

POUŽITÍ PŘÍPRAVKU KINERET®

NÁVOD PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Při předepisování přípravku Kineret® (anakinra) u Stillovy nemoci – včetně systémové juvenilní idiopatické artritidy (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) a Stillovy nemoci dospělých (Adult Onset Still's Disease, AOSD), u kryopyrin-asociovaných periodických syndromů (CAPS) a u familiární středozevní horečky (FMF) sdělte pacientovi/pečovateli informace uvedené v tomto návodu. Jsou nutné pro správné dávkování a aplikaci přípravku injekční stříkačkou se stupnicí.

Souhrn údajů o přípravku najdete na konci tohoto návodu.

Co bude uživatel přípravku Kineret[®] potřebovat

1 Proškolení v aplikaci podkožních (s.c.) injekcí způsobilým zdravotnickým pracovníkem

Přestože pacienti a pečovatelé mohou získat potřebnou jistotu v domácí aplikaci injekcí, na začátku mohou mít obavy. Při zahájení používání musí být uživatel dostatečně proškolen ve správné aplikaci přípravku Kineret[®] (anakinra) s.c. injekcí. Je důležité sdělit pacientovi/pečovateli, že injekce přípravku mohou někdy způsobit kožní reakci (viz str. 6).

2 Pokyny k použití injekční stříkačky se stupnicí

Pro zajištění podání správné dávky je nutné pacienta důkladně poučit o správném použití injekční stříkačky se stupnicí (viz str. 5).

3 Schválený edukační materiál

K zajištění správného používání léčivého přípravku Kineret[®] vydala společnost Sobi souhrnnou příručku, *Úvod k přípravku Kineret[®]*, která by měla být předána všem, kdo používají přípravek Kineret[®] pro léčbu Stillovy nemoci, CAPS nebo FMF. Tato příručka, požadovaná a schválená dozorujícími orgány, musí být předána pacientovi nebo jeho pečovateli při zahájení používání přípravku Kineret[®].



Co by měli pacienti a pečovatelé vědět

Po diskusi o přípravku Kineret[®] (anakinra) s pacientem nebo pečovatelem a po souhlasu s jeho předepsáním proberte následující praktické informace.

Jak podávat injekce přípravku Kineret[®]

Pacient nebo pečovatel bude potřebovat příslušné pokyny k aplikaci podkožní injekce buď sobě, nebo pacientovi, o kterého pečujete.

Kam aplikovat injekci přípravku Kineret[®]

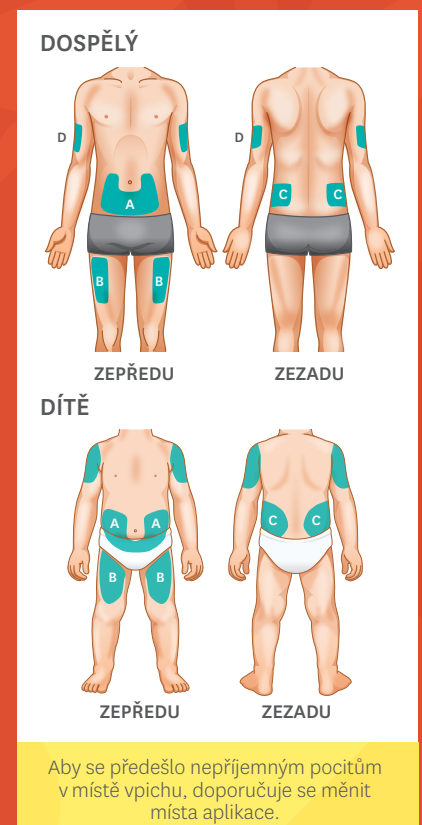
Nejvhodnějšími místy k aplikaci jsou:

- A** břicho (kromě oblastí v okolí pupku)
- B** horní část stehen (zvláště vhodné pro děti do jednoho roku věku, pokud mají „faldíky“)
- C** horní vnější oblast hýždí*
- D** vnější oblast paží*

* Vhodné jen tehdy, pokud podává injekci pečovatel

Aby se předešlo nepříjemným pocitům v místě vpichu, doporučuje se měnit místa aplikace.

- ◆ Nepodávejte injekci do kůže, která je citlivá, zarudlá, zhmožděná nebo tvrdá
- ◆ Vyhněte se jizvám a striím
- ◆ Nepodávejte injekci přímo do žil



Vypočtete dávku pro pacienta

Dávka přípravku Kineret® (anakinra) se vypočítá a upraví dle doporučení uvedených v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). Je důležité, aby pacient nebo pečovatel plně porozuměli dávkování v miligramech a stupnici na injekční stříkačce.

Další informace o podání příslušné dávky jsou uvedeny níže.

