

ZMĚŇME

ŽIVOT VAŠICH PACIENTŮ PŘÍPRAVKEM ILARIS® 1-7

ILARIS® je biologickou léčbou schválenou zároveň pro CAPS, TRAPS, FMF i HIDS/MKD¹

ILARIS® je indikován k léčbě aktivní Stillovy choroby* bez adekvátní odpovědi na NSA a systémové kortikosteroidy¹

* včetně AOSD a SJIA u pacientů od 2 let

ILARIS®
(canakinumab)
150 mg subcutaneous injection

Zkrácená informace • Ilaris 150 mg, injekční roztok • Složení: Léčivá látka: canakinumabum. Jedna lahvička obsahuje canakinumabum 150 mg. **Indikace:** Syndromy periodických horeček u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let: Kryopirin asociované periodické syndromy (CAPS), včetně Muckle-Wellsova syndromu (MWS); multisystémového zánětlivého onemocnění se začátkem v novorozeneckém věku (NOMID) / chronického infantilního neurologického kožního a kloubního syndromu (CINCA); těžkých forem familiárního chladového autozánětlivého syndromu (FCAS) / familiární chladové kopřivky (FCU) projevující se dalšími známkami a příznaky mimo chladem indukovanou kopřivku. Periodický syndrom asociovaný s receptorem pro tumor nekrotizující faktor (TRAPS). Syndrom hyperglobulinémie D (HIDS) / deficit mevalokinázy (MKD). Familiární středomořská horečka (FMF). **Stillová choroba**, včetně Stillovy choroby se začátkem v dospělém věku (AOSD) a systémové juvenilní idiopatické artritidy (SJIA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří adekvátně neodpovídají na předchozí léčbu nesteroidními protizánětlivými látkami (NSA) a systémovými kortikosteroidy. Přípravek může být podáván v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. **Děťská artritida** u dospělých pacientů s častými záchvaty dnové artritidy, u nichž jsou nesteroidní protizánětlivé přípravky a kolchicin kontraindikovány, nejsou tolerovány nebo neposkytují odpovídající léčebnou odpověď, a u nichž není vhodné opakované podávání kortikosteroidů. **Dávkování:** CAPS – dospělí, dospívající a děti od 4 let: 150 mg u pacientů s tělesnou hmotností >40 kg, 2 mg/kg u pacientů s tělesnou hmotností ≥15 kg a <40 kg, 4 mg/kg u pacientů s tělesnou hmotností ≥7,5 kg a <15 kg; děti od 2 do 4 let: 4 mg/kg u pacientů s tělesnou hmotností ≥7,5 kg. Dávka se podává jednou za osm týdnů jako jednotlivá podkožní injekce. **TRAPS, HIDS/MKD a FMF** – dospělí, dospívající a děti od 2 let: 150 mg u pacientů s tělesnou hmotností >40 kg a 2 mg/kg u pacientů s tělesnou hmotností ≥7,5 kg a <40 kg. Dávka se podává jednou za čtyři týdny jako jednotlivá podkožní injekce. **Stillová choroba** – 4 mg/kg u pacientů s tělesnou hmotností ≥7,5 kg (až do maximální dávky 300 mg) podkožně jednou za čtyři týdny. **Děťská artritida** – 150 mg u dospělých pacientů podkožně v jedné dávce během záchvatu. Bezpečnost a účinnost přípravku u pacientů do 2 let nebyla stanovena. U pacientů s jaterním poškozením nebyl přípravek studován. U pacientů s ledvinovým poškozením není třeba upravovat dávkování, nicméně klinické zkušenosti jsou omezené. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na canakinumab nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku. Aktivní, závažné onemocnění. **Zvláštní upozornění/opatření:** Léčba je spojena se zvýšenou incidencí závažných infekcí, pacient by proto měl být pečlivě sledován. Léčba přípravkem by neměla být zahájena nebo by se neměla v léčbě pokračovat u pacientů se závažnými infekcemi vyžadujícími lékařský zásah. Přípravek nesmí být podáván k léčbě dnové artritidy během aktivní infekce. Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na aktivní a latentní infekci tuberkulózy. U pacientů s neutropenií nebo leukopenií by neměla být léčba zahajována. U pacientů léčených přípravkem Ilaris byly hlášeny případy malignit. Byly hlášeny případy reakcí z přecitlivělosti a přechodné asymptomatické případy elevace sérových transamináz nebo bilirubinu. U pacientů s revmatickými stavy, zejména se Stillovou chorobou, se může vyvinout život ohrožující syndrom aktivační makrofágů (MAS). * U pacientů léčených přípravkem Ilaris byla závažně hlášena léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), převážně u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (SJIA). Pacienti s DRESS mohou vyžadovat hospitalizaci, neboť tento stav může vést k úmrtí. Jestliže jsou přítomny známky a příznaky DRESS a není možné stanovit jinou etiologii, je třeba podávání přípravku Ilaris ukončit a zvážit jinou léčbu. **Interakce:** Použití přípravku Ilaris s TNF inhibitory se nedoporučuje. Při zahájení léčby canakinumabem u pacientů léčených cytotoxiny je nutné monitorovat terapeutický efekt nebo stanovit koncentraci účinné látky a pokud je to nutné, upravit individuální dávku přípravku. Údaje týkající se účinku živé vakcína nebo sekundárního přenosu infekce živou vakcínou u pacientů léčených Ilarisem nejsou dostupné, proto by neměly být živé vakcíny podávány současně s Ilarisem, pokud přínos jasné nepřeváží rizika. Při indikaci očkování živými vakcínami po zahájení léčby Ilarisem je doporučeno vyčkat nejméně 3 měsíce od poslední injekce Ilarisu a před injekcí následující. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají užívat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 3 měsíců od poslední dávky přípravku. Ženy, které jsou těhotné nebo si přejí otěhotnět, mají být léčeny jen po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika. Rozhodnutí, zda pokračovat v léčbě přípravkem, má být učiněno po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce respiračního traktu (včetně pneumonie, bronchitidy, chřipky, virových infekcí, sinusitidy, rinitidy, faryngitidy, tonsilitidy, nasofaryngitidy, infekcí horních cest dýchacích), infekce ucha, celulitida, gastroenteritida, infekce močových cest, bolest nadbřišku, reakce v místě vpichu, artralgie, pokles renální clearance kreatininu, proteinurie, leukopenie. Časté: vulvovaginální kandidóza, závrat/vertigo, muskuloskeletální bolest, bolest zad, únava/astenie, neutropenie. Další nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/balení:** 1 ml injekčního roztoku v lahvičce se zátkou a odtrhávacím hliníkovým víčkem. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Registrační číslo:** EU/1/09/564/004. **Datum registrace:** 23.10.2009. **Datum poslední revize textu:** 28.9.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Přípravek je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze v indikaci CAPS.** *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

Reference: 1. Ilaris 150 mg. Souhrn údajů o přípravku. Datum revize textu: 28.9.2021; 2. Laskari K, et al. J Rheumatol 2017; 44(1):102-109; 3. Kone-Paut I, et al. Pediatric Rheumatology 2017; 15(Suppl 2):P176; 4. Ozdogan H & Ugurlu S. Expert Rev Clin Immunol 2017; 13(5):393-404; 5. Ruperto N, et al. NEJM 2012; 367(25):2396-2406; 6. Horneff G, et al. PReS 2017; P307; 7. Feist E, et al. Clin Exp Rheumatol 2018. Epub ahead of print.

CAPS | TRAPS | FMF | HIDS/MKD
**SYNDROMY
PERIODICKÝCH
HOREČEK**

SJIA | AOSD
**STILLOVA
CHOROBA**

DNAVÁ ARTRITIDA