

POUŽITIE KINERETU®

NÁVOD PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV (ZP)

Pri predpisovaní Kineretu® na Stillovu chorobu (vrátane systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) a Stillovej choroby dospelých (Adult-Onset Still's Disease, AOSD)) a na liečbu periodických syndrómov asociovaných s kryopyrínom (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS) poskytnite láskavo informácie uvedené v tejto príručke pacientovi/ opatrovateľovi, aby sa zabezpečilo správne dávkovanie lieku pacientovi a použitie kalibrovanej injekčnej striekačky vrátane techniky injekčného podania.

Predtým, ako predpíšete tento liek, prečítajte si, prosím, aktuálny súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Čo bude potrebovať používateľ Kineretu®

1 Zaškolenie na podávanie podkožných (subkutánných, s.c.) injekcií poskytnuté príslušným zdravotníckym pracovníkom

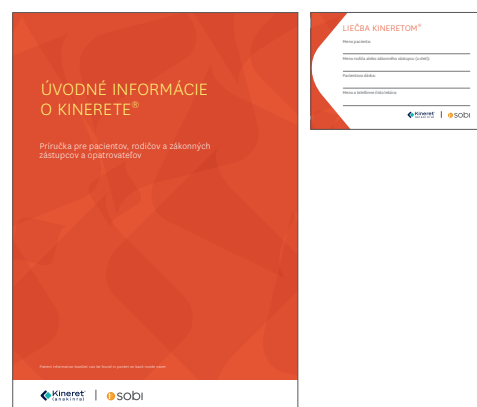
Hoci pacienti a opatrovatelia môžu doma zvládnuť injekčné podanie lieku, spočiatku to môže vzbudzovať obavu. Správne informácie o spôsobe podávania podkožných injekcií na začiatku liečby Kineretom® môžu zabezpečiť správne použitie. Je dôležité, aby ste povedali pacientovi/opatrovateľovi, že injekcia Kineretu® môže niekedy vyvolať kožné reakcie (pozri stranu 6).

2 Presné pokyny o kalibrovanej injekčnej striekačke

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, je potrebné poskytnúť dôkladnú inštrukciú o používaní kalibrovanej injekčnej striekačky (pozri stranu 5).

3 Schválený vzdelávací materiál

Spoločnosť Sobi pripravila komplexnú príručku „Úvodné informácie o Kinerete®“, ktorú treba poskytnúť všetkým tým, ktorí používajú Kineret® na Stillovu chorobu alebo CAPS, aby sa zabezpečilo správne použitie lieku. Táto príručka, ktorú požadujú a schvaľujú príslušné orgány sa má odovzdať pacientovi alebo jeho opatrovateľovi na začiatku liečby Kineretom®. Pacienti so Stillovou chorobou majú tiež dostať kartičku „Liečba Kineretom®“, aby si mohli rýchlo vyhľadať dávkovanie, dôležité bezpečnostné informácie a vaše kontaktné telefónne číslo.



Čo musia pacienti a opatrovatelia vedieť o Kinerete®

Po diskusii o Kinerete® s pacientom alebo opatrovateľom a schválení jeho predpisovania má byť poskytnutá nasledujúca praktická informácia.

Ako sa podáva podkožná injekcia Kineretu®

Pacient alebo opatrovateľ bude musieť dostať príslušný návod, ako sa podkožná injekcia podáva, buď sebe samému alebo pacientovi, o ktorého sa opatrovateľ stará.

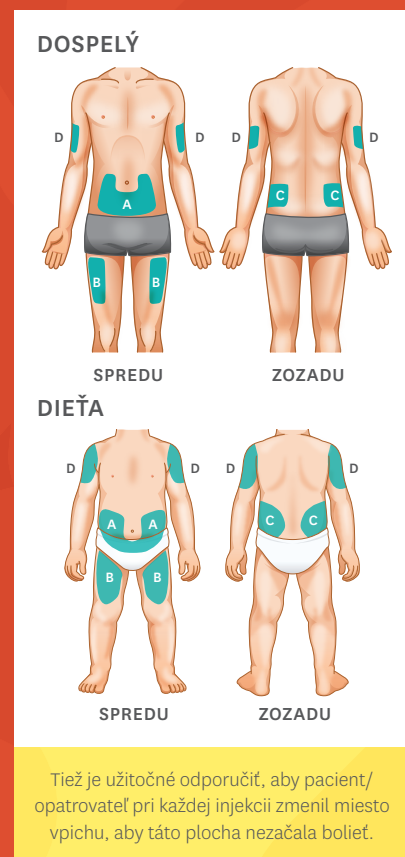
Kam sa má Kineret® vpichovať

Najvhodnejšími miestami na injekciu sú:

