

Doporučené dávkování je uvedeno na stranách 2 a 10

Příprava a podání injekce

ILARIS® 150 mg, prášek pro injekční roztok

Návod pro pacienty a lékaře pro přípravu a podání ILARIS®
pro léčbu systémové juvenilní idiopatické artritidy (SJIA)

Kontaktní informace

Jméno lékaře:

Název zdravotnického zařízení:

Adresa:

ILARIS[®]
(canakinumabum)

Co je Ilaris®

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.

Je vhodný pro dospělé a děti ve věku 2 let a starší s tělesnou hmotností 7,5 kg a více.

ILARIS® je u pacientů se SJIA a tělesnou hmotností $\geq 7,5$ kg podáván v dávce 4 mg/kg (až do maximální dávky 300 mg) jednou za čtyři týdny jako podkožní injekce. Instrukce popisující jednotlivé kroky činí přípravu a vlastní injekci přípravku Ilaris rychlou a snadnou. Příprava injekce trvá přibližně 30 minut.

Váš lékař Vám určí vhodnou dávku přípravku ILARIS® pro podání. Vaše dávka je: _____

Důležité upozornění

Vy a Váš lékař se musíte společně rozhodnout, zda si budete aplikovat přípravek ILARIS® sám či nikoliv. Pokud si budete přípravek ILARIS® aplikovat sám/sama, lékař Vám ukáže správný způsob, jak to provést. Nepokoušejte se aplikovat přípravek sám/sama, pokud nejste příslušně poučen/a nebo si nejste jistý/jistá jak.

Přečtěte si celý tento návod. Máte-li jakékoli otázky ohledně kteréhokoliv kroku, poraďte se s lékařem dříve než začnete. Tento návod Vám má připomenout, jakým způsobem podat ILARIS. Pro úplnou informaci si pozorně přečtěte příbalový leták. Následně:

- > Zvolte čisté místo k přípravě a injekci přípravku ILARIS®
- > Umyjte si ruce vodou a mýdlem
- > Zkontrolujte dobu použitelnosti na lahvičkách a stříkačkách. Nepoužívejte je po době použitelnosti.
- > Vždy použijte nové, neotevřené jehly a injekční stříkačky. Nedotýkejte se jehel a zátek lahviček.

Upozornění

- > Každá lahvička může být použita pouze pro přípravu jedné dávky
- > Lék použijte bezprostředně po přípravě roztoku (rekonstituci)
- > Nepoužitý roztok zlikvidujte bezprostředně po aplikaci
- > Nikdy nesdílejte přípravek ILARIS® s jinými lidmi
- > Lahvička obsahuje větší množství léku, než potřebujete. Použijte pouze množství odpovídající dávce, kterou Vám určil Váš lékař.
- > Nejmenší objem, který lze spolehlivě odebrat stříkačkou objemu 1 ml je 0,2 ml

Připravte si všechny věci, které budete potřebovat.

Obsažené v balení



- > Jedna lahvička s práškem přípravku ILARIS®

Důležité instrukce pro uchování

Vždy dodržujte tyto instrukce pro uchování přípravku ILARIS®:

- > Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C)
- > Chraňte před mrazem
- > Uchovávejte v originálním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem

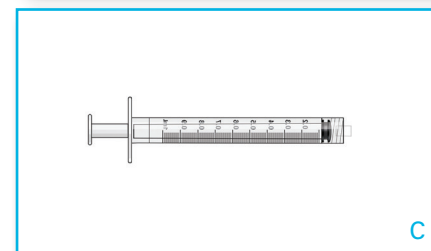
Pokud není přípravek ILARIS® použit bezprostředně po přípravě roztoku, jak je vyžadováno:

- > Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C) a použijte během 24 hodin.

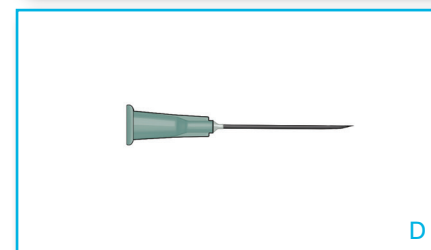
Neobsažené v balení



- > Jedna lahvička sterilní vody pro injekci (neuchovávejte v chladničce)



- > Jedna injekční stříkačka 1,0 ml



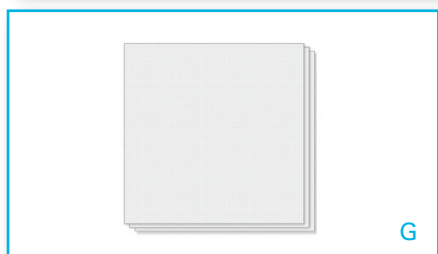
- > Jedna 18 G x 2" (50 mm) jehla pro rekonstituci prášku ("přenosová jehla")



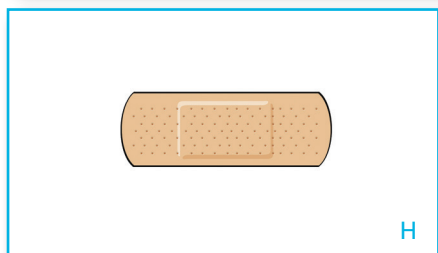
- Jedna 27 G x 0,5" (13 mm) jehla pro injekci ("injekční jehla")



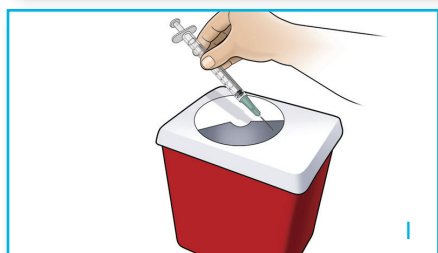
- Tampóny nasycené alkoholem



- Čisté, suché bavlněné tampóny

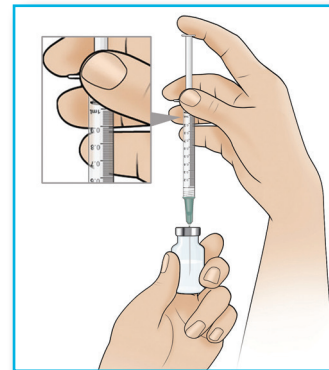


- Náplast



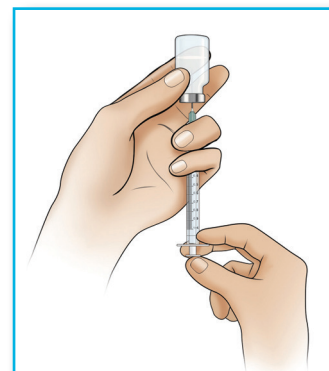
- Vhodná nádoba na vyhození použitých jehel, injekčních stříkaček a lahviček (nádoba na ostrý odpad)

Nejdříve ...



1. Odstraňte ochrannou čepičku z lahvičky přípravku ILARIS® (A) a „vody“ (B). Nedotýkejte se zátek lahviček. Očistěte zátky alkoholovými tampony (F).
2. Otevřete obal se „stříkačkou“ (C) a přenosovou jehlou (ta větší) a připojte jehlu na stříkačku.
3. Opatrně z přenosové jehly sejměte krytku a položte ji stranou. Natáhněte píst až po značku 1,0 ml, čímž naplníte stříkačku vzduchem. Vsuňte jehlu do lahvičky s vodou středem gumové zátky.
4. Jemně zatlačte píst až dolů, tak aby se všechn vzduch vyprázdnil do lahvičky.

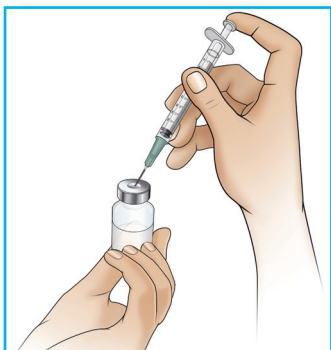
Dále ...



5. Otočte lahvičku s jehlou vzhůru nohama a zvedněte do výše očí.
6. Ujistěte se, že špička přenosové jehly je pod hladinou vody a pomalu táhněte píst dolů mírně za značku 1,0 ml. Pokud uvidíte ve stříkačce bubliny, odstraňte je tak, jak Vám vysvětlil Váš lékař.
7. Ujistěte se, že ve stříkačce je 1,0 ml vody, poté jehlu z lahvičky vytáhněte. (V lahvičce zbyde trocha vody.)

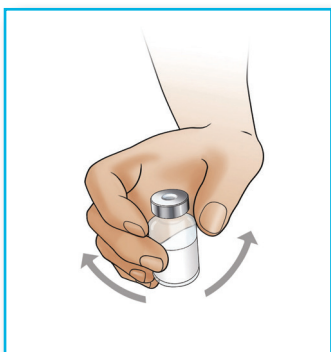
... jak rozpustit přípravek ILARIS®

Už se to blíží ...



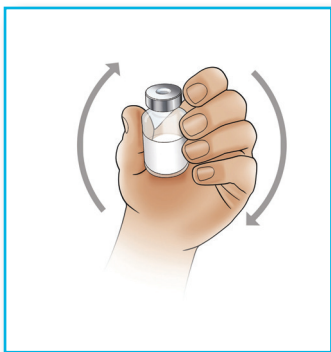
- Vložte přenosovou jehlu přes střed zátky do lahvičky s práškem přípravku ILARIS®, dejte pozor, abyste se nedotkl/a jehly nebo zátky. Pomalu do lahvičky s práškem přípravku ILARIS® vstříknete 1,0 ml vody.
- Opatrně vytáhněte stříkačku s přenosovou jehlou z lahvičky a jehlu zakryjte krytkou dle pokynů Vašeho lékaře.

