

KINERET (anakinra)

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Kineret u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na 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.

Sažetak opisa svojstava lijeka možete naći u preklopu stražnje korice.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Nije preporučljivo započinjati liječenje lijekom Kineret u bolesnika s prisutnom infekcijom.

Kako bi se osigurala odgovarajuća i sigurna uporaba lijeka zdravstveni radnici

- dužni su bolesnicima/njegovateljima dati edukacijske materijale
- dužni su bolesnicima i/ili njegovateljima pojasniti važnost ispravnog načina uporabe štrcaljke i tehnike ubrizgavanja.

Prilikom propisivanja lijeka Kineret za liječenje Stillove bolesti, uključujući sistemski juvenilni idiopatski artritis (engl. Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis - SJIA) i Stillovu bolest odrasle dobi (engl. Adult-Onset Still's Disease – AOSD), periodičnih sindroma povezanih s kriopirinom (engl. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes - CAPS) i obiteljske mediteranske groznice (engl. Familial Mediterranean Fever, FMF), **potrebno je prenijeti bolesniku/njegovatelju informacije iz ovog vodiča** kako biste osigurali točno doziranje za bolesnika i ispravnu uporabu kalibrirane štrcaljke, uključujući i ispravnu tehniku ubrizgavanja.

Dodatno, nositelj odobrenja Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI) je osmislio detaljni **vodič za bolesnike i njegovatelje** koji je odobrila Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED), a koji **treba uručiti bolesnicima i/ili njegovateljima** kako bi se osigurala odgovarajuća i sigurna uporaba lijeka.

Za **optimalnu primjenu** lijeka Kineret od strane bolesnika i njegovatelja potrebno im je pružiti sljedeće:

- edukaciju o dobroj tehnici davanja supkutane injekcije i izmjeni mjesta davanja injekcije,
- odobreni vodič za bolesnike i njegovatelje,
- informaciju o tome kako dati točnu dozu uporabom kalibrirane štrcaljke,
- informacije o sigurnom odlaganju oštrih dijelova u skladu s nacionalnim zahtjevima,
- kontakt broj telefona zdravstvenog radnika, u slučaju da bolesnik/njegovatelj zatreba dodatnu potporu u primjeni ovog lijeka.



Što bolesnici i njegovatelji moraju znati

Nakon što ste s bolesnikom ili njegovateljem razgovarali o lijeku Kineret i dogovorili da ćete propisati taj lijek, potrebno ih je educirati o načinu uporabe štrcaljke i ispravnim tehnikama ubrizgavanja, kao i zbrinjavanja iskorištenih štrcaljki. Također, važno ih je savjetovati kako liječiti reakcije na mjestu injiciranja lijeka Kineret.

Edukacija u davanju supkutane (s.c.) injekcije od strane odgovarajućeg zdravstvenog radnika

Iako bolesnici i njegovatelji mogu postati vješti u davanju injekcija kod kuće, na početku se mogu osjećati nelagodno u vezi s tim. Odgovarajuća obuka u tehnici davanja supkutane injekcije na početku liječenja lijekom Kineret može osigurati pravilnu uporabu. **Obuku trebaju proći svi bolesnici i njegovatelji**, a odluku o tome hoće li bolesnik samostalno primjenjivati lijek donosi liječnik na osnovu procjene pojedinačnog slučaja.

Kako primijeniti injekciju lijeka Kineret

Bolesnik ili njegovatelj mora dobiti odgovarajuće informacije o tome kako dati supkutanu injekciju samom sebi ili bolesniku o kojem se skrbi.