- A** brucho (s výnimkou oblasti okolo pupka),
- B** horná časť stehien (táto je vhodná najmä u malých detí vo veku do 1 roka, ak majú trochu baculaté nôžky),
- C** horné vonkajšie oblasti sedacieho svalu*, a
- D** horná vonkajšia časť nadlaktia*.

*Najvhodnejšie je, ak podáva injekciu opatrovateľ.

- ◆ Liek nevpuhajte do boľavej, sčervenej, tvrdej kože ani kože s modrinou.
- ◆ Vyhnite sa jazvám alebo striám.
- ◆ Liek nevpuhajte v blízkosti žily.



Výpočet pacientovej dávky

Dávku Kineretu® treba vypočítať a upraviť v súlade s odporúčaným dávkovaním, uvedeným v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Je osobitne dôležité, aby pacient alebo opatrovateľ správne pochopili dávku v miligramoch a kalibrovanie na injekčnej striekačke.

Pozri stranu 5 s ďalšími pokynmi o podávaní správnej dávky.

Dávkovanie pri Stillovej chorobe

Počiatočná dávka Kineretu® pri Stillovej chorobe	
pri hmotnosti 50 kg alebo viac	pri hmotnosti menej ako 50 kg
100 mg/deň	1-2 mg/kg/deň
Úprava dávky Kineretu® pri Stillovej chorobe	
U pacientov vo veku do 18 rokov sa môže zvýšiť až na 4 mg/kg/deň.	

Stillova choroba – dávka podľa hmotnosti

Počiatočná dávka u pacientov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:

Odporúčaná počiatočná dávka u pacientov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou je 100 mg/deň podávaná subkutánnou injekciou.

Počiatočná dávka u pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg:

Pacientom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg sa majú podávať dávky podľa telesnej hmotnosti, pričom počiatočná dávka má byť 1–2 mg/kg/deň podávaná subkutánnou injekciou.

Úprava dávky u detí (< 18 rokov):

Odpoveď na liečbu sa má vyhodnotiť po 1 mesiaci. V prípade pretrvávajúcich systémových prejavov alebo nedostatočnej odpovede sa môže dávka zvýšiť až na 4 mg/kg/deň alebo sa má pokračovanie v liečbe Kineretom® znovu posúdiť.

Dávkovanie pri CAPS

Dávku Kineretu® treba vypočítať a upraviť v súlade s odporúčaným dávkovaním, uvedeným v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Je osobitne dôležité, aby pacient alebo opatrovateľ správne pochopili dávku v miligramoch a kalibrovanie na injekčnej striekačke.

Pozri stranu 5 s ďalšími pokynmi o podávaní správnej dávky.

Počiatočná dávka Kineretu® pri CAPS	
1-2 mg/kg/deň	
Udržiavacia dávka Kineretu® pri CAPS	
FCAS/mierne ochorenie	závažné ochorenie
1-2 mg/kg/deň (často nie je potrebné zvýšiť dávku)	3-4 mg/kg/deň až 8 mg/kg/deň

CAPS – dávka podľa závažnosti

Počiatočná dávka:

Odporúčaná počiatočná dávka subkutánnou injekciou pri všetkých podtypoch CAPS je 1-2 mg/kg/deň.

Udržiavacia dávka pri miernom CAPS (FCAS (familiárnom chladovom auto-zápalovom syndróme), miernom MWS (Muckleovom-Wellsovom syndróme)):

Pacienti sú obvykle dobre kontrolovaní udržiavaním odporúčanej počiatočnej dávky (1-2 mg/kg/deň).

