

## Užitečné informace o přípravku ILARIS®

### Pro Vás a Vašeho pacienta

Tento soubor materiálů obsahuje důležité informace a odkazy na další zdroje informací, které Vám pomohou při předepisování přípravku ILARIS® pro pacienty trpící systémovou juvenilní idiopatickou artritidou.

Je důležité, abyste se důkladně seznámili s informacemi v tomto souboru materiálů, aby bylo zajištěno správné použití přípravku ILARIS®.

Tento soubor materiálů o přípravku ILARIS® zahrnuje následující:

#### ILARIS® návod k přípravě a podání injekce

- Materiál formou přístupnou pro pacienta uvádí jednoduché instrukce pro úspěšnou přípravu a podání injekce ILARIS®
- Návod pro dávkování a jednoduchý návod zobrazující jednotlivé kroky usnadňující přípravu a podání injekce
  - Léčba by měla být zahájena a vedena specialistou se zkušeností s diagnostikou a léčbou SJIA.
  - Po řádném proškolení ve správné injekční technice mohou pacienti nebo jejich opatrovníci přípravek Ilaris aplikovat <sup>1</sup>

#### V případě chyby v podání, kontaktujte prosím:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
tel: 225 775 111, fax: 225 775 222

#### ILARIS® Kartička pro pacienty

- Kapesní karta, kterou pacient musí neustále nosit u sebe. Karta obsahuje důležité bezpečnostní informace o léčbě přípravkem ILARIS®, které by měl každý pacient znát

Prosíme, předejte pacientovi tuto Kartičku pro pacienty po zahájení léčby přípravkem ILARIS® a poučte pacienta o nutnosti nosit ji neustále u sebe.

#### ILARIS® Souhrn údajů o přípravku <sup>1</sup>

- Detailní dokument popisující důležité vlastnosti přípravku ILARIS®:
  - Data o bezpečnosti a účinnosti, včetně výsledků klinických studií
  - Přehled o mechanismu účinku
  - Data o farmakokinetice a farmakodynamice
  - Důležité bezpečnostní informace a opatření

**Důkladně si přečtěte informace uvedené v souboru informačních materiálů před předepsáním přípravku ILARIS®.**

**ILARIS®**  
(canakinumabum)

## Identifikace a zařazení pacientů se SJIA do registru „Pharmachild JIA“

SJIA je závažný a vzácný stav s nejvyšší mortalitou ve skupině juvenilních idiopatických artritid a způsobuje těžkou morbiditu, zahrnující artritidu, deformace kloubů a systémové projevy, které mohou vést k těžkému zdravotnímu postižení. SJIA se projevuje rekurentními systémovými symptomy, zahrnujícími horečku, vyrážku, hepatosplenomegalii, lymfadenopatii, polyserositidu a artritidu. SJIA je spojena se zvýšenými hodnotami sedimentace erytrocytů (FW), zvýšenými hladinami C-reaktivního protein (CRP), zvýšeným počtem neutrofilů a trombocytů, což odráží systémový zánět. Často je doprovázena anémií a zvýšenými hodnotami transamináz.<sup>1</sup>

Stanovení diagnózy SJIA může být obtížné, zejména při prvním záchvatu, diferenciální diagnostika je dlouhá a může zahrnovat bakteriální nebo virové infekce, malignity a ostatní revmatická onemocnění.<sup>1</sup>

### Registr Pharmachild JIA poskytuje možnost zařadit pacienty se SJIA

Dlouhodobá observační studie (registri)“Farmakovigilance u pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou (pharmachild) léčených biologickou léčbou a/nebo metotrexátem“ je vedena centry ve více než 50 zemích patřících do organizace PRINTO (Pediatric Rheumatology International Trials Organisation, [www.printo.it](http://www.printo.it)) nebo do organizace PRES (Pediatric Rheumatology European Society, [www.pres.org.uk](http://www.pres.org.uk)).

Cílem registru je získat dlouhodobá data o bezpečnosti a účinnosti (reakce, kloubní eroze, poškození a adherence k léčbě) biologické léčby a metotrexátu u JIA pacientů, to znamená získat informace o rozsahu, ve kterém tyto léky více prospívají, než škodí a to v běžných podmínkách péče o pacienty s JIA. Záměrem registru je sledovat tyto pediatrické pacienty minimálně 3 roky s možnou extenzí na delší dobu.

