

ÚVODNÉ INFORMÁCIE O KINERETE[®] (ANAKINRA)

Príručka pre pacientov a opatrovateľov

Informačná príručka pre pacienta sa nachádza vo vrecku na zadnej strane obalu

Obsah

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

Úvod

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

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

Vyrovnanie sa s diagnózou môže byť náročné, ale zistenie, že existuje liečba, ktorá je pre vás účinná, vám môže pomôcť liečiť vaše príznaky.

Podanie injekcie sebe samému alebo vášmu dieťaťu sa spočiatku môže zdať ťažké, ale existujú niektoré rady 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 lekársky 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 vašej diagnóze a liečbe.

Čo je Kineret®?

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

Kineret® účinkuje tak, že blokuje bielkovinu (interleukín-1), ktorú môže telo pri niektorých ochoreniach nadmerne produkovať. 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*), familiárna stredomorská horúčka (*Familial Mediterranean Fever, FMF*) 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 vám odpovedia na všetky vaše otázky týkajúce sa ochorenia, na ktoré vám bol Kineret® predpísaný, stačí o to požiadať.

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 značky 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/Naplnené injekčné striekačky Kineretu[®],**
- ✓ **Alkoholové tampóny,**
- ✓ **Sterilný kúsok gázy alebo štvorec z buničiny.**

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 na podanie injekcie

Nechajte roztok zahriať

Kineret[®] (anakinra) 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 zahriala 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.

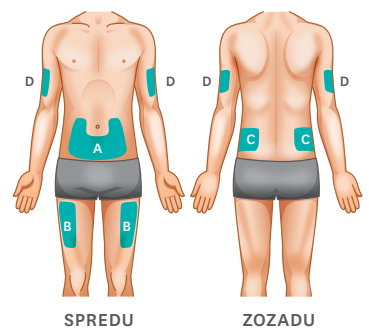
Vyberte si miesto podania injekcie

Najlepšími miestami na podanie injekcie sebe alebo vášmu dieťaťu sú:

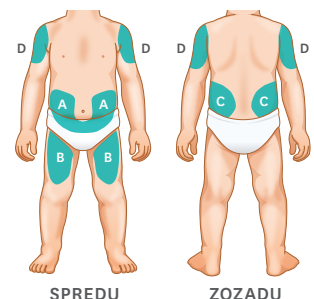
- A** brucho (s výnimkou oblasti okolo pupka),
- B** horná časť stehien (táto je zvlášť vhodná pre malé deti mladšie ako rok, ak majú mierne baculaté nožky),
- C** horné vonkajšie oblasti sedacieho svalu*, a
- D** horná vonkajšia časť nadlaktia*.

- ♦ Injekciu nevypichujte do citlivej, sčervenej kože, kože s modrinou ani do stvrdnutej kože.
- ♦ Vyhňte sa jazvám alebo striám.
- ♦ Injekciu nevypichujte v blízkosti žily.

DOSPELÝ



DIEŤA



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

*Najvhodnejšie je, ak vám podáva injekciu niekto iný.

Príprava dávky

Pred podaním injekcie Kineretu® (anakinry), držte valec injekčnej striekačky a opatrne, bez otáčania, zložte kryt ihly. Ťahajte ho rovno, ako je to znázornené na obrázku. Nedotýkajte sa ihly a netlačte na piest. Kryt ihly ihneď zlikvidujte.

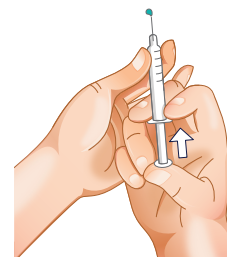
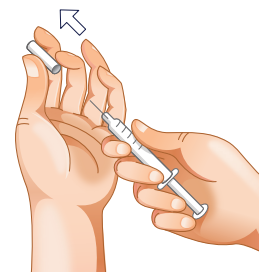
V naplnenej injekčnej striekačke môžete pozorovať malú vzduchovú bublinu. Túto vzduchovú bublinu nemusíte pred podaním injekcie odstraňovať. Podanie injekčného roztoku so vzduchovou bublinou je neškodné.

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 štvorec z buničiny na rovný povrch a držte injekčnú striekačku nad nimi tak, aby ihla smerovala ku gáze alebo k štvorcu z buničiny 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 štvorca z buničiny podľa obrázku. Teraz máte pripravenú správnu dávku na vpichnutie.



Dajte pozor, aby sa ihla nedotkla gázy alebo štvorca z buničiny.

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.

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 štvorec z buničiny.

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 späť na ihlu injekčnej striekačky.

Použité injekčné striekačky uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nikdy neodhadzujte použité naplnené injekčné striekačky do vašich bežných domácich odpadkových košov.

Ak ste použili dávku menšiu ako 100 mg, budete mať tekutinu z injekčnej striekačky na gáze alebo štvorci z buničiny. Vlhkú gázu alebo štvorec z buničiny zlikvidujte spolu s injekčnou striekačkou a vyčistite povrch čistým štvorcom z buničiny.

Použité naplnené injekčné striekačky a všetky gázy alebo štvorce z buničiny s Kineretom® (anakinrou) sa musia zlikvidovať podľa národných požiadaviek. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Reakcie v mieste vpichu injekcie

Vpichnutie Kineretu® (anakinry) 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 neobjavia v prvom mesiaci liečby.

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



Ochlaďte miesto vpichu alebo priložte chladiace vrečko (pred injekciou a po injekcii).



Pred podaním injekcie nechajte tekutinu v injekčnej striekačke dosiahnuť izbovú teplotu (pozri stranu 7).



Ponechajte odstup najmenej 2,5 cm medzi miestami vpichu.



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.



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



Ak máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. 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

Slovníček výrazov

ALKOHOLOVÝ TAMPÓN – dezinfekčný prípravok v jednorazovej utierke

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

FAMILIÁRNA STREDOMORSKÁ HORÚČKA (FMF) – genetická porucha, ktorá spôsobuje opakujúce sa epizódy horúčky, ktoré sú typicky sprevádzané bolesťou brucha, hrudníka alebo kĺbov

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® – 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 sústavný zápal

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

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

SEDACIE SVALY – 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

Zaznamenajte si všetky otázky, ktoré sa chcete opýtať pri najbližšej návšteve lekára.

Zaznamenajte si všetky otázky, ktoré sa chcete opýtať pri najbližšej návšteve lekára.

Zaznamenajte si všetky otázky, ktoré sa chcete opýtať pri najbližšej návšteve lekára.





Swedish Orphan Biovitrum
Mudroňova 51, 811 03 Bratislava
Slovenská republika
E-mail: mail.sk@sobi.com
Tel.: +421 2 3211 1540

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