

КИНЕРЕТ

(анакинра)

Водич за здравствени работници

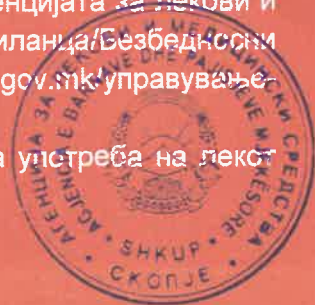
Овој водич претставува едукативен материјал за лекот Кинерет, со цел дополнително минимизирање на важни одбрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние кои се наведени во Збирниот извештај за особините на лекот. За целосни информации пред употребата на лекот, Ве молиме да го прочитате Збирниот извештај за особините на лекот.

Овој едукативен материјал е достапен на веб страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување-со-ризик на <https://malmed.gov.mk> управување-со-ризик.

Овој водич содржи важни информации за правилна и безбедна употреба на лекот Кинерет.



ПРЕГЛЕД НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗИРАЊЕ

Не се препорачува започнување на третман со лекот Кинерет кај пациенти со постоечка инфекција.

За да се обезбеди соодветна и безбедна употреба на лекот, здравствените работници:

- се должни да им ги дадат едукативните материјали на пациентите и/или негувателите
- се должни да им ја објаснат важноста од правилната употреба на шприцот и техниката на инјектирање

При препишување на лекот Кинерет за лекување на Стилова болест, вклучително и системскиот младински идиопатски артритис (англ. Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis – SJIA) и Стилова болест кај возрасни (англ. Adult-Onset Still's Disease – AOSD), периодични синдроми поврзани со криопирин (англ. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes – CAPS) и фамилијарната медитеранска треска (англ. Familial Mediterranean Fever – FMF), **потребно е пациентот и/или негувателот да бидат запознаени со информациите од овој Водич**, со цел да се обезбеди точно дозирање и правилна употреба на калибрираниот шприц, вклучително и соодветна техника на вбригување/инјектирање.

Дополнително, производителот Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI) има изработено детален Водич за пациентите и негувателите, одобрен од Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД), кој **треба да им се достави на пациентите и/или негувателите** со цел да се обезбеди соодветна и безбедна употреба на лекот.

За **оптимална примена** на лекот Кинерет од страна на пациентите и негувателите, потребно е да им се обезбеди следното:

- едукација за правилна техника на субкутано инјектирање и менување на местото на аплицирање на инјекцијата,
- одобрен водич за пациенти и негуватели,
- информации за тоа како да се одреди точна доза со употреба на калибриран шприц,
- информации за безбедно отстранување на остри предмети во согласност со националните прописи,
- контакт телефонски број од здравствениот работник, во случај кога пациентот/негувателот ќе има потреба од дополнителна поддршка при употреба на овој лек.



Што треба да знаат пациентите и негувателите

Откако ќе разговарате со пациентот или негувателот за лекот Кинерет и истиот е препишан, потребно е обете страни да бидат едуцирани за начинот на користење на шприцот, правилните техники на инјектирање, како и за отстранување на искористените шприцеви. Исто така, важно е да добијат совет како да се постапи во случај на реакција на местото на апликација на лекот Кинерет.

Едукација за давање поткожна (с.к.) инјекција од страна на соодветен здравствен работник

Иако пациентите и негувателите може да станат вешти во давање инјекции во домашни услови, на почетокот може да се чувствуваат несигурни во врска со ова. Соодветна обука за субкутано инјектирање на почетокот на третманот со Кинерет може да овозможи правилна употреба. Обуката треба да ја поминат сите пациенти и негуватели, а одлуката дали пациентот ќе го применува лекот самостојно ја донесува лекарот врз основа на индивидуална проценка.

Како се применува инјекцијата Кинерет

Пациентот или негувателот мора да добие соодветни информации за тоа како сам да ја аплицира инјекцијата или пак тоа да го стори на пациент за кого се грижи.

Каде да се инјектира Кинерет

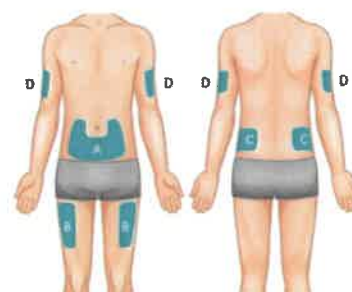
Најсоодветни места за апликација се:

- A** stomakot (освен областа околу папокот),
- B** горниот дел од бутот (особено добро место за доенчиња под една година, ако имаат подебели нозе)
- C** горните надворешни делови од задникот*, и
- D** надворешниот дел од надлактиците*.

- Не давајте инјекција на места каде што кожата е чувствителна, црвена, повредена или тврда.
- Избегнувајте инјектирање во лузни или стрии.
- Не инјектирајте во близина на вени.

*Соодветно место само ако инјектира негувател

ВОЗРАСЕН



Предна страна Задна страна

ДЕТЕ



Предна страна Задна страна



Исто така, добро е да се посетува пациентот/негувателот секогаш да го менува местото на апликација на инјекцијата, за да се избегне иритација на кожата.

Пресметување на правилна доза за пациентот

Дозата на лекот Кинерет треба да се пресмета и прилагоди според препорачаното дозирање наведено во збирниот извештај за особините на лекот. Клучно е пациентот или негувателот целосно да го разберат дозирањето во милиграми и ознаките на шприцот.

Прегледајте го збирниот извештај за особините на лекот за целосни детали за дозирање и следење симптоми, вклучувајќи различни популации на пациенти.

Специфични упатства за калибриран шприц

За да се обезбеди примена на точна доза, потребно е внимателно да се следат упатствата за користење на калибриран шприц.

Обезбедување на соодветна доза

Кинерет се испорачува подготвен за употреба, во претходно наполнет калибриран шприц. Ознаките од двете страни на шприцот ја прикажуваат дозата во милиграми.

Шприцот овозможува примена на дози помеѓу 20 и 100 mg. Бидејќи минималната доза е 20 mg, Кинерет не е одобрен за употреба кај педијатриски пациенти со телесна тежина помала од 10 kg. Ако треба да се примени доза помала од 100 mg, ќе биде потребно да се отстрани дел од течноста. Во Водичот за пациенти и негуватели се содржани упатства за тоа како да се администрира доза помала од 100 mg.

Како здравствен работник, Вие треба да ја пресметате дозата што ќе се користи, првично врз основа на телесната тежина на пациентот, а подоцна може да се прилагоди врз основа на терапевтскиот одговор. Дополнително, ќе треба да ја прилагодите дозата на најблиската можна применлива доза од еден или повеќе калибрирани шприцови.

Имајќи предвид дека Кинерет може да се аплицира само во дози од 20 до 100 mg по инјекција, со зголемување на дозата од по 10 mg, важно е пропишаната доза да овозможи таква примена.



Примери за пресметување на потребната доза

Стилова болест и FMF	
Џулија се лекува од Стилова болест и потребна ѝ е доза од 1–2 mg/kg/ден. Џулија тежи 13 kg. Дневна доза = 13 kg × 1–2 mg/kg/ден = 13–26 mg/ден Во овој случај, најпрактично е да се препише доза од 20 mg дневно, која ќе се администрира во соодветно време, приближно во исто време секој ден.	Хари боледува од тежок облик на Muckle-Wells синдром и му е потребна доза од 4–5 mg/kg/ден. Хари тежи 45 kg. Дневна доза = 45 kg × 4–5 mg/kg/ден = 180–225 mg/ден Во овој случај, најпрактично е да се препише доза од 200 mg дневно, која ќе се администрира во соодветно време, приближно во исто време секој ден.
Андреј се лекува од ФМФ и престанал да реагира на почетната доза од 1–2 mg/kg/ден. Сега е потребно зголемување на дозата на 4 mg/kg/ден. Андреј тежи 17 kg. Нова дневна доза = 17 kg × 4 mg/kg/ден = 68 mg/ден Во овој случај, потребно е да се препише доза од 70 mg дневно, која ќе се администрира во соодветно време, приближно во исто време секој ден.	Луси неодамна е дијагностицирана со NOMID/CINCA синдром (неонатален мултисистемски воспалителен синдром/хроничен инфантилен неуролошки, кожен и зглобен синдром) и престанала да реагира на почетната доза од 1–2 mg/kg/ден. Сега е потребно зголемување на дозата на 2–3 mg/kg/ден. Луси тежи 12 kg. Нова дневна доза = 12 kg × 2–3 mg/kg/ден = 24–36 mg/ден Потребно е да се препише доза од 30 mg на Кинерет® еднаш дневно, која ќе се администрира приближно во исто време секој ден (по можност наутро за да се постигнат највисоки концентрации на лекот во текот на денот).

ВАЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Инфекции

Лекувањето со Кинерет **не смее да се започне кај пациенти со активни инфекции.**

Кај пациенти со CAPS или FMF постои ризик од повторно појавување на болеста по прекилот на терапијата со Кинерет. Терапијата со Кинерет може да се продолжи и за време на сериозни инфекции, но со внимателно следење.

Достапните податоци за тоа дали терапијата со Кинерет може да се продолжи за време на сериозни инфекции кај пациенти со Стилова болест се ограничени. Доколку терапијата со Кинерет се продолжи за време на сериозни инфекции со цел намалување на ризикот од повторно појавување на болеста, потребно е внимателно следење.

Реакции на местото на инјектирање и нивно ублажување

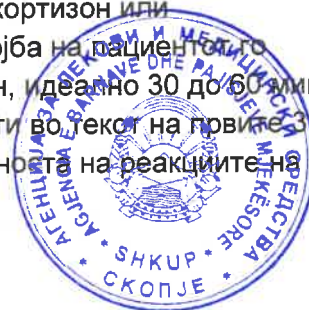
Објаснете дека инјектирањето на лекот понекогаш може да предизвика кожни реакции. Таквите реакции обично се јавуваат околу 2 недели по почетокот на лекувањето и исчезнуваат за 4 до 6 недели. Реакциите обично се благи до умерени и се појавуваат во вид на: црвенило, модринки, воспаление, болка или непријатност. Помалку е веројатно да се појават реакции на кожата ако не се јават во првиот месец од лекувањето.

Совети кои можат да помогнат во ублажувањето на симптомите на местото на инјектирање се вклучени и во Водичот за пациенти и негуватели. Слободно разгледајте ги заедно:

- Шприцот треба да се извади од фрижидер околу 30 минути однапред и да се остави да достигне собна температура или да се загрее во рака пред инјектирањето.

На пациентите треба јасно им се каже да **НЕ** го загреваат шприцот во топла вода, микробранова печка или на било каков друг начин.

- Внимавајте да ги менувате местата на инјектирање.
- Оладете ја соодветната регија со ладни облоги (пред и по инјектирање).
- Можете да препорачате употреба на крем со хидрокортизон или антихистаминици доколку општата здравствена состојба на пациентот го дозволува тоа. Профилакса со крем со хидрокортизон, идеално 30 до 60 минути пред инјекцијата, може да се користи кај сите пациенти во текот на првите 3 до 6 месеци од третманот, со цел намалување на зачестеноста на реакциите на местото на инјектирање.



Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на секој сомнеж за несакано дејство од лекот е од голема важност. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист-ризик од употребата на лекот. Здравствените работници можат да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Несаканите дејства од лекот може да ги пријавите и до носителот на одобрение за увоз на лекот:

ФЕНИКС ФАРМА ДООЕЛ - Скопје

ул. Јадранска Магистрала бр.31, Визбегово,

1000 Скопје, Република Северна Македонија

Контакт: Елмедина Исени – одговорно лице за фармаковигиланца

тел: 071 236 227

е-пошта: elmedinashakir@phoenixpharma.com.mk



Упатство за
употреба



