

KINERET[®] (ANAKINRA)

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV (ZP)

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

Čo bude užívateľ Kineretu® potrebovať

1 Zaškolenie zdravotníckym pracovníkom na podávanie subkutánnych (s.c.) injekcií

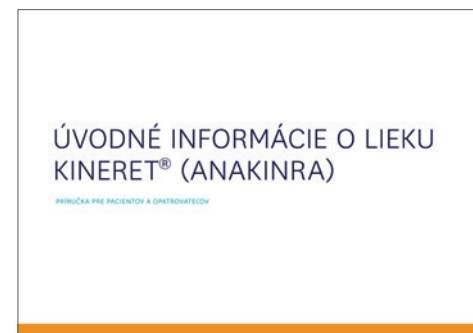
Hoci pacienti a opatrovatelia môžu doma zvládnuť injekčné podanie lieku, spočiatku to môže vzbudzovať obavu. Zaškolenie o správnej technike podávania subkutánnych injekcií na začiatku liečby Kineretom® zabezpečí jeho správne použitie. Je dôležité, aby ste povedali pacientovi/opatrovateľovi, že injekcia Kineretu® môže niekedy vyvolať kožné reakcie (pozri stranu 11).

2 Osobitné pokyny o kalibrovanej injekčnej striekačke

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, je potrebné poskytnúť dôkladnú inštrukciu o používaní kalibrovanej injekčnej striekačky (pozri stranu 9).

3 Schválený vzdelávací materiál

Spoločnosť Sobi pripravila komplexnú príručku „Úvodné informácie o lieku Kineret®“, ktorú je nevyhnutné poskytnúť všetkým tým, ktorí užívajú Kineret® na Stillovu chorobu, CAPS alebo FMF, aby sa zabezpečilo správne použitie lieku. Táto príručka, schválená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv sa má odovzdať pacientovi alebo jeho opatrovateľovi na začiatku liečby Kineretom®.



Čo musia pacienti a opatrovatelia vedieť

Pri rozhovore s pacientom alebo opatrovateľom o lieku Kineret® po jeho predpísaní je potrebné poskytnúť nasledujúce praktické informácie.

Ako podať injekciu Kineretu®

Pacient alebo opatrovateľ musí dostať príslušné pokyny o tom, ako podať subkutánnu injekciu sebe alebo pacientovi, o ktorého sa opatrovateľ stará.

Kam sa má Kineret® injekčne podať

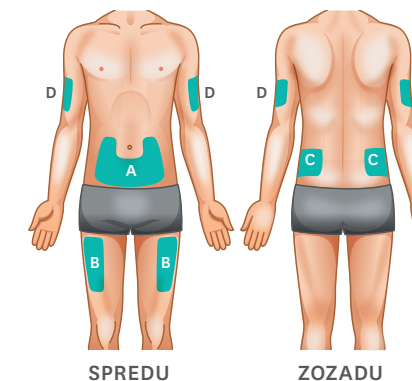
Najvhodnejšími miestami na injekciu sú:

- 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 bacuľatejšie nôžky),
- C** horné vonkajšie oblasti sedacieho svalu*, a
- D** horná vonkajšia časť nadlaktia*.

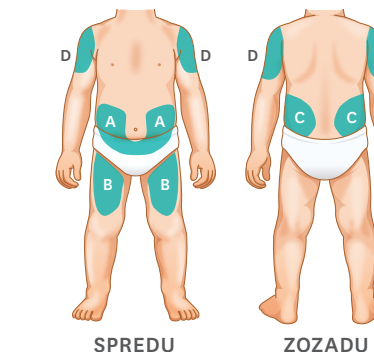
*Najvhodnejšie je, ak podáva injekciu opatrovateľ.

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

DOSPELÝ



DIEŤA



Je vhodné odporučiť pacientovi/opatrovateľovi, aby pri každej injekcii zmenil miesto vpichu, aby táto plocha nezačala bolieť.

Výpočet dávky Kineretu[®] pre pacienta

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

Ďalšie pokyny o podávaní správnej dávky, pozri ďalej.

Dávkovanie pri Stillovej chorobe

Počiatočná dávka Kineretu[®] pri Stillovej chorobe

pri telesnej hmotnosti 50 kg alebo viac

pri telesnej 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.

Stilova choroba – dávka podľa telesnej 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 podaná 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[®] znova prehodnotiť.



