

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Ilaris 150 mg/ml injekčný roztok. **Prezentácia:** Kanakinumab (ľudská monoklonálna protilátka produkovaná technológiou rekombinantnej DNA). Každý ml roztoku obsahuje 150 mg kanakinumabu. **Indikácie:** ● **syndrómy periodickej horúčky** u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 roky a starších: liečba periodických syndrómov asociovaných s kryopyrínom (CAPS) vrátane Muckleovho-Wellsovho syndrómu (MWS), multisystémovej zápalovej choroby novorodencov (NOMID) / chronického neurologického, kožného a kĺbového syndrómu u detí (CINCA), ťažkých foriem familiárneho chladového autoinflamačného syndrómu (FCAS) / familiárnej chladovej urtikárie (FCU), prejavujúcej sa príznakmi a prejavmi presahujúcimi kožný exantém typu urtikárie vyvolanej chladom, periodického syndrómu asociovaného s receptorom pre faktor nekrotizujúci nádory (TRAPS), syndrómu hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/deficitu mevalonátkinázy (MKD) a familiárnej stredomorskej horúčky (FMF). ● liečba aktívnej **Stillovej choroby** vrátane Stillovej choroby s nástupom ochorenia v dospelosti (AOSD) a systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (SJIA) u pacientov vo veku 2 rokov a starších, ktorí nedostatočne reagovali na predchádzajúcu liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) a systémovými kortikosteroidmi ● symptomatická liečba dospelých pacientov s častými záchvatmi **dnavej artritídy** (najmenej 3 záchvaty počas predošlých 12 mesiacov), u ktorých sú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a kolchicín kontraindikované, netolerované alebo nevyvolávajú primeranú odpoveď a u ktorých nie je vhodná opakovaná liečba kortikosteroidmi.