Dávkování u Stillovy nemoci

Počáteční dávka přípravku Kineret® u Stillovy nemoci	
Tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší	Tělesná hmotnost menší než 50 kg
100 mg/den	1–2 mg/kg/den
Úprava dávky přípravku Kineret® u Stillovy nemoci	
Může být zvýšena až na 4 mg/kg/den u pacientů ve věku do 18 let	

Dávka podle tělesné hmotnosti u Stillovy nemoci

Počáteční dávka u pacientů s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší:

Doporučená počáteční dávka u pacientů s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší je 100 mg/den ve formě subkutánní injekce.

Počáteční dávka u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:

Pacientům s tělesnou hmotností nižší než 50 kg je třeba podávat dávky podle tělesné hmotnosti; počáteční dávka má být 1–2 mg/kg/den subkutánní injekcí.

Úprava dávky u dětí (<18 let):

Odpověď na léčbu je třeba vyhodnotit po uplynutí 1 měsíce. V případě přetrvávajících systémových příznaků nebo nedostatečné odpovědi může být dávka zvýšena až na 4 mg/kg/den nebo lze další pokračování v léčbě přehodnotit.

Podrobnosti o dávkování a následném sledování, včetně detailů pro různé populace pacientů, viz Souhrn údajů o přípravku (SmPC). SmPC je veřejně dostupné v databázi SÚKL na odkazu:

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#

Dávkování u CAPS

Dávka přípravku Kineret® (anakinra) se vypočítá a upraví dle doporučení uvedených v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). Je důležité, aby pacient nebo pečovatelský pracovník plně porozuměli dávkování v miligramech a stupnici na injekční stříkačce.

Pro více informací o podání příslušné dávky viz str. 6.

Počáteční dávka přípravku Kineret® u CAPS	
1–2 mg/kg/den	
Udržovací dávka přípravku Kineret® u CAPS	
FCAS/mírné onemocnění	Těžké onemocnění
1–2 mg/kg/den (často není nutné dávku zvyšovat)	3–4 mg/kg/den až 8 mg/kg/den

Dávka podle závažnosti u CAPS

Počáteční dávka:

Doporučená počáteční dávka pro všechny subtypy CAPS je 1–2 mg/kg den aplikovaná s.c. injekcí.

Udržovací dávka u mírných forem CAPS (FCAS, mírný MWS):

Pacienti jsou obvykle dobře stabilizováni při užívání doporučené počáteční dávky (1–2 mg/kg/den).

Udržovací dávka u závažné formy CAPS (MWS a NOMID/CINCA):

V závislosti na terapeutické odpovědi může být v průběhu 1–2 měsíců nezbytné navýšení dávky. Obvyklá udržovací dávka u těžkých CAPS je 3–4 mg/kg/den a může být upravena až na maximální dávku 8 mg/kg/den.

Kromě hodnocení klinických symptomů a zánětlivých markerů u těžkých forem CAPS se doporučuje po počátečních 3 měsících léčby a poté každých 6 měsících, dokud není stanovena účinná léčebná dávka, důsledná kontrola možných zánětů CNS, včetně kontroly vnitřního ucha (pomocí MR nebo CT, lumbální punkce a audiologie) a očí (oftalmologické vyšetření). Poté, co jsou pacienti dobře klinicky stabilizováni, lze provádět neurologická a oftalmologická vyšetření ročně.



Podrobnosti o dávkování a následném sledování, včetně detailů pro různé populace pacientů, viz Souhrn údajů o přípravku (SmPC).

Dávkování u FMF

Doporučená dávka u pacientů o hmotnosti 50 kg nebo vyšší je 100 mg/den ve formě subkutánní injekce. U pacientů o hmotnosti nižší než 50 kg je třeba podávat přípravek Kineret® v dávce podle tělesné hmotnosti; doporučená dávka je 1–2 mg/kg/den.

U dětí s nedostatečnou odpovědí lze dávku zvýšit až na 4 mg/kg/den.

Počáteční dávka přípravku Kineret® u FMF

Tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší	Tělesná hmotnost menší než 50 kg
100 mg/den	1–2 mg/kg/den

Úprava dávky přípravku Kineret® u FMF

Může být zvýšena až na 4 mg/kg/den u pacientů ve věku do 18 let

Zajištění podání vhodné dávky

Kineret® (anakinra) se dodává v předplněné injekční stříkačce se stupnicí připravené k přímému použití. Stupnice na boku injekční stříkačky udává dávku v miligramech.

Injekční stříkačka umožňuje dávkování v rozmezí 20 až 100 mg. Protože je minimální dávka 20 mg, není Kineret® schválen pro použití u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností menší než 10 kg. Při podávání dávky menší než 100 mg je nevyhnutelné část přípravku odstříknout a zlikvidovat. Pokyny pro pacienta, jak to provést, jsou v Příručce pro pacienty/pečovatele.

