

Užitečné nástroje v informačním balíčku

Pro Vás a Vaše pacienty

Tento balíček obsahuje důležité materiály a informace, které Vám pomohou při předepisování ILARIS® pro léčbu pacientů s dnovou artritidou.

Je důležité, abyste se důkladně seznámili s těmito materiály a informacemi, aby byl přípravek ILARIS® používán správně.

ILARIS® informační balíček zahrnuje následující materiály:

> ILARIS® příprava a podání injekce

> Návod pro rekonstituci a aplikaci přípravku ILARIS®

- Léčba by měla být zahájena a vedena specialistou se zkušeností s diagnostikou a léčbou dnové artritidy a užitím biologické léčby. Přípravek ILARIS® musí aplikovat lékař.

- 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

- > Kartička velikosti peněženky, kterou pacienti musí nosit vždy u sebe po dobu prvních 12 měsíců léčby
- > Obsahuje důležité bezpečnostní informace o léčbě přípravkem ILARIS®, které musí pacient znát
Jako ošetřující lékař jste povinen dát pacientovi léčenému ILARIS® tuto ILARIS® kartičku pro pacienta a poučit pacienta o povinnosti mít vždy u sebe tuto kartičku, minimálně po dobu 12 měsíců od zahájení léčby přípravkem ILARIS®.

ILARIS® souhrn údajů o přípravku (SPC)

> Detailní dokument obsahující důležité vlastnosti přípravku ILARIS®

- Data o bezpečnosti a účinnosti, včetně výsledků klinických studií
- Farmakokinetická a farmakodynamická data
- Popis mechanismu účinku
- Důležité bezpečnostní informace a upozornění
- Přečtěte si důkladně informace uvedené v informačním balíčku ILARIS® před předepsáním přípravku ILARIS®.

Před předepsáním přípravku ILARIS® si důkladně přečtěte Souhrn údajů o přípravku.

Reference: 1. Ilaris SPC

ILARIS®
(canakinumab)
150 mg subcutaneous injection

ILARIS® léčba a ILARIS® registr pacientů s dnovou artritidou

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.

Je nutné zahájit nebo upravit hypourikemickou léčbu (tj. léčbu snižující hladinu urátů (ULT)). Přípravek Ilaris se používá k zvládnání záchvatů dnové artritidy jako terapie on-demand.

Pacienti, kteří neodpovídají na zahajovací léčbu, nesmí být přípravkem ILARIS® léčení opakovaně. U pacientů s terapeutickou odpovědí vyžadujících opakovanou léčbu musí před podáním další dávky uběhnout nejméně 12 týdnů.

Příležitost k zařazení pacientů léčených přípravkem ILARIS® do ILARIS® registru pacientů s dnovou artritidou

ILARIS® registr je databáze pacientů s dnovou artritidou, ve které jsou shromažďovány informace o dlouhodobé bezpečnosti užívání přípravku ILARIS® a tak doplňující data získaná v rámci klinických studií. Tímto způsobem bude možné přípravek ILARIS® lépe charakterizovat z pohledu již známých, potenciálních i dříve nerozpoznaných rizik.

V registru budou dále shromažďována data o použití přípravku ILARIS® v klinické praxi a nadále tak bude monitorována efektivita léčby přípravkem ILARIS®. Dále bude také vyhodnocen benefit užití přípravku ILARIS® u pacientů s akutní atakou v rámci chronické dny a to ve srovnání s ostatními terapeutickými možnostmi užívanými v běžné klinické praxi.

Pro více informací o ILARIS® registru pacientů s dnovou artritidou a o možnosti zařazení Vašich pacientů do tohoto registru, kontaktujte zástupce společnosti Novartis.

Reference: 1. Ilaris SPC

▼ 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

ILARIS®
(canakinumab)
150 mg subcutaneous injection

CZ1309136636/10/2013

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

Indikace

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

ILARIS®
(canakinumab)
150 mg subcutaneous injection

Důležité bezpečnostní informace

Co byste měli vědět před zahájením léčby přípravkem ILARIS®

Více než 700 pacientů s dnovou artritidou užívalo ILARIS® v klinických studiích. S léčbou přípravkem ILARIS® mohou být asociována následující rizika:

Infekce, včetně závažných a oportunních infekcí:

