami vpichu.



Ak máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi.

Slovníček výrazov

ALKOHOLOVÝ TAMPÓN – dezinfekčný prípravok v jednorazovom kúsku

ANTIISTAMINIKUM – krém, masť alebo tableta, ktorá znižuje opuch a podráždenie

ČASTICA – malý objekt

DÁTUM EXSPIRÁCIE (EXP) – posledný dátum, kedy sa liek má použiť

DÁVKA – množstvo lieku

HYDROKORTIZÓN – masť, krém alebo roztok aplikované na kožu na liečbu sčervenania, svrbenia alebo nepríjemného pocitu

KALIBROVANÁ – značky na boku injekčnej striekačky, ktoré majú ukázať, koľko lieku sa má podať

KINERET® (ANAKINRA) – obchodný názov pre liečivo nazývané anakinra; liečivo zo skupiny známej ako „receptorové antagonisty ľudského interleukínu 1“

MIESTO VPICHU – miesto, kde sa podáva injekcia

NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA – injekčná striekačka, v ktorej sa už nachádza liek

PERIODICKÉ SYNDRÓMY ASOCIOVANÉ S KRYOPYRÍNOM (CAPS) – názov pre súbor zriedkavých ochorení, ktoré spôsobujú epizódy alebo epizodický zápal

PIEST – pohyblivá časť, ktorá sa zatlačí do injekčnej striekačky, aby vytlačila liek von

RECEPTOROVÝ ANTAGONISTA ĽUDSKÉHO INTERLUKÍNU-1 – umelo pripravená bielkovina používaná ako liek na blokovanie prirodzeného interleukínu 1, ktorý spôsobuje zápal

SEDACIE SVAILY – zadok

STILLOVA CHOROBA – zriedkavé zápalové ochorenie

STILLOVA CHOROBA DOSPELÝCH (AOSD) – podskupina Stillovej choroby, ktorá postihuje mladých dospelých vo veku 16 rokov a starších

SYSTÉMOVÁ JUVENILNÁ IDIOPATICKÁ ARTRITÍDA (SJIA) – podskupina Stillovej choroby, ktorá postihuje deti vo veku menej ako 16 rokov

ZÁPÁL – miesto na tele vykazujúce znaky bolesti, sčervenania, tepla, opuchu a môže stratiť svoju funkciu

Swedish Orphan Biovitrum
Bajkalská 5, 831 04 Bratislava
Slovenská republika
mail.sk@sobi.com
+421 2 3211 1540

Kineret® Predtým, ako začnete používať tento liek, prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa.