

ÚVODNÉ INFORMÁCIE O LIEKU KINERET[®] (ANAKINRA)

PRÍRUČKA PRE PACIENTOV A OPATROVATEĽOV

Obsah

Úvod.....	3
Čo je Kineret®?.....	4
Začínáme liečbu liekom Kineret®.....	5
Príprava injekcie.....	6
Príprava na podanie injekcie.....	7
Príprava dávky.....	8
Podanie injekcie.....	9
Čistenie po podaní injekcie.....	10
Reakcie v mieste vpichu injekcie.....	10
Poznámky.....	11
Slovníček výrazov.....	11

Úvod

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

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 strane 11, kde nájdete niektoré užitočné vysvetlivky.

Každý človek je iný a váš lekár je tou najvhodnejšou osobou na to, aby zodpovedal konkrétne otázky o vašej diagnóze a liečbe.

Čo je Kineret®?

Kineret® je obchodný názov pre liečivo nazývané **anakinra** – niektorí lekári môžu používať tento názov. Kineret® je injekčný roztok, ktorý sa podáva injekciou pod kožu. 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 ľudskom tele. Niekedy sa označujú ako antagonisty 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:** Neznepokojujte sa, ak sa vám toto všetko zdá komplikované. Nemusíte porozumieť mechanizmu účinku lieku, aby váš liek účinkoval správne. Váš lekár a iní zdravotnícki pracovníci sú odborníci – môžete sa na nich spoľahnúť, že vám odporučia to najlepšie.

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 vám odpovie na všetky vaše otázky týkajúce sa ochorenia, na ktoré vám bol Kineret® predpísaný.

Začíname liečbu Kineretom[®]

Podávanie injekcií v domácom prostredí sa môže zdať náročné, no bude to ľahšie, keď získate viac skúseností. Kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vás zaškolí, aby ste nadobudli zručnosť pri podaní injekcie.

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 vašu dávku.

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



Akú dávku 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 podľa pokynov vášho ošetrojúceho lekára.

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 s Kineretom®**
- ✓ **Alkoholové tampóny**
- ✓ **Sterilný kúsok gázy (gázový štvorec)**

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

+ 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.

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.

Príprava na podanie injekcie

Nechajte roztok zohriať

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 zohrialala na izbovú teplotu. Prípadne môžete naplnenú injekčnú striekačku podržať zľahka v ruke a pozvoľne ju ohrievať 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

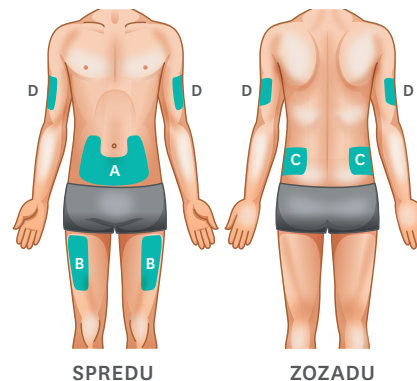
Najlepšími miestami na podanie injekcie sebe alebo vášmu dieťaťu sú:

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

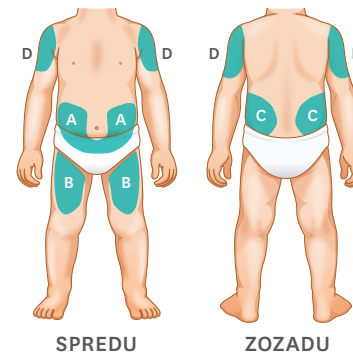
*Najvhodnejšie je, ak vám podáva injekciu niekto iný

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

DOSPELÝ



DIEŤA



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

Príprava dávky

Pred podaním injekcie Kineretu[®], 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.

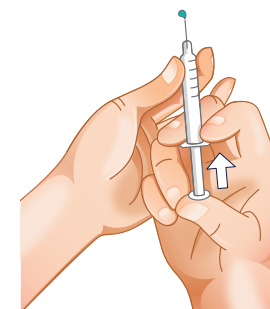
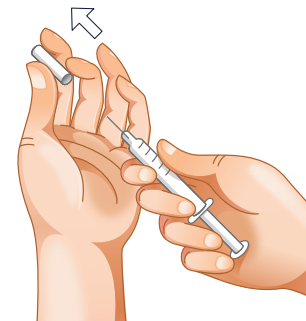
Spravíte to nasledovne:

Injekčnú striekačku držte v jednej ruke tak, aby ihla smerovala priamo nahor podľa ukážky. Položte palec na piest a pomaly ho zatlačajte, kým nevidíte malú kvapku tekutiny na hrote ihly.

Teraz injekčnú striekačku otočte tak, aby ihla smerovala nadol. Položte sterilnú gázu na rovný povrch a držte injekčnú striekačku nad nimi tak, aby ihla smerovala ku gáze 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, pozri obrázok. 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.



Dajte pozor, aby sa ihla nedotkla gázy.

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.

Na miesto vpichu môžete priložiť malý vatový tampón alebo gázu.

Každú injekčnú striekačku použite len na jednu injekciu. Injekčnú striekačku nepoužívajte opakovane, aby nedošlo k infekcii. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

+ RADY PRE 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.

Čistenie po podaní injekcie

Kryt nezakladajte späť na ihlu injekčnej striekačky.

Použitú injekčnú striekačku 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, vytlačte tekutinu z injekčnej striekačky na gázu. Vlhkú gázu zlikvidujte spolu s injekčnou striekačkou a vyčistite povrch čistou papierovou utierkou.

Použitú naplnenú injekčnú striekačku a všetky gázy alebo papierové utierky s liekom Kineret® sa musia zlikvidovať podľa pokynov lekára. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Reakcie v mieste vpichu injekcie

Injekčné podanie lieku Kineret® môže niekedy vyvolať kožnú reakciu. Takéto reakcie sa typicky objavia 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 činnosti môžu pomôcť zmierniť prejavy a príznaky reakcií v mieste vpichu injekcie:



Ochladte 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 a na základe jeho inštrukcií môžete použiť krém alebo masť 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.

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

Slovníček výrazov

ALKOHOLOVÝ TAMPÓN – tampón napustený dezinfekčným prípravkom

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 určeného na podanie predpísané vašim ošetrojúcim lekárom

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

HYDROKORTIZÓN – liečivo vo forme masti, krému alebo roztoku aplikované na kožu na liečbu (na základe odporúčania lekára) 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 antagonisy 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 zápalu 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 ľudí 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



Predtým, ako začnete používať tento liek, prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa (PIL).
Schválené úplné znenie PIL získate naskenovaním tohto QR kódu.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo 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: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší 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 vedľajšie účinky môžete prispieť 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

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-27562

Dátum schválenia ŠÚKL: október 2023