Téměř hotovo ...



- Bez toho, že byste se dotkl/a gumové zátky, točte (netřepte) pomalu lahvičkou pod úhlem přibližně 45° po dobu asi 1 minuty. Nechte 5 minut stát.

Ještě pár kroků ...

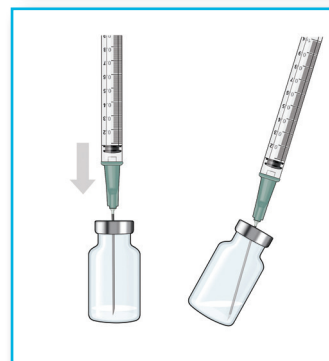
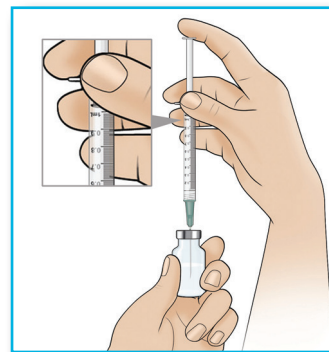


- Nyní jemně otočte lahvičku desetkrát vzhůru nohama a zpět, opět si dejte pozor, abyste se nedotkl/a gumové zátky.
- Nechte stát přibližně 15 minut při pokojové teplotě, aby vznikl čirý až téměř čirý roztok. Netřepte. Nepoužívejte, pokud je roztok zakalený.
- Ujistěte se, že všechno roztok je na dně lahvičky. Pokud v zátku zůstávají kapky, poklepte na stranu lahvičky, abyste je odstranil(a). Rostok by měl být čirý až téměř čirý.

Pokud nepoužijete roztok ihned, měl by být uchováván v chladničce (2°C až 8°C) a použit do 24 hodin.

Příprava injekce

Nyní můžete připravit injekci přípravku ILARIS®



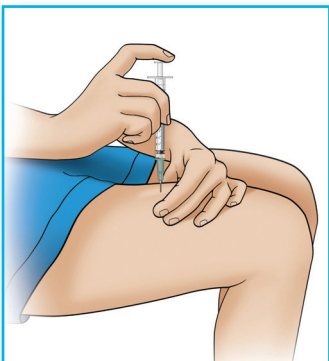
- Očistěte gumovou zátku lahvičky obsahující roztok přípravku ILARIS® novým alkoholovým tamponem.
- Sejměte opět krytku přenosové jehly. Natáhněte píst stříkačky až dolů ke značce 1,0 ml, čímž stříkačku naplníte vzduchem. Středem zátky vsuňte jehlu stříkačky do lahvičky s přípravku ILARIS®. Jemně zatlačte píst až dolů tak, aby byl všechn vzduch vytlačen do lahvičky. Netlačte vzduch do roztoku.
- Neotáčejte lahvičku a stříkačku. Vsuňte jehlu až na dno lahvičky. Nakloňte lahvičku tak, aby bylo možné do stříkačky natáhnout požadované množství roztoku. Množství závisí na dávce, která má být podána (0,2 ml až 1,0 ml). Váš lékař Vás poučí o množství vhodném pro Vás.
- Pomalou táhněte píst nahoru ke správné značce (0,2 ml až 1,0 ml), čímž naplníte stříkačku roztokem přípravku ILARIS®. Pokud jsou ve stříkačce bubliny, odstraňte je tak, jak Vám vysvětlil Váš lékař. Ujistěte se, že ve stříkačce je správné množství roztoku.
- Vyjměte jehlu se stříkačkou z lahvičky (v lahvičce může zbývat roztok).
- Znovu zakryjte jehlu krytkou dle pokynů Vašeho lékaře. Sejměte ze stříkačky přenosovou jehlu. Vložte přenosovou jehlu do nádoby na ostrý odpad (I).
- Otevřete obal s „injekční jehlou“ (E) a nasadte tuto jehlu na stříkačku. Odložte stříkačku stranou.

Pokud máte jakékoli otázky ohledně přípravy injekce přípravku ILARIS®, zeptejte se svého lékaře.

