

Příprava a podání injekce

ILARIS® 150 mg, prášek pro injekční roztok

Průvodce pro lékaře pro léčbu pacientů se záchvaty dnové artritidy, kteří nemohou být léčeni standardní terapií.

ILARIS®
(canakinumab)
150 mg subcutaneous injection

Návod k použití

Přípravek ILARIS® je indikován k symptomatické léčbě dospělých pacientů s častými záchvaty dnové artritidy (nejméně 3 záchvaty během předchozích 12 měsíců) u nichž jsou nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) a kolchicin kontraindikovány, nejsou tolerovány nebo neposkytují odpovídající léčebnou odpověď, a u nichž není vhodné opakované podávání kortikosteroidů

Instrukce popisující jednotlivé kroky činí přípravu a vlastní injekci přípravku ILARIS® rychlou a snadnou. Příprava injekce trvá přibližně 30 minut.

Dávkování pro dospělé

Doporučená dávka přípravku ILARIS® u dospělých pacientů s dnovou artritidou je 150 mg podaných podkožně v jedné dávce během záchvatu. Pro maximální účinek musí být přípravek ILARIS® podán co nejdříve po nástupu záchvatu dnové artritidy.

Obsah balení a příprava pro rekonstituci

Připravte si všechny věci, které budete potřebovat

Obsažené v balení



Jedna lahvička s práškem přípravku ILARIS®

Důležité instrukce pro uchovávání
Vždy dodržujte tyto instrukce pro uchovávání 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 rekonstituci, jak je vyžadováno:

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

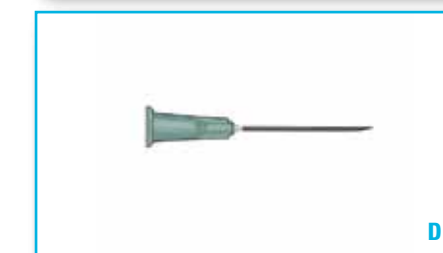
Neobsažené v balení



- > 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")



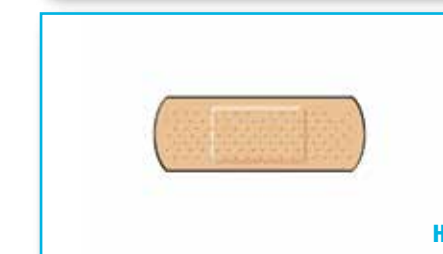
- > Jedna 27 G x 0,5" (13 mm) jehla pro injekci ("injekční jehla")



- > Tampóny nasycené alkoholem



- > Čisté, suché bavlněné tampóny

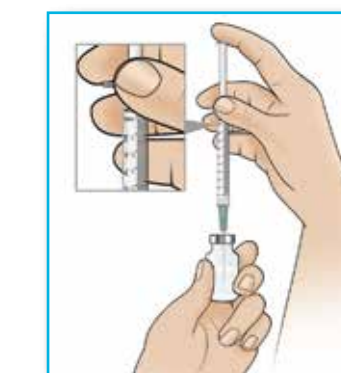


- > Náplast



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

Návod pro rekonstituci

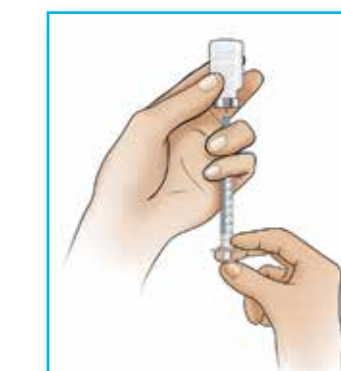


1. Odstraňte ochrannou čepičku z lahvičky přípravku ILARIS® (A) a „vody“ (B). Nedotýkejte se zátek lahviček. Očistěte zátky alkoholovými tampóny (F).

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.

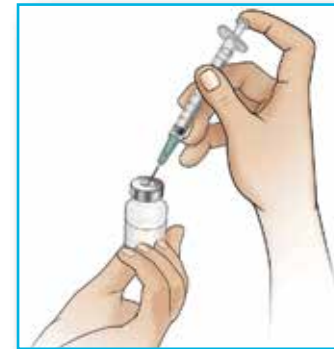


5. Otočte lahvičku s jehlou vzhůru nohama a zvedněte do výše očí.

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.

7. Ujistěte se, že ve stříkačce je 1,0 ml vody, poté jehlu z lahvičky vytáhněte. (V lahvičce zbyde trocha vody.)

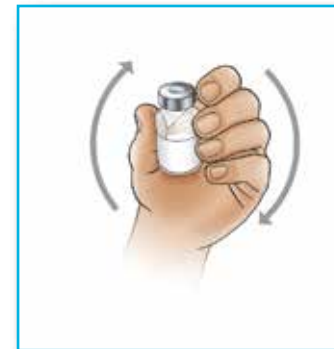
Návod pro rekonstituci (pokračování)



- 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® vstříkněte 1,0 ml vody.
- Opatrně vytáhněte stříkačku s přenosovou jehlou z lahvičky a jehlu zakryjte krytkou.



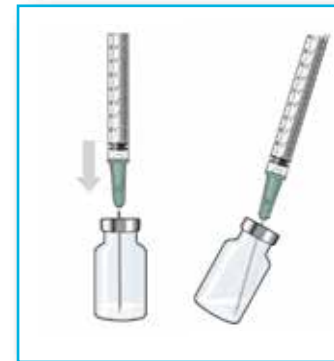
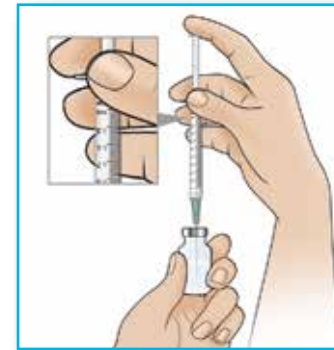
- Bez toho, že byste se dotkl/a gumové zátky, točte (netřepte) pomalu lahvičkou pod úhlem přibližně 45° po dobu asi 1 minuty. Nechte 5 minut stát.



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

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

Příprava injekce...



- 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 všechny 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).
- Pomalu 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. Ujistěte se, že ve stříkačce je správné množství roztoku.
- Vyjměte jehlu se stříkačkou z lahvičky (v lahvičce může zbývat roztok). Znovu zakryjte jehlu krytkou. 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.

Podání injekce

- 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.
- Očistěte místo aplikace injekce novým alkoholovým tamponem. Nechte místo uschnout. Odkryjte injekční jehlu.
- 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.
- 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

- Nemněte místo aplikace injekce. Pokud dojde ke krvácení, přiložte na místo čistý suchý vatový tampon a jemně přitlačte po 1 až 2 minuty či až krvácení přestane. Poté přiložte náplast.



- Bezpečně odložte jehlu a stříkačku do nádoby na ostrý odpad. Nikdy nepoužívejte jehly či stříkačky opakovaně.
- Všechn nepoužitý přípravek a odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s platnými předpisy.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.