

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ILARIS (canakinumab)

150 mg, prášek pro injekční roztok

Návod pro lékaře pro přípravu a podání přípravku ILARIS® u pacientů se záchvaty dnové artritidy, kteří nemohou být léčeni standardní terapií.

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, e-mail: 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: +420 800 40 40 50
fax: +420 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

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

Doporučené dávkování pro dospělé viz strana 2



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Příprava a podání injekce/Návod k použití

Přípravek ILARIS® je indikován k symptomatické léčbě dospělých pacientů s častými záchvaty dnavé 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 dnavou artritidou je 150 mg podaných podkožně v jedné dávce během záchvatu.

Pro maximální účinek musí být přípravek ILARIS® podán co nejdříve po nástupu záchvatu dnavé artritidy.

Důkladně si prosím přečtete Souhrn údajů o přípravku (SPC).

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

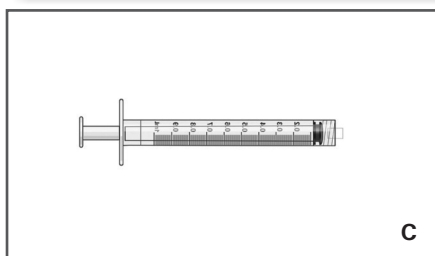
Pokud není přípravek ILARIS® použit bezprostředně po rekonstituci, jak je vyžadováno:

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

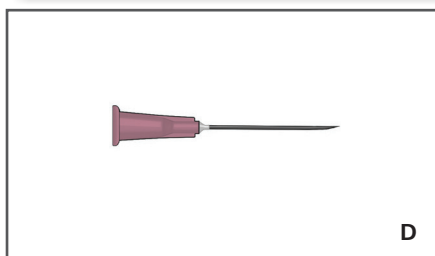
Neobsažené v balení



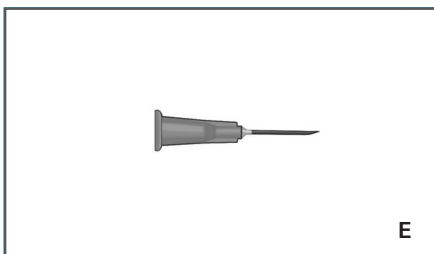
- Jedna lahvička sterilní vody pro injekci (neuchovávejte v chladničce)



- Jedna injekční stříkačka 1,0 ml



- Jedna jehla pro rekonstituci prášku („přenosová jehla“) o velikosti 18G - 1,25 x 40 mm (tzv. růžová)



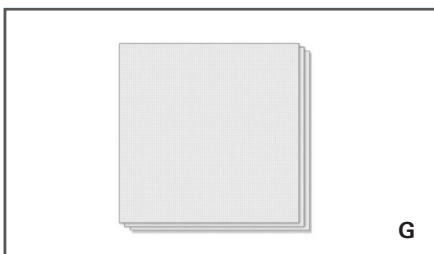
E

- Jedna jehla pro injekci ("injekční jehla") o velikosti 27 G – 0,4 x 19 mm (tzv. šedá)



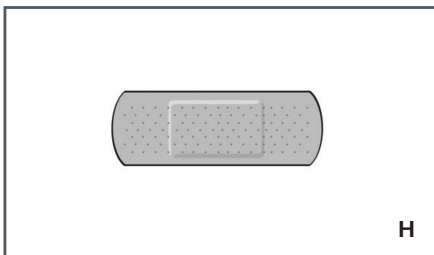
F

- Tampóny nasycené alkoholem



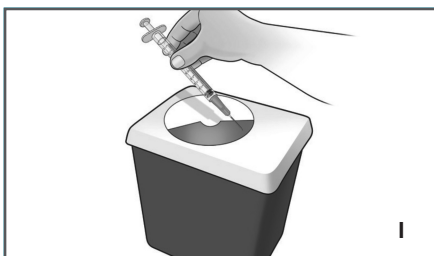
G

- Čisté, suché bavlněné tampóny



H

- Náplast

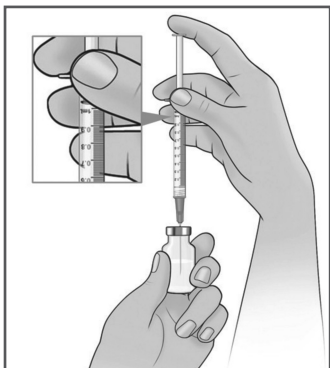


I

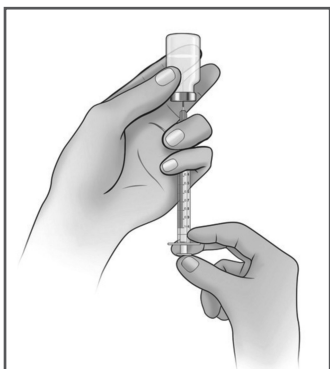
- Vhodná nádoba na vyhození použitých jehel, injekčních stříkaček a lahvíček (nádoba na ostrý odpad)

Návod pro rekonstituci

Rozpusťte prášek...

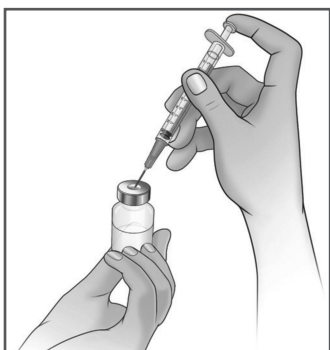


1. Odstraňte ochrannou čepičku z lahvičky přípravku ILARIS® (A) a „vody“ (B). Nedotýkejte se zátek lahviček. Očistěte zátky alkoholovými tampony (F).
2. Otevřete obal se „stříkačkou“ (C) a přenosovou jehlou (ta větší) a připojte jehlu na stříkačku.
3. Opatrně z přenosové jehly sejměte krytku a položte 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 všechny vzduch vyprázdnil do lahvičky.