ILARIS®
(canakinumabum)

Podání injekce

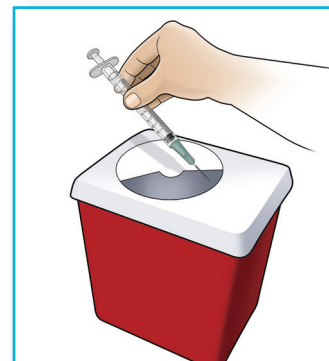
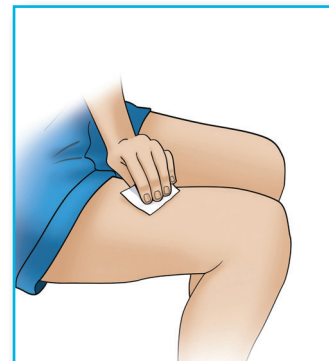
Jděte na to ...



21. Vyberte si místo pro aplikaci injekce na horní části paže, horní části stehna, bříše, či hýždích. Neužívejte místo, kde je vyrážka nebo poškozená kůže, případně je tam modřina či boule. Vyhněte se aplikaci injekce do jizvy, protože to může vést k nedostatečnému vstřebání přípravku. Vyhněte se aplikaci do žíly.
22. Očistěte místo aplikace injekce novým alkoholovým tamponem. Nechte místo uschnout. Odkryjte injekční jehlu.
23. Jemně stiskněte a nadzvedněte kůži v místě injekce. Držte stříkačku v úhlu 90 stupňů a jedním plynulým pohybem vsuňte jehlu kolmo dolů celou do kůže
24. Jehlu nechte celou v kůži a pomalu tlačte dolů na píst, až bude stříkačka prázdná. Uvolněte kůži a vytáhněte jehlu kolmo ven. Jehlu a stříkačku odložte do nádoby na ostrý odpad, aniž byste jehlu sundával/a či zakrýval/a.

Po injekci

Máte to za sebou ...



25. Nemněte místo aplikace injekce. Pokud dojde ke krvácení, přiložte na místo čistý suchý vatový tampon a jemně přitlačte na 1 až 2 minuty či až krvácení přestane. Poté přiložte náplast.
26. Bezpečně odložte jehly a stříkačku do nádoby na ostrý odpad podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Nikdy nepoužívejte jehly či stříkačky opakovaně.
27. Správně zlikvidujte lahvičky se zbývajícím roztokem přípravku ILARIS® (pokud nějaký zbyl) podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Všechny nepoužitý přípravek a odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s platnými předpisy.

Nádoby na ostrý odpad uchovávejte mimo dosah dětí. Zlikvidujte je dle pokynů lékaře nebo lékárníka

Pokud máte jakékoli otázky ohledně podání injekce přípravku ILARIS®, zeptejte se svého lékaře.

Doporučené dávkování ILARIS® pro pacienty se SJIA, ve věku 2let a starší

- 4 mg/kg (maximálně 300 mg) pro pacienta s tělesnou hmotností $\geq 7,5$ kg
- podává se jednou za čtyři týdny jako podkožní injekce
- Níže uvedené kalkulace dávek jsou pro použití ILARIS® 150 mg rekonstituovaných do 1 ml vody

Rozmezí tělesné hmotnosti (kg)*	4 mg/kg dávka	
	Objem (mL)	Dávka (mg)
7,5-8,5	0,2	30
>8,5-10	0,25	37,5
>10-12	0,3	45
>12-14	0,35	52,5
>14-<16	0,4	60
16-<18	0,45	67,5
18-<20	0,5	75
20-<22	0,55	82,5
22-23	0,6	90
>23-25	0,65	97,5
>25-27	0,7	105
>27-29	0,75	112,5
>29-<31	0,8	120
31-<33	0,85	127,5
33-<35	0,9	135
35-<37	0,95	142,5
37-<39	1	150
39-<41#	1,05	157,5
41-42#	1,1	165
>42-44#	1,15	172,5
>44-46#	1,2	180
>46-48#	1,25	187,5
>48-50#	1,3	195
>50-52#	1,35	202,5
>52-<54#	1,4	210
54-55#	1,45	217,5
>55-57#	1,5	225
>57-59#	1,55	232,5
>59-61#	1,6	240
>61-63#	1,65	247,5
>63-65#	1,7	255
>65-67#	1,75	262,5
>67-<68#	1,8	270
68-<71#	1,85	277,5
71-<73#	1,9	285
73-74#	1,95	292,5
>74->75#	2	300

* Přesnost dávkování byla nastavena pro pacienty s tělesnou hmotností 7,5 kg a více s dávkou 4 mg/kg

Před stanovením dávky se ujistěte, že je dávka určována podle aktuální hmotnosti

Pro tato rozmezí tělesné hmotnosti jsou potřeba 2 lahvičky přípravku ILARIS®. Váš lékař Vám určí vhodnou dávku přípravku ILARIS®

pro podání. Dbejte na to, abyste Vy nebo Váš opatrovník vždy používali tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

ILARIS®
(canakinumabum)

 **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

CZ1404195954/014