Udržiavacia dávka pri závažnom CAPS (MWS a NOMID/CINCA – multisystémová zápalová choroba novorodencov/chronický infantilný neurologický, kožný a kĺbový syndróm):

Podľa terapeutickej odpovede môžu byť potrebné do 1-2 mesiacov zvýšenia dávky. Obvyklá udržiavacia dávka pri ťažkom CAPS je 3-4 mg/kg/deň, čo môže byť upravené maximálne na 8 mg/kg/deň.

Okrem toho sa po úvodných 3 mesiacoch liečby a následne každých 6 mesiacov, kým sa nestanoví účinná liečebná dávka, odporúčajú vyšetrenia klinických príznakov a zápalových markerov pri závažných CAPS a vyšetrenia zápalu CNS vrátane vnútorného ucha (MRI alebo CT, lumbálna punkcia a audiológia) a očí (oftalmologické vyšetrenia). Pri dostatočnej regulácii pacientov možno vyšetrenie CNS a oftalmologické monitorovanie vykonávať raz za rok.



Pozri súhrn charakteristických vlastností lieku s úplnými údajmi o dávkovaní a ďalšom sledovaní vrátane rôznych populácií pacientov.

Zabezpečenie podávania správnej dávky

Kineret® sa dodáva pripravený na použitie, v naplnenej kalibrovannej injekčnej striekačke. Značky na boku injekčnej striekačky značia miligramy.

Injekčná striekačka umožňuje podávanie dávok medzi 20 a 100 mg. Keďže minimálna dávka je 20 mg, Kineret® nie je schválený na použitie u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg. Ak sa má podávať menej než 100 mg, časť tekutiny sa bude musieť zlikvidovať. Návod pre pacienta, ako to má spraviť, je uvedený v príručke Kineretu® pre pacienta.

Ako zdravotnícky pracovník budete musieť vypočítať dávku, ktorá sa má použiť, najprv podľa hmotnosti pacienta a neskôr sa môže upraviť podľa terapeuticko-odpovede. Navyše sa táto dávka bude musieť upraviť na najbližšiu dávku, ktorá sa dá podávať z jednej alebo viacerých kalibrovaných injekčných striekačiek.

Keďže sa Kineret® môže podávať len v množstvách 20 až 100 mg na injekciu s prídavkami po 10 mg, je dôležité, aby predpísaná dávka takéto podávanie umožňovala.



Príklady výpočtu dávok

Stillova choroba

Júlia sa lieči na Stillovu chorobu a potrebuje dávku 1-2 mg/kg/deň.
Júlia váži 13 kg.
Denná dávka = $13 \times 1-2 \text{ mg/kg/deň} = 13-26 \text{ mg/deň}$.
Tu je najpraktickejšie predpísať 20 mg na deň, podávaných vo vhodných časoch, zhruba rovnakých každý deň.

Andrej sa lieči na Stillovu chorobu a prestal odpovedať na počiatočnú dávku 1-2 mg/kg/deň. Potrebuje teraz zvýšiť dávku na 4 mg/kg/deň.
Andrej váži 17 kg.
Nová denná dávka = $17 \times 4 \text{ mg/kg/deň} = 68 \text{ mg/deň}$.
V tomto prípade by ste mali predpísať 70 mg denne, podávaných vo vhodných časoch, zhruba rovnakých každý deň.

CAPS

Harry trpí na ťažký Muckleov-Wellsov syndróm a potrebuje dávku 4-5 mg/kg/deň.
Harry váži 45 kg.
Denná dávka = $45 \text{ kg} \times 4-5 \text{ mg/kg/deň} = 180-225 \text{ mg/deň}$.
Tu je najpraktickejšie predpísať 200 mg na deň, podávaných vo vhodných časoch, zhruba rovnakých každý deň.

Lucii nedávno diagnostikovali syndróm NOMID/CINCA a prestala odpovedať na počiatočnú dávku 1-2 mg/kg/deň. Potrebuje teraz zvýšiť dávku na 2-3 mg/kg/deň.
Lucia váži 12 kg.
Nová denná dávka = $12 \text{ kg} \times 2-3 \text{ mg/kg/deň} = 24-36 \text{ mg/deň}$.
Mohli by ste predpísať 30 mg Kineretu® raz denne, podávaných každý deň zhruba v tom istom čase (najlepšie ráno, aby mala najvyššiu koncentráciu počas dňa).