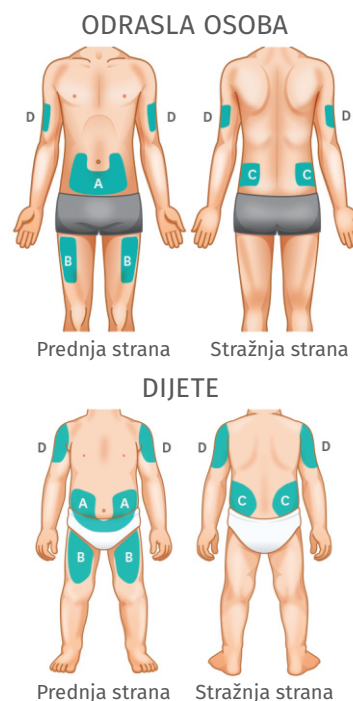
Na koje mjesto ubrizgati Kineret

Najprikladnija mjesta za primjenu su:

- A** abdomen (osim područja oko pupka)
- B** gornji dio bedra (to je osobito dobro mjesto u dojenčadi mlađe od 1 godinu i ako imaju debeljuškaste noge)
- C** gornji vanjski dijelovi stražnjice* i
- D** vanjski dio nadlaktica*.

- Ne primjenjujte injekciju na mjestima gdje je koža osjetljiva, crvena, ima modrice ili je tvrda
- Izbjegavajte primjenu u ožiljke ili strije
- Ne ubrizgavajte u blizini vene

*Prikladno mjesto samo ako njegovatelj daje injekciju



Također je dobro savjetovati bolesniku/njegovatelju svaki put promijeniti mjesto injekcije tako da ne postane nadraženo.

Izračun doze za bolesnika

Dozu lijeka Kineret treba izračunati i prilagoditi u skladu s preporučenim doziranjem iz sažetka opisa svojstava lijeka. Ključno je da bolesnik ili njegovatelj u potpunosti razumiju doziranje u miligramima i oznake na štrcaljki.

Proučite sažetak opisa svojstava lijeka za potpune pojedinosti o doziranju i praćenju uključujući i različite populacije bolesnika.

Specifične upute za kalibriranu štrcaljku

Kako bi se osigurala primjena točne doze, potrebno je pažljivo prenijeti smjernice o uporabi kalibrirane štrcaljke.

Osiguravanje davanja odgovarajuće doze

Kineret se isporučuje spreman za primjenu u napunjenoj, kalibriranoj štrcaljki. Oznake na svakoj strani štrcaljke označavaju miligrame.

Štrcaljka omogućava isporuku doza između 20 i 100 mg. S obzirom na to da je minimalna doza 20 mg, Kineret nije odobren za uporabu u pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine manje od 10 kg. Ako će se primjenjivati manje od 100 mg, bit će potrebno baciti nešto tekućine. U Vodiču za bolesnike i njegovatelje nalaze se upute o tome kako dati dozu manju od 100 mg.

Kao zdravstveni radnik, morate izračunati dozu koja će se koristiti, u početku na temelju tjelesne težine bolesnika, a kasnije se može prilagoditi i na temelju terapijskog odgovora. Pored toga trebat ćete prilagoditi dozu najbližoj dozi koja se može isporučiti iz jedne, odnosno iz više kalibriranih štrcaljki.

S obzirom na to da se Kineret može davati samo u dozama od 20 do 100 mg po injekciji s povišenjem doze u koracima po 10 mg, važno je da propisana doza omogući takvu primjenu.

Primjeri izračuna doze

| Stilova bolest i FMF | CAPS |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Julia se liječi od Stillove bolesti i treba dozu od 1-2 mg/kg/dan. Julia teži 13 kg. Dnevna doza = 13 kg x 1-2 mg/kg/dan = 13-26 mg/dan U ovom slučaju najpraktičnije je propisati dozu od 20 mg po danu koja se daje u prikladno vrijeme, približno svaki dan u isto vrijeme.</p> <p>.....</p> <p>Andrei se liječi od FMF-a te je prestao reagirati na početnu dozu od 1-2 mg/kg/dan. Sada mu je potrebno povećanje doze na 4 mg/kg/dan. Andrei teži 17 kg. Nova dnevna doza = 17 kg x 4 mg/kg/dan = 68 mg/dan U ovom slučaju potrebno je propisati dozu od 70 mg po danu koja se daje u prikladno vrijeme, približno svaki dan u isto vrijeme.</p> | <p>Harry boluje od teškog oblika Muckle-Wellsova sindroma i treba dozu od 4-5 mg/kg/dan. Harry teži 45 kg. Dnevna doza = 45 kg x 4-5 mg/kg/dan = 180-225 mg/dan. U ovom slučaju najpraktičnije je propisati dozu od 200 mg po danu koja se daje u prikladno vrijeme, približno svaki dan u isto vrijeme.</p> <p>.....</p> <p>Lucy je nedavno dijagnosticiran sindrom NOMID/CINCA (neonatalni, multisistemska upalni sindrom/ kronični infantilni neurološki, kutani i zglobni sindrom) te je prestala reagirati na početnu dozu od 1-2 mg/kg/dan. Sada je potrebno povišiti dozu na 2-3 mg/kg/dan. Lucy teži 12 kg. Nova dnevna doza = 12 kg x 2-3 mg/kg/dan = 24 – 36 mg/dan. Potrebno je propisati dozu od 30 mg lijeka Kineret® jednom na dan koja će se primjenjivati otprilike u isto vrijeme svaki dan (po mogućnosti ujutro kako bi se tijekom dana postigle najviše koncentracije lijeka).</p> |

VAŽNE NUSPOJAVE

Infekcije

Liječenje lijekom Kineret **ne smije se započinjati u bolesnika s aktivnim infekcijama.**

U bolesnika s CAPS-om ili FMF-om postoji rizik od ponovnog izbijanja bolesti nakon prekida liječenja Kineretom. Liječenje lijekom Kineret može se nastaviti i tijekom ozbiljnih infekcija, ali uz pažljivo praćenje.

Dostupni podaci o tome može li se liječenje lijekom Kineret nastaviti tijekom ozbiljnih infekcija u bolesnika koji imaju Stillovu bolest su ograničeni. Ako se liječenje lijekom Kineret tijekom ozbiljnih infekcija nastavi kako bi se smanjio rizik od ponovnog izbijanja bolesti, potrebno je pažljivo praćenje.

Reakcije na mjestu primjene i njihovo zbrinjavanje

Objasnite da ubrizgavanje ovog lijeka može ponekad izazvati kožne reakcije. Takve se reakcije obično pojavljuju 2 tjedna nakon početka liječenja i povlače za 4 do 6 tjedana. Reakcije su obično blage do umjerene i pojavljuju se u obliku: crvenila, modrica, upale, boli ili nelagode. Kožne reakcije vjerojatno se neće pojaviti ako se ne pojave tijekom prvog mjeseca liječenja.

Savjeti koji mogu pomoći u olakšavanju znakova i simptoma reakcija na mjestu primjene uključeni su i u brošuru za bolesnike i njegovatelje. Slobodno ih zajedno razmotrite:

- Štrcaljku treba izvaditi iz hladnjaka na približno 30 minuta te joj omogućiti da dosegne sobnu temperaturu ili je zagrijati u ruci prije ubrizgavanja
Bolesnike treba jasno uputiti da NE zagrijavaju štrcaljku u vrućoj vodi, u mikrovalnoj pećnici ili na bilo koji drugi način
- Pobrinite se za rotaciju mjesta davanja injekcije
- Ohladite mjesto primjene hladnim oblozima, prije i nakon injekcije
- Možete preporučiti primjenu kreme s hidrokortizonom ili antihistaminicima ako to dozvoljava opći zdravstveni status bolesnika. Profilaksa kremom s hidrokortizonom, idealno 30 do 60 minuta prije injekcije, može se koristiti u svih bolesnika tijekom prvih 3 do 6 mjeseci liječenja kako bi se smanjila učestalost reakcija na mjestu primjene.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OpeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Sažetak opisa svojstava lijeka možete naći u preklopu stražnje korice.

Uputa o lijeku

Sobi i Kineret su zaštitni znaci društva Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
©2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Sva prava pridržana.
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) | SE-112 76 Stockholm | Švedska
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. | Glavna Podružnica Zagreb
Ulica Matka Baštijana 54 | 10000 Zagreb | Hrvatska
mail.hr@sobi.com | www.sobi.com