Jako zdravotnický pracovník musíte nejprve vypočítat dávku, která bude aplikována, na základě pacientovy hmotnosti a později ji můžete upravit podle terapeutické odpovědi. Dávku je třeba také upravit na nejbližší možný objem, který lze podat jednou nebo více injekčními stříkačkami se stupnicí.

Pomocí injekce lze podat pouze 20 až 100 mg přípravku v krocích po 10 mg, proto je důležité předepsat dávku, která takové podávání umožní.



Příklady výpočtu dávky

Stillova nemoc a FMF

Julie je léčena pro Stillovu nemoc a potřebuje dávku 1–2 mg/kg/den.

Julie váží 13 kg.

Denní dávka = 13 kg × 1–2 mg/kg/den = 13–26 mg/den

Nejpraktičtější je předepsat 20 mg na den podávaných denně přibližně ve stejnou dobu.

Andrej je léčen pro FMF a přestal reagovat na svou počáteční dávku 1–2 mg/kg/den.

Nyní potřebuje dávku zvýšit na 4 mg/kg/den.

Andrej váží 17 kg.

Nová denní dávka = 17 kg × 4 mg/kg/den = 68 mg/den

V tomto případě předepíšete dávku 70 mg na den podávanou denně přibližně ve stejnou denní dobu.

CAPS

Jindřich trpí závažnou formou Muckel-Wellsova syndromu a potřebuje dávku 4–5 mg/kg/den.

Jindřich váží 45 kg.

Denní dávka = 45 kg × 4–5 mg/kg/den = 180–225 mg/den

Nejpraktičtější je předepsat 200 mg na den podávaných denně přibližně ve stejnou dobu.

Lucii byl nedávno diagnostikován syndrom NOMID/CINCA a přestala reagovat na svou počáteční dávku 1–2 mg/kg/den.

Nyní potřebuje dávku zvýšit na 2–3 mg/kg/den.

Lucie váží 12 kg.

Nová denní dávka = 12 kg × 2–3 mg/kg/den = 24–36 mg/den

Můžete předepsat dávku 30 mg přípravku Kineret® (anakinra) jednou denně přibližně ve stejnou denní dobu (nejlépe ráno, pro dosažení co nejvyšší koncentrace v průběhu dne).

Léčba reakcí v místě vpichu

Vysvětlíte, že injekce přípravku Kineret® (anakinra) může někdy způsobit kožní reakci. Takové reakce se obvykle objevují do 2 týdnů od počátku léčby a během 4–6 týdnů zmizí. Reakce jsou obvykle mírné až střední intenzity a projevují se jako zarudnutí, modřiny, zánět, bolest či nepříjemný pocit. Pokud se nevyskytly během prvního měsíce léčby, jsou kožní reakce nepravděpodobné.

Rady, které mohou pomoci zmírnit příznaky a symptomy reakcí v místě vpichu, jsou obsaženy v příručce *Úvod k přípravku Kineret® pro pacienty/pečovatele*. Můžete je prodiskutovat společně:



Před aplikací injekce by měla být injekční stříkačka vyjmuta z chladničky na dobu přibližně 30 minut, aby se zahřála na pokojovou teplotu, nebo ji lze ohřát v ruce



Před a po aplikaci injekce ochladte místo vpichu, např. pomocí chladicích polštářků



Pacient by měl být jasně poučen, aby NEOHŘÍVAL injekční stříkačku v horké vodě, mikrovlnné troubě nebo jakýmkoli jiným způsobem



Můžete doporučit aplikaci krému s hydrokortisonem nebo antihistaminíky, pokud to celkový stav pacienta dovolí. Prevence pomocí krému s hydrokortisonem, ideálně 30–60 minut před podáním injekce, může být použita u všech pacientů po dobu prvních 3–6 měsíců léčby pro snížení frekvence reakcí v místě vpichu



Zajistěte, že budete střídat místa podání injekce

kapsa pro vložení Souhrnu údajů o přípravku

Pro optimální užívání přípravku Kineret® pacienti a pečovateli se, prosím, ujistěte, že jim poskytnete následující:

- ◆ Školení ve správné technice aplikace podkožní injekce a obměny místa vpichu
- ◆ Schválenou příručku pro pacienty/pečovatele
Úvod k přípravku Kineret®
- ◆ Školení ve správném postupu odměření dávky pomocí injekční stříkačky se stupnicí
- ◆ Informace o bezpečné likvidaci ostrých předmětů v souladu s místními požadavky
- ◆ Kontaktní číslo na zdravotnického pracovníka v případě, že pacient/pečovatel potřebují další podporu v používání přípravku Kineret®

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance

Šrobárova 48, Praha 10, 100 41

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Na Strži 65/1702

140 00 Praha 4

Česká republika

+420 296 183 236

mail.cz@sobi.com

Reference:

Kineret® (anakinra) Souhrn údajů o přípravku (SmPC). Platná verze SmPC je dostupná na webu SÚKL: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#.