Bezpečnostné hľadiská

Infekcie

Liečba Kineretom® sa nemá začať u pacientov s aktívnymi infekciami.

U pacientov s CAPS hrozia pri vysadení liečby Kineretom® vzplanutia ochorenia. Pri pozornom sledovaní možno v liečbe Kineretom® pokračovať aj počas závažnej infekcie.

U pacientov so Stillovou chorobou sú infekcie a vzplanutia ochorenia známymi spúšťačmi MAS (pozri ďalší stĺpec). Dostupné údaje o tom, či v liečbe Kineretom® možno u pacientov so Stillovou chorobou počas závažných infekcií pokračovať sú obmedzené. Pri pokračovaní v liečbe Kineretom® počas závažných infekcií s cieľom znížiť riziko vzplanutia choroby je potrebné pozorné sledovanie.

Syndróm aktivovaných makrofágov (MAS) pri Stillovej chorobe

Syndróm aktivovaných makrofágov (*macrophage activation syndrome*, MAS) je známa, život ohrozujúca porucha, ktorá sa môže vyvinúť u pacientov so Stillovou chorobou. Ak sa vyskytne MAS alebo je podozrenie na jeho výskyt, čo najskôr sa má začať s hodnotením a liečbou. Lekári majú venovať pozornosť príznakom infekcie alebo zhoršenia Stillovej choroby, pretože sú to známe spúšťače MAS.

Liečba reakcií v mieste vpichu

Vysvetlite, že injekcia Kineretu® môže niekedy spôsobiť kožné reakcie. Takéto reakcie sa zvyčajne objavia do 2 týždňov od začiatku liečby a zmiznú do 4-6 týždňov. Reakcie sú obvykle mierne až stredne závažné a prejavujú sa formou sčervenania, tvorby modrín, zápalu, bolesti alebo nepríjemného pocitu. Kožné reakcie sú nepravdepodobné, ak sa neobjavia v prvom mesiaci liečby.

Rady, ktoré môžu pomôcť uľaviť pri prejavoch a príznakoch reakcií v mieste vpichu (RMV), sú uvedené v príručke „Úvodné informácie o Kinerete®“ pre pacientov a opatrovateľov. Pokojne ich spolu prediskutujte:



Pred injekciou sa má injekčná striekačka nechať asi 30 minút zohriať na izbovú teplotu, alebo zohriať v ruke.



Pacienta treba jasne poučiť, aby injekčnú striekačku NEZOHRIEVAL v horúcej vode ani v mikrovlnnej rúre, či inak;



Aby striedal miesta vpichu injekcie;



Aby ochladzoval miesto vpichu pred injekciou a po injekcii použitím vreciek ľadu;



Ak to umožňuje celkový zdravotný stav pacienta, môžete odporučiť aplikáciu krému s obsahom hydrokortizónu alebo antihistaminika na miesto podania injekcie. Prevencia hydrokortizónovým krémom, najlepšie 30-60 minút pred injekciou, sa môže použiť u všetkých pacientov počas prvých 3-6 mesiacov liečby na zníženie frekvencie RMV.

Pre zabezpečenie optimálneho použitia Kineretu® poskytnite pacientom a opatrovateľom nasledovné:

- ◆ Zaškolenie o správnej technike podávania podkožných injekcií a striedaní miest vpichu;
- ◆ Schválenú príručku „Úvodné informácie o Kinerete®“ a kartičku „Liečba Kineretom®“ pre pacientov;
- ◆ Inštruktáž o tom, ako podať správnu dávku pomocou kalibrovannej injekčnej striekačky;
- ◆ Informácie o bezpečnej likvidácii ostrých zdravotníckych predmetov v súlade s národnými predpismi;
- ◆ Kontaktné číslo na ZP v prípade, že pacient alebo opatrovateľ potrebujú pri použití Kineretu® ďalšiu pomoc.



Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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/>.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SE 112 76 Stockholm, Švédsko

Číslo dokumentu: PP-4158.

Dátum prípravy: máj 2018.

Súhrn charakteristických vlastností lieku (príloha).

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

Kineret® Pred použitím tohto lieku, prosím, prečítajte si aktuálny súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).