#### Reference:

1. Ravelli A, Martini A, Lancet. 2007 Mar 3;369(9563):767-78.
2. Ilaris® SPC
3. De Benedetti F. et al., Textbook of Pediatric Rheumatology. 6th ed. Philadelphia, PA: Saunders Elsevier; 2011;236-47

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování

**NOVARTIS**

Novartis s.r.o.  
Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
tel: 225 775 111, fax: 225 775 222, [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

**ILARIS®**  
(canakinumabum)

CZ1404195953/04/2014

## Průvodce pro lékaře pro léčbu pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou přípravkem ILARIS®

#### Indikace:

Přípravek ILARIS® je indikován k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (SJIA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří adekvátně neodpověděli na předchozí léčbu nesteroidními protizánětlivými léky (NSA) a systémovými kortikosteroidy. Přípravek Ilaris může být podáván v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem.

**ILARIS®**  
(canakinumabum)

## Důležité bezpečnostní informace

### Řízení léčby přípravkem ILARIS®

#### Infekce, včetně závažných a oportunních infekcí

- ILARIS® je spojen se zvýšeným rizikem vzniku infekcí, včetně závažných oportunních bakteriálních, virových a houbových infekcí
- *Sledujte pacienty kvůli známám a příznakům infekcí během a po léčbě přípravkem ILARIS®*
- *Zvýšená opatrnost je zapotřebí při podávání přípravku ILARIS® pacientům s infekcemi, s anamnézou opakovaných infekcí či chorobami, které je činí náchylnými k infekcím.*
- *Léčba přípravkem ILARIS® by neměla být zahájena nebo by se nemělo v léčbě pokračovat u pacientů se závažnými infekcemi vyžadujícími lékařský zásah.*
- Dlouhý biologický poločas přípravku ILARIS® musí být brán v potaz v souvislosti se zvýšeným rizikem infekcí a závažných infekcí.
- Během léčby přípravkem ILARIS® byly hlášeny izolované případy nezvyklých nebo oportunních infekcí. Příčinná souvislost mezi přípravkem ILARIS® a těmito infekcemi není známa.

Není známo, zda užití inhibitorů interleukinu-1 (IL-1) jako je přípravek Ilaris zvyšuje riziko reaktivace tuberkulózy nebo oportunních infekcí. Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na aktivní a latentní infekci tuberkulózy. Zvláště u starších pacientů musí toto vyšetření zahrnovat detailní anamnézu. U všech pacientů je nutné provést vhodné skrínigové testy (např. tuberkulinový kožní test, obsah interferonu gama nebo rentgen hrudníku). Pacienti musí být pečlivě sledováni kvůli známám a příznakům tuberkulózy během a po léčbě přípravkem Ilaris. Všichni pacienti musí být instruováni, aby vyhledali lékaře, pokud se během léčby přípravkem Ilaris objeví známky nebo příznaky tuberkulózy (např. přetrvávající kašel, ztráta hmotnosti, subfebrilie). V případě konverze z negativního na pozitivní tuberkulinový kožní test, obzvláště u pacientů s vysokým rizikem, by měly být zváženy alternativní metody screeningu na tuberkulózu.

**ILARIS**  
(canakinumabum)

## Důležité bezpečnostní informace (pokračování)

### Řízení léčby přípravkem ILARIS®

#### Malignity<sup>2</sup>

- *Proveďte jednou za rok vyšetření na přítomnost malignit u pacientů léčených přípravkem ILARIS®*
- U pacientů léčených přípravkem ILARIS® v průběhu klinického zkoušení byly hlášeny případy malignit
- Riziko vzniku maligního onemocnění při anti-interleukin-1 (IL-1) terapii není známo

#### Možná rizika imunogenicity a reakcí z přecitlivělosti<sup>2</sup>

- Je zde možné riziko imunogenicity (vznik protilátek proti ILARIS®), které může vést k symptomům mediovaným imunitním systémem, včetně reakce z přecitlivělosti
- Během klinického vývoje nebyly pozorovány anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce
- Protilátky proti ILARIS® byly pozorovány u přibližně 3,1% pacientů se SJIA
- *Nebyly detekovány neutralizující protilátky*
- *Nebyla pozorována zjevná korelace mezi vznikem protilátek a klinickou odpovědí nebo výskytem nežádoucích účinků*

