

Užitečné informace o přípravku ILARIS

Pro Vás a Vašeho pacienta

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.

S cílem zvýšit porozumění bezpečnosti a efektivního užívání přípravku Ilaris je Vám poskytnut tento edukační materiál jako doplněk Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Tento soubor edukačních materiálů zahrnuje následující:

- 1. Průvodce pro lékaře pro léčbu pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou přípravkem Ilaris (tento dokument):**
- V tomto edukačním materiálu jsou zvýrazněny zejména **důležité bezpečnostní informace zaměřené na relevantní oblasti a možnost zařazení pacienta do registru SJIA, jehož cílem je sběr dlouhodobých dat o účinnosti a bezpečnosti.**

2. 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 aplikaci injekce by měl být distribuován těm pacientům se SJIA, u kterých je po proškolení povolena aplikace injekce přípravku Ilaris pacientem.
- Doporučená dávka přípravku Ilaris u pacientů se SJIA a tělesnou hmotností ≥7,5 kg je 4 mg/kg (až do maximální dávky 300 mg) podávané jednou za čtyři týdny jako podkožní injekce

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

3. Ilaris Kartačka pro pacienty:

- Kartačka velikosti peněženky, kterou pacienti musí nosit vždy u sebe.
- Před tím, než dáte kartičku pacientovi, vyplňte všechny údaje (jméno pacienta, datum poslední dávky, jméno lékaře a telefonní číslo).
- Tato karta slouží také jako upomínka data poslední aplikace a obsahuje důležité bezpečnostní informace o léčbě přípravkem Ilaris, které musí pacient znát.

Důkladně si přečtěte informace uvedené v SPC a souboru edukačních materiálů před předepsáním přípravku ILARIS.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ILARIS (canakinumab)

Průvodce pro lékaře pro léčbu pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (SJIA) přípravkem ILARIS

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

Ilaris je biologický léčivý přípravek. V hlášení je proto nutné uvést jeho přesný obchodní název (Ilaris) a číslo šarže.

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

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel: +420 225 775 131
fax: +420 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Dříve než přípravek ILARIS předepíšete, přečtěte si pečlivě souhrn údajů o přípravku (SPC).

- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Důležité bezpečnostní informace

Co byste měli vědět před zahájením léčby přípravkem Ilaris

Následující rizika jsou asociována s léčbou 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.
- Během léčby přípravkem Ilaris byly hlášeny izolované případy nezvyklých nebo oportunních infekcí.
- 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.

Malignity

- 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

- 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

- 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.

Důležité bezpečnostní informace (pokračování)

Co byste měli vědět před zahájením léčby přípravkem Ilaris

Neutropenie

- 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).
- Pokud se pacient stane neutropenickým nebo leukopenickým, je zapotřebí pečlivě monitorovat WBC a je nutné zvážit přerušení léčby.

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.
- 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

- 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
- Lékař by měl diskutovat rizika plynoucí z neznámé bezpečnosti přípravku ILARIS u těhotných a kojících žen s pacientkami, pokud chtějí otěhotnět nebo plánují těhotenství

Reakce v místě injekce

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

Hypercholesterolemie / Lipidový profil

- 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.

Identifikace a zařazení pacientů se SJIA

do registru „Pharmachild JIA“

Registr Pharmachild JIA poskytuje možnost zařadit pacienty se SJIA. Dlouhodobá observační studie (registr) „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) nebo do organizace PRES (Pediatric Rheumatology European Society, 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.

Pro více informací o náboru Vašich pacientů do registru „Pharmachild JIA“, kontaktujte prosím společnost Novartis s.r.o.



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