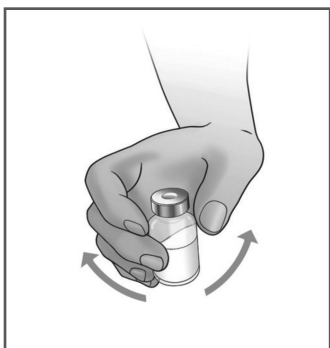


5. Otočte lahvičku s jehlou vzhůru nohama a zvedněte do výše očí.
6. Ujistěte se, že špička přenosové jehly je pod hladinou vody a pomalu táhněte píst dolů mírně za značku 1,0 ml. Pokud uvidíte ve stříkačce bubliny, odstraňte je.
7. Ujistěte se, že ve stříkačce je 1,0 ml vody, poté jehlu z lahvičky vytáhněte.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

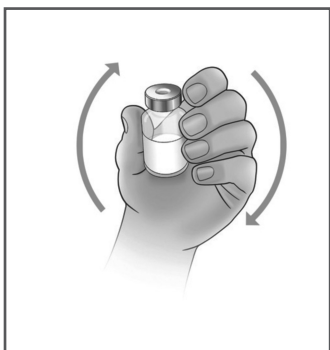
Návod pro rekonstituci (pokračování)



8. 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.
9. Opatrně vytáhněte stříkačku s přenosovou jehlou z lahvičky a jehlu zakryjte krytkou.



10. 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.

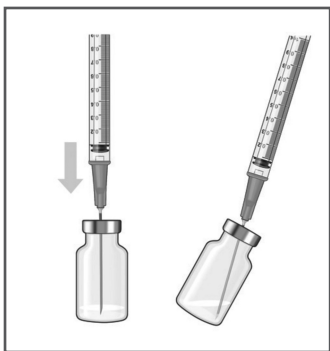
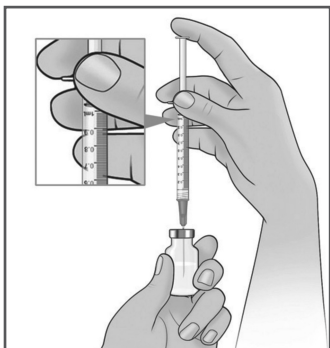


11. Nyní jemně otočte lahvičku desetkrát vzhůru nohama a zpět, opět si dejte pozor, abyste se nedotkl/a gumové zátky.
12. Nechte stát přibližně 15 minut při pokojové teplotě, aby vznikl čirý až téměř čirý roztok. Netřepte. Nepoužívejte, pokud je roztok zakalený.
13. Ujistěte se, že všechny roztok je na dně lahvičky. Pokud v zátkce 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 až 8°C) a použit do 24 hodin.

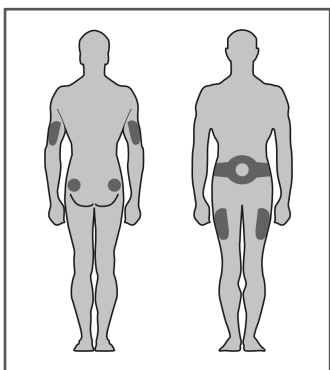
Příprava injekce

Nyní máte vše potřebné k přípravě injekce ILARIS®



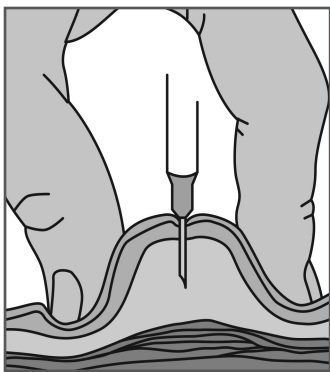
14. Očistěte gumovou zátku lahvičky obsahující roztok přípravku ILARIS® novým alkoholovým tamponem.
15. Sejměte opět krytku přenosové jehly. Natáhněte píst stříkačky až dolů ke značce 1,0 ml, čímž stříkačku naplníte vzduchem. Středem zátky vsuňte jehlu stříkačky do lahvičky s přípravku ILARIS®. Jemně zatlačte píst až dolů tak, aby byl všechn vzduch vytlačen do lahvičky. Netlačte vzduch do roztoku.
16. **Neotáčejte** lahvičku a stříkačku. Vsuňte jehlu až na dno lahvičky.
17. 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).
18. 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.
19. 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).
20. Otevřete obal s „injekční jehlou“ (E) a nasadte tuto jehlu na stříkačku. Odložte stříkačku stranou.

Podání injekce



21. Vyberte si místo pro aplikaci injekce na horní části paže, horní části stehna, břicho, 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.

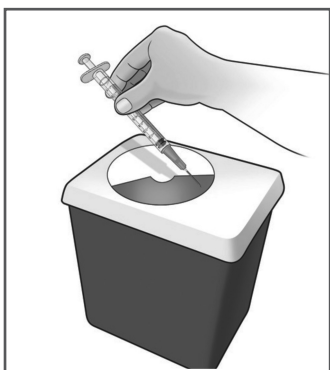
22. Očistěte místo aplikace injekce novým alkoholovým tamponem. Nechte místo uschnout. Odkryjte injekční jehlu.



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



25. 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.
26. Bezpečně odložte jehly a stříkačku do nádoby na ostrý odpad. Nikdy nepoužívejte jehly či stříkačky opakovaně.
27. Všechny nepoužitý přípravek a odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s platnými předpisy.

Před předepsáním přípravku ILARIS® si prosím přečtěte Souhrn údajů o přípravku (SPC).

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

CZ1606497643/06/2016