- Léčba nesmí být zahájena u pacientů s aktivním infekčním onemocněním
- Zvýšená opatrnost je na místě v případě aplikace ILARIS® pacientům s chronickou infekcí, s anamnézou rekurentních infekcí nebo pacientům ve stavu rizikovém z pohledu rozvoje infekčních onemocnění
- Je nezbytné u pacientů pravidelně monitorovat známky a symptomy infekčního onemocnění v průběhu a po léčbě přípravkem ILARIS®

Během léčby přípravkem ILARIS® byly hlášeny izolované případy nezvyklých nebo oportunních infekcí. Nicméně 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 ILARIS® 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 screeningové testy (např. tuberkulinový kožní test, obsah interferonu gama nebo rentgen hrudníku, mohou se uplatnit lokální doporučení). Pacienti musí být pečlivě sledováni kvůli známkám a příznakům tuberkulózy během a po léčbě přípravkem ILARIS® (zejména trvalý kašel, váhový úbytek, subfebrilie)

V případě konverze kožního PPD testu z negativního na pozitivní, zejména u vysoce rizikových pacientů, je nezbytné provést jiný další test prokazující tuberkulózní infekci.

Neutropenie

- Neutropenie (absolutní počet neutrofilů menší než 1,5x10⁹/litr) byla pozorována v souvislosti s užíváním anti IL-1 přípravků, včetně přípravku ILARIS®

- Léčba přípravkem ILARIS® nesmí být zahájena u pacientů s neutropenií

- Doporučuje se vyhodnotit počet neutrofilů před zahájením léčby a opět po jednom až dvou měsících. U opakované léčby pacientů s dnovou artritidou se rovněž doporučuje vyhodnotit počet neutrofilů periodicky během léčby.

Reakce v místě injekce

- Existuje riziko závažné reakce v místě injekce spojené s aplikací přípravku ILARIS®
- Reakce v místě injekce byly hlášeny u 1,2% pacientů léčených přípravkem ILARIS® v klinických studiích

Důležité bezpečnostní informace (pokračování)

Co byste měli vědět před zahájením léčby přípravkem ILARIS®

Potenciální riziko imunogenicity a hypersenzitivní reakce

- V klinických hodnoceních byly hlášeny případy naznačující reakce z přecitlivělosti na přípravek ILARIS®
 - Většina těchto případů byla mírné intenzity

Intermitentní terapie nebo znovu zahájení terapie po dlouhém období bez terapie může být asociováno se zvýšenou imunitní reakcí (nebo ztrátou tolerance) na přípravek ILARIS®. Tito pacienti musí být považováni za rizikové z pohledu hypersenzitivní reakce.

Anafylaktická reakce nebo nežádoucí účinky spojené s imunogenitou/alergenitou přípravku ILARIS® nebyly u pacientů léčených při záchvatu dnové artritidy pozorovány.

Protilátky proti přípravku ILARIS® byly detekovány u přibližně 2% pacientů s dnovou artritidou.

Těhotenství, kojení

- Ženy by měly užívat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 3 měsíců od poslední dávky přípravku ILARIS®
- 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

Důležité bezpečnostní informace (pokračování)

Co byste měli vědět před zahájením léčby přípravkem ILARIS®

Poruchy metabolismu lipidů

- U pacientů léčených přípravkem ILARIS® by měl být monitorovány hladiny sérových lipidů
- Ve studiích dnové artritidy s aktivní kontrolou byl průměrný nárůst triglyceridů +33,5 mg/dl u pacientů léčených přípravkem ILARIS® v porovnání s mírným poklesem 3,1 mg/dl u triamcinolon acetonidu. Četnost pacientů se zvýšením triglyceridů >5x horní limit normálních hodnot (ULN) byla 2,4% u přípravku ILARIS® a 0,7% u triamcinolon acetonidu. Klinický význam tohoto nálezu není znám.

Malignita

- Během klinického vývoje byly u pacientů léčených přípravkem ILARIS® hlášeny případy malignit.
- Riziko vzniku maligního onemocnění při anti-interleukin-1 (IL-1) terapii není známo. Potenciální riziko vzniku maligního onemocnění u pacientů léčených ILARIS® tak nemůže být vyloučeno

Očkování

- 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.
- Pokud je to zapotřebí, měli by před zahájením léčby přípravkem ILARIS® dospělí i pediatřičtí pacienti absolvovat všechna doporučená očkování, včetně pneumokokové vakcíny a inaktivované chřipkové vakcíny.
- Pokud by bylo indikováno očkování živými vakcínami po zahájení léčby přípravkem ILARIS®, doporučuje se vyčkat nejméně 3 měsíce od poslední injekce přípravku ILARIS® a před injekcí následující.