#### Očkování<sup>2</sup>

- Údaje o riziku sekundárního přenosu infekce živými (oslabenými) vakcínami u pacientů léčených přípravkem Ilaris nejsou k dispozici. Proto by živé vakcíny neměly být podávány současně s přípravkem Ilaris, pokud přínos jasně nepřeváží rizika
- *Před zahájením léčby přípravkem ILARIS® by pacienti měli absolvovat všechna doporučená očkování, včetně pneumokokové vakcíny a inaktivované chřipkové vakcíny*
- U pacientů léčených ILARIS®, *počkejte s podáním živé vakcíny minimálně 3 měsíce po poslední injekci a před následující injekcí*

#### Neutropenie<sup>2</sup>

- Neutropenie (absolutní počet neutrofilů  $<1,5 \times 10^9/l$ ) byly pozorovány u léčivých přípravků inhibujících IL-1, včetně přípravku ILARIS®
- Léčba přípravkem ILARIS® by neměla být u pacientů s neutropenií zahajována
- Doporučuje se vyhodnotit počet neutrofilů před zahájením léčby (a u pokračující léčby opět po jednom až dvou měsících a dále periodicky v průběhu léčby přípravkem ILARIS®)

**ILARIS**  
(canakinumabum)

## Důležité bezpečnostní informace (pokračování)

### Řízení léčby přípravkem ILARIS®

#### Syndrom aktivace makrofágů (u pacientů se SJIA)

- Syndrom aktivace makrofágů (MAS) je známá, život ohrožující porucha, která se může vyvinout u pacientů s revmatickými stavy, zejména se SJIA. Léčbu MAS je nutné zahájit co možná nejdříve
- Lékaři si musí všimnout příznaků infekce nebo zhoršování SJIA, protože ty jsou známými spouštěči MAS
- Mezi hlavní klinické příznaky MAS patří - přetrvávající horečka, tvorba modřin, purpura nebo krvácení ze sliznic, zvětšení jater, sleziny a/nebo lymfatických uzlin, jaterní dysfunkce, CNS dysfunkce (desorientace, záchvaty) a může se přidružit také mnohočetné orgánové selhání
- Mezi hlavní laboratorní známky MAS patří – pokles sedimentace, snížení počtu leukocytů, trombocytů, popřípadě erytrocytů, zvýšení jaterních enzymů a LDH, zvýšení triglyceridů, zvýšení feritinu (někdy až hyperferitinemie  $> 10000 \text{ ug/litr}$ ), prodloužení PT a aPTT, snížení hladiny fibrinogenu, znatelně zvýšená hladina D-dimérů<sup>3</sup>
- Podle zkušeností z klinických studií se nezdá, že by přípravek ILARIS® zvyšoval četnost výskytu MAS u pacientů se SJIA, definitivní závěry však nelze učinit

#### Neznámá bezpečnost u těhotných a kojících žen<sup>2</sup>

- Není známo, zda se ILARIS® vylučuje do mateřského mléka
- Formální studie sledující možný účinek přípravku Ilaris na lidskou plodnost nebyly provedeny
- Ženy, které jsou těhotné nebo si přejí otěhotnět, by tedy měly být léčeny jen po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika
- ILARIS® by měl být podáván těhotným ženám pouze v případě jednoznačné potřeby
- *Ženy by měly užívat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 3 měsíců od poslední dávky přípravku ILARIS®*
- *Lékař by měl diskutovat rizika plynoucí z neznámé bezpečnosti přípravku ILARIS® u těhotných a kojících žen s pacientkami, pokud chtějí otěhotnět nebo plánují těhotenství*

#### Hypercholesterolemie / Lipidový profil<sup>2</sup>

- *U pacientů by měly být monitorovány změny v lipidovém profilu*
- U pacientů léčených přípravkem ILARIS® byly pozorovány změny v metabolismu lipoproteinů (zvýšené hladiny triglyceridů a frakcí cholesterolu), klinický význam tohoto pozorování není známý

#### Reakce v místě injekce

- Je zde potenciální riziko závažné reakce v místě injekce spojené s aplikací přípravku ILARIS®