Pozri schválený Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) s kompletnými údajmi o dávkovaní a ďalšom sledovaní, vrátane rôznych populácií pacientov.

Dávkovanie pri CAPS

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

Pozri stranu 8 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

1 – 2 mg/kg/deň
(často nie je potrebné zvýšiť dávku)

závažné ochorenie

3 – 4 mg/kg/deň
až do 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 terapeutickje 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 (pomocou MRI alebo CT, lumbálnej punkcie a audiológie) a očí (oftalmologické vyšetrenia). Ak sú pacienti dostatočne klinicky kontrolovaní, vyšetrenie CNS a oftalmologické sledovanie je možné vykonávať raz za rok.



Pozri schválený Súhrn charakteristických vlastností lieku s kompletnými údajmi o dávkovaní a ďalšom sledovaní, vrátane rôznych populácií pacientov.

Dávkovanie pri FMF

Odporúčaná dávka pre pacientov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou je 100 mg/deň, podávaná subkutánnou injekciou. Pacientom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg sa majú dávky Kineretu® podávať podľa telesnej hmotnosti, pričom odporúčaná dávka je 1 – 2 mg/kg/deň.

U detí s nedostatočnou odpoveďou sa môže dávka zvýšiť až na 4 mg/kg/deň.

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

Zabezpečenie podávania správnej dávky

Liek Kineret® sa dodáva pripravený na použitie, v naplnenej kalibrovannej injekčnej striekačke. Značky na boku injekčnej striekačky označujú 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 urobiť, je uvedený v príručke Kineretu® pre pacientov a opatrovateľov.

Ako zdravotnícky pracovník budete musieť vypočítať dávku, ktorá sa má použiť, najprv podľa telesnej hmotnosti pacienta a neskôr sa dávka môže upraviť podľa terapeutickje odpovede. Okrem toho, sa táto dávka bude musieť upraviť na najbližšiu dávku, ktorá sa môže 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 a FMF

Júlia sa lieči na Stillovu chorobu a potrebuje dávku 1 – 2 mg/kg/deň.

Júlia váži 13 kg.

Denná dávka = 13 kg x 1 – 2 mg/kg/deň = 13 – 26 mg/deň.

Tu je najpraktickejšie predpísať 20 mg na deň, podávaných vo vhodných časoch, zhruba rovnakých každý deň.

Andrej sa lieči na FMF 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 kg x 4 mg/kg/deň = 68 mg/deň.

V tomto prípade by ste mali predpísať 70 mg denne, podávaných vo vhodných časoch, zhruba rovnakých každý deň.

CAPS

Harry má ťažký Muckleov-Wellsov syndróm a potrebuje dávku 4 – 5 mg/kg/deň.

Harry váži 45 kg.

Denná dávka = 45 kg x 4 – 5 mg/kg/deň = 180 – 225 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 kg x 2 – 3 mg/kg/deň = 24 – 36 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).

Liečba reakcií v mieste vpichu

Vysvetlite, že injekčné podanie Kineretu® môže niekedy spôsobiť kožné reakcie. Takéto reakcie sa zvyčajne objavujú 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**. Výskyt kožných reakcií je nepravdepodobný, ak sa neobjavia v prvom mesiaci liečby.

Rady, ktoré môžu pomôcť zmierniť prejavy a príznaky reakcií v mieste vpichu (RMV), sú uvedené v príručke „*Úvodné informácie o lieku Kineret®*“ pre pacientov a opatrovateľov. Prediskutujte ich spolu:



Približne 30 minút pred podaním injekcie sa má injekčná striekačka vybrať z chladničky, aby sa zohrial na izbovú teplotu, alebo sa má ohriať podržaním 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:

- ◆ Zaškolenie o správnej technike podávania subkutánnych injekcií a striedaní miest vpichu.
- ◆ Schválenú príručku „Úvodné informácie o lieku Kineret®“.
- ◆ Inštrukciú 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 zdravotníckeho pracovníka pre prípad, že by pacient alebo opatrovateľ potrebovali pri použití Kineretu® ďalšiu pomoc.



Predtým, ako predpíšete tento liek, prečítajte si, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).
Schválené úplné znenie SPC získate naskenovaním tohto QR kódu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava,
Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum AB na e-mailovú adresu: mail.sk@sobi.com

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

Zástupca držiteľa v SR:

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

Číslo dokumentu: NP-27561

Dátum schválenia ŠÚKL: október 2023