

## Indikacija za liječenje

Ne zaboravite ponijeti sa sobom **POPIS SVIH LIJEKOVA** koje uzimate kad dolazite na pregled.

Ime i prezime bolesnika:

Za dijete: ime i prezime roditelja/skrbnika:

Datum prve doze kanakinumaba:

Primijenjena doza kanakinumaba:

Ime i prezime liječnika:

Broj telefona liječnika:



Verzija 1; rujan 2022. / Broj odobrenja: HR2209227086 / Datum sastavljanja: 22.09.2022.

# Kartica s podsjetnikom za bolesnika

**koji koristi lijek Ilaris (kanakinumab) za liječenje Stillove bolesti uključujući:**

- Stillovu bolest odrasle dobi (SBOD) i
- Sistemski juvenilni idiopatski artritis (SJIA)

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Ilaris (kanakinumab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Verzija 1; rujan 2022.

## Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

### Prije početka liječenja kanakinumabom

- **Infekcije:** Ne smijete se liječiti kanakinumabom ako imate aktivnu infekciju koja zahtijeva intervenciju lijekovima.
- **Cijepljenja:** Razgovarajte sa svojim liječnikom o cjepivima koja su Vam možda potrebna prije nego što započnete liječenje kanakinumabom.

### Za vrijeme liječenja kanakinumabom

- **Rizik od infekcija:** Primjena kanakinumaba povezana je s povećanim rizikom od infekcija, uključujući ozbiljne infekcije.
- Ako razvijete infekciju, možda će biti potrebno prekinuti liječenje kanakinumabom. Odmah se obratite liječniku ako imate vrućicu koja traje duže od 3 dana ili druge simptome koji bi mogli biti uzrokovani infekcijom.
- **Odmah** zatražite liječničku pomoć ako razvijete simptome kao što su:
  - › produljena vrućica, kašalj ili glavobolja, ili
  - › lokalizirano crvenilo, toplina ili oticanje kože, ili
  - › ustrajan kašalj, gubitak težine ili vrućica niskog stupnja.

- **Sindrom aktivacije makrofaga (MAS):** U oboljelih od Stillove bolesti mogla bi se razviti bolest koja se naziva sindrom aktivacije makrofaga (MAS) (makrofagi su vrsta bijelih krvnih stanica), koja može biti opasna po život. Odmah se obratite liječniku ako se Vaši simptomi Stillove bolesti pogoršaju ili ako imate simptome infekcije.
- **Trudnoća:** Ako ste primali kanakinumab dok ste bili trudni, važno je da o tome obavijestite djetetovog liječnika ili medicinsku sestru prije nego što dijete primi bilo koje cjepivo. Vaše dijete ne smije primiti živa cjepiva dok ne prođe najmanje 16 tjedana od Vaše posljednje doze kanakinumaba prije poroda.

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.