Dávkovanie: **CAPS:** Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 2 rokov a staršie. Odporúčaná začiatková dávka kanakinumabu u pacientov s CAPS je: Dospelí, dospievajúci a deti vo veku ≥ 4 roky: 150 mg u pacientov s telesnou hmotnosťou > 40 kg, 2 mg/kg u pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 15 kg a ≤ 40 kg, 4 mg/kg u pacientov s telesnou hmotnosťou $\geq 7,5$ kg a < 15 kg. Deti vo veku 2 až < 4 roky: 4 mg/kg u pacientov s telesnou hmotnosťou $\geq 7,5$ kg. Podáva sa každých osem týždňov ako jednorazová dávka subkutánnou injekciou. **TRAPS, HIDS/MKD a FMF:** Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 2 roky a staršie: Odporúčaná začiatková dávka kanakinumabu u pacientov s TRAPS, HIDS/MKD a FMF je 150 mg u pacientov s telesnou hmotnosťou > 40 kg, 2 mg/kg u pacientov s telesnou hmotnosťou $\geq 7,5$ kg a ≤ 40 kg. Podáva sa každé štyri týždne ako jednorazová dávka subkutánnou injekciou. V prípade, ak sa nedosiahne uspokojivá klinická odpoveď pri CAPS, TRAPS, HIDS/MKD a FMF, je možné zvážiť ďalšiu dávkovaciu schému. **Stillova choroba (SJIA a AOSD):** odporúčaná dávka kanakinumabu u pacientov s telesnou hmotnosťou $\geq 7,5$ kg je 4 mg/kg (maximálne 300 mg) podávaná subkutánnou injekciou každé štyri týždne. **Dnavá artritída:** Odporúčaná dávka kanakinumabu u dospelých pacientov s dnavou artritídou je 150 mg podávaných subkutánne ako jednorazová dávka počas záchvatu. Na dosiahnutie maximálneho účinku sa má kanakinumab podávať čo najskôr po prepuknutí záchvatu dnavej artritídy. Pacientom, ktorí nereagujú na iniciálnu liečbu, sa kanakinumab nemá opakovane podávať. **Spôsob podávania:** Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové subkutánne použitie u jedného pacienta, a to na jednu dávku. Bezpečnosť a účinnosť kanakinumabu u pacientov vo veku menej ako 2 roky neboli stanovené. Kanakinumab sa nesledoval u pacientov s poruchou funkcie pečene. Nie je možné uviesť odporúčania na dávkovanie. U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívne, závažné infekcie. **Upozornenia/Varovania:** Infekcie Kanakinumab sa spája so zvýšenou incidenciou závažných infekcií. U pacientov je potrebné dôsledne sledovať príznaky a prejavy infekcií počas liečby kanakinumabom a po nej. Lekári majú byť opatrní pri podávaní kanakinumabu pacientom s infekciami, opakovanými infekciami v anamnéze alebo základnými ochoreniami, ktoré ich môžu predisponovať na infekcie. **Skríning tuberkulózy** Pred začatím liečby sa u všetkých pacientov musí vyšetriť prítomnosť aktívnej a latentnej infekcie tuberkulózy. U pacientov sa musia dôsledne sledovať príznaky a prejavy tuberkulózy počas liečby kanakinumabom a po nej. **Neutropénia a leukopénia** Neutropénia a leukopénia sa pozorovali pri liekoch, ktoré inhibujú IL-1, vrátane kanakinumabu. Liečba kanakinumabom sa nemá začať u pacientov s neutropéniou alebo leukopéniou. Ak sa u pacienta objaví neutropénia alebo leukopénia, počet bielych krviniek sa má dôsledne sledovať a má sa zvážiť ukončenie liečby. **Malignity** U pacientov liečených kanakinumabom boli hlásené prípady malignít. **Reakcie z precitlivosti** Pri liečbe kanakinumabom boli hlásené reakcie z precitlivosti. Závažnosť väčšiny týchto udalostí bola mierna. Nemožno však vylúčiť riziko závažných reakcií z precitlivosti, ktoré nie je neobvyklé pri injekčne podávaných proteínoch. **Funkcia pečene** V klinických skúšaníach sa zaznamenali prechodné a asymptomatické prípady zvýšenia hladín aminotransferáz alebo bilirubínu v sére. **Vakcinácie** Živé vakcíny sa nemajú podávať súčasne s kanakinumabom, pokiaľ prínos nie je jednoznačne väčší ako riziká. Odporúča sa, aby dospelí a pediatrickí pacienti dostali pred začatím liečby kanakinumabom podľa potreby všetky vakcinácie, vrátane pneumokokovej vakcíny a inaktivovanej chrípkovej vakcíny. **Mutácia génu NLRP3 u pacientov s CAPS** Klinické skúsenosti u pacientov s CAPS bez potvrdenej mutácie génu NLRP3 sú obmedzené. **Syndróm aktivácie makrofágov (MAS) u pacientov so Stillovou chorobou** MAS je život ohrozujúca porucha, ktorá sa môže vyvinúť u pacientov s reumatickými chorobami, najmä so Stillovou chorobou. Pri výskyte alebo podozrení na MAS sa má začať čo najskôr s hodnotením stavu a liečbou. Lekári si majú pozorne všimnúť prejavy infekcie alebo zhoršenie Stillovej choroby, pretože sú to známe spúšťače MAS. * **Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)** U pacientov liečených liekom Ilaris, hlavne u pacientov so systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou (SJIA), bola zriedkavo hlásená lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). U pacientov s DRESS môže byť potrebná hospitalizácia, pretože tento stav môže byť smrteľný. Ak sú prítomné prejavy a príznaky DRESS a nie je možné stanoviť alternatívnu etiológiu, liek Ilaris sa nemá podávať a má sa zvážiť iná liečba. Ilaris má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, liečba Ilarisom môže vyvolať závraty/vertigo alebo asténiu. **Interakcie:** Neodporúča sa použitie kanakinumabu s inhibítormi TNF, pretože to môže zvýšiť riziko závažných infekcií. Expresiu pečenejých enzýmov CYP450 môžu potlačiť cytokíny, ktoré stimulujú chronický zápal, napr. interleukín-1 beta (IL-1 beta). Expresia CYP450 sa preto môže zvrátiť, keď sa začne účinná liečba inhibítormi cytokínov, napr. kanakinumabom. Je to klinicky významné pri substrátoch CYP450 s úzkym terapeutickým indexom, ktorých dávka sa individuálne upravuje. Pri začatí liečby kanakinumabom u pacientov, ktorí dostávajú liek tohto typu, sa má sledovať účinok liečby alebo koncentrácia liečiva a individuálna dávka lieku sa má podľa potreby upraviť. Živé vakcíny sa nemajú podávať súčasne s kanakinumabom, pokiaľ prínos nie je jednoznačne väčší ako riziká. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby kanakinumabom a počas 3 mesiacov od poslednej dávky. Ženy, ktoré sú tehotné alebo chcú otehotnieť, majú byť liečené len po dôkladnom zhodnotení prínosu a rizika liečby. Ženy, ktoré dostali kanakinumab počas gravidity, majú informovať detského lekára pred akoukoľvek vakcináciou ich novorodenca. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: infekcie dýchacích ciest (vrátane pneumónie, bronchitídy, chrípky, vírusovej infekcie, sínusitídy, rinitídy, faryngitídy, tonzilitídy, nazofaryngitídy, infekcie horných dýchacích ciest), infekcia ucha, celulitída, gastroenteritída, infekcia močových ciest, bolesť hornej časti brucha, reakcia v mieste vpichu, artralgia, zníženie obličkového klírensu kreatinínu, proteinúria, leukopénia, časté: vulvovaginálna kandidóza, závraty/vertigo, bolesť svalov a kostí, bolesť chrbta, únava/asténia, neutropénia. Úplný zoznam nežiaducich reakcií na liek a popis vybraných nežiaducich reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Dostupné veľkosti balenia:** balenie obsahujúce 1 injekčnú liekovku. **Registračné číslo:** EU/1/09/564/004. **Dátum poslednej revízie SPC:** Máj 2021

* Všímajte si, prosím, zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Poznámka: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: