

[VORDERSEITE]



## Verwendung von KINERET®

Leitfaden für medizinisches Fachpersonal

### Leitfaden für medizinisches Fachpersonal

Diese Broschüre liefert wichtige Informationen zur Verwendung von Kineret bei der Behandlung des Still-Syndroms einschließlich der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) und des Still-Syndroms des Erwachsenen (*Adult-Onset Still's Disease, AOSD*) sowie von Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS). Bitte informieren Sie Ihre Patienten bzw. deren Betreuer über den Inhalt dieser Broschüre, damit eine korrekte Dosierung und Verwendung der graduierten Spritze einschließlich der Injektionstechnik sichergestellt werden kann.

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Anakinra, 100 mg/0,67 ml, Injektionslösung in Fertigspritze zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis, Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome und Still-Syndrom und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen, wie das Makrophagenaktivierungssyndrom, schwerer Infektionen sowie lokaler Injektionsreaktionen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Anakinra, 100 mg/0,67 ml, Injektionslösung in Fertigspritze zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis, Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome und Still-Syndrom zu erhöhen.

Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Anakinra, 100 mg/0,67 ml, Injektionslösung in Fertigspritze zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis, Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome und Still-Syndrom verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Aktuelle Fachinformation unter: <https://sobi-deutschland.de/produkte/kineret> abrufbar!

[Kineret-Logo] [Sobi-Logo]

[SEITE 2]

Wichtige Sicherheitshinweise

### **Infektionen**

Bei Patienten mit einer aktiven Infektion sollte keine Behandlung mit Kineret® (Anakinra) begonnen werden.

Bei mit Kineret behandelten Patienten mit CAPS kann es beim Abbruch der Behandlung zu Krankheitsschüben kommen. Die Behandlung mit Kineret kann unter engmaschiger Beobachtung auch während einer schwerwiegenden Infektion fortgeführt werden.

Bei Patienten mit Still-Syndrom sind Infektionen und Krankheitsschübe bekannte Auslösefaktoren für ein MAS (siehe nächste Spalte). Es liegen nur begrenzte Daten darüber vor, ob die Behandlung mit Kineret im Falle von schwerwiegenden Infektionen bei Patienten mit Still-Syndrom fortgeführt werden kann. Wird die Behandlung mit Kineret bei schwerwiegenden Infektionen fortgeführt, um das Risiko eines Krankheitsschubs zu senken, ist eine engmaschige Beobachtung erforderlich.

### **Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) beim Still-Syndrom**

Bei einem Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) handelt es sich um eine bekannte, lebensbedrohliche Erkrankung, die sich bei Patienten mit Still-Syndrom entwickeln kann. Falls ein MAS auftritt oder vermutet wird, sollte so früh wie möglich eine Beurteilung erfolgen und eine Behandlung eingeleitet werden. Ärzte sollten auf Symptome einer Infektion oder auf eine Verschlimmerung des Still-Syndroms achten, da es sich hierbei um bekannte Auslösefaktoren für ein MAS handelt.

## Was Anwender von Kineret® benötigen

### 1. Anleitung zur subkutanen Injektion (s.c.) durch eine erfahrene medizinische Fachkraft

Auch wenn sich Patienten und deren Betreuer nach und nach an das Spritzen zu Hause gewöhnen, kann dies anfangs dennoch respektbeeinträchtigend sein. Mit der richtigen Anleitung zur subkutanen Injektionstechnik kann jedoch bereits von Anfang an eine korrekte Anwendung von Kineret (Anakinra) sichergestellt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Patienten bzw. deren Betreuer darüber aufklären, dass bei der Injektion von Kineret Hautreaktionen auftreten können (siehe Seite 12).

### 2. Spezielle Anweisung zur Verwendung der graduierten Spritze

Um sicherzustellen, dass die zu verabreichende Dosis sachgemäß appliziert wird, sind dem Patienten/dem Betreuer genaue Anweisungen zur Verwendung der graduierten Spritze zu vermitteln (siehe Seite 5).

### 3. Genehmigtes Informationsmaterial

Sobi hat eine umfassende Broschüre mit dem Titel „*Einführung zu Kineret*“ herausgegeben. Diese soll an alle, die Kineret zur Behandlung des Still-Syndroms oder eines CAPS verwenden, weitergegeben werden, um eine korrekte Anwendung sicherzustellen. Die Broschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung und wurde auf Anfrage der Zulassungsbehörde erstellt und von dieser genehmigt und ist jedem Patienten bzw. Betreuer zu Beginn einer Behandlung mit Kineret auszuhändigen. Patienten mit Still-Syndrom sollte außerdem zusätzlich der Patientenausweis *Behandlung mit Kineret* ausgehändigt werden, um die Dosierung, Kontaktdaten und vor allem wichtige Sicherheitshinweise bezüglich des Risikos von Infektionen und des Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) immer zur Hand zu haben.

Jede Kineret Packung enthält 28 (Bündelpackung mit 4 Packungen mit je 7 Fertigspritzen) gebrauchsfertige Fertigspritzen.

[ABBILDUNG VON PATIENTENBROSCHÜRE UND PATIENTENAUSWEIS]

[SEITE 4]

### Was Patienten und Betreuer wissen müssen

Nachdem Sie Ihren Patienten oder deren Betreuer allgemein über Kineret® (Anakinra) aufgeklärt haben und sich im Einvernehmen für eine Verordnung entschieden haben, sollten Sie die folgenden praktischen Informationen vermitteln.

### Wie wird eine Injektion von Kineret verabreicht?

Der Patient oder der Betreuer müssen genaue Anweisungen erhalten, wie er sich selbst bzw. dem Patienten eine subkutane Injektion setzt.

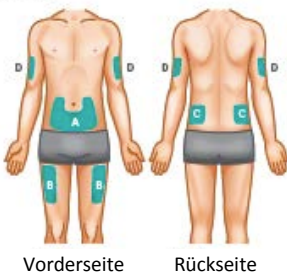
### Wo wird Kineret injiziert?

Am besten eignen sich folgende Stellen:

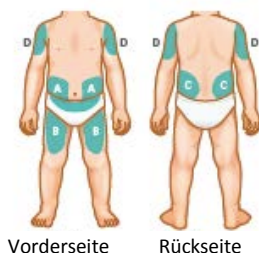
- A** Bauch (mit Ausnahme der Nabelregion)
- B** Oberer Oberschenkelbereich (besonders geeignet bei Kleinkindern unter einem Jahr mit mollenen Beinen)
- C** Oberer äußerer Gesäßbereich\*
- D** Äußerer Bereich der Oberarme\*

\*Nur geeignet, wenn die Injektion von einer Pflegekraft verabreicht wird

Erwachsene



Kinder



Der Patient/Betreuer sollte auch darauf hingewiesen werden, jedes Mal eine andere Einstichstelle zu wählen, um Reaktionen in diesem Bereich zu vermeiden.

- Nicht in empfindliche, gerötete Haut, Hautstellen mit blauen Flecken oder verhärtete Hautbereiche spritzen.
- Narben oder Dehnungsstreifen vermeiden.
- Nicht in der Nähe einer Vene spritzen.

[SEITE 5]

### **Wie Kineret injiziert wird?**

1. Die Haut soll mit einem Alkoholtupfer desinfiziert werden. Die Haut beim Festhalten nicht quetschen.
2. Die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig injizieren. Die Hautpartie dabei immer festhalten.
3. Haut erst loslassen, wenn die Flüssigkeit injiziert und die Injektionsnadel entfernt ist.
4. Jede Spritze nur für eine Injektion verwenden.
5. Die Injektion muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden (z. B. desinfizieren der Haut, Injektionsnadel nicht berühren, sterile Kompressen verwenden).

### **Entsorgung von gebrauchten Spritzen und Zubehör**

Die Schutzkappe nicht wieder auf gebrauchte Injektionsnadeln stecken.

Um die Verletzungsgefahr zu reduzieren sind gebrauchte Fertigspritzen und Alkoholtupfer unbedingt in einem geeigneten, verschraubbaren Glas oder Hartplastikgefäß zu sammeln. Je nach regionaler Abfallsatzung können die gebrauchten Spritzen und das Zubehör im Sammelgefäß über den normalen Hausmüll entsorgt, oder in der Apotheke abgegeben werden.

[SEITE 6]

### **Berechnung der Dosis für den Patienten**

Die Dosis von Kineret® (Anakinra) ist in Übereinstimmung mit der in der Fachinformation empfohlenen Dosierung zu berechnen und anzupassen. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient bzw. Betreuer die an der Spritze angegebene Dosisangabe in Milligramm sowie die Graduierungsmarkierungen genau verstanden hat.

Auf den Seiten 7 und 10-11 finden Sie genauere Anweisungen zur Verabreichung der korrekten Dosis.

### **Dosierung bei Still-Syndrom**

<b>Kineret Still-Syndrom Startdosis</b>	
Körpergewicht mindestens 50 kg	Körpergewicht unter 50 kg
100 mg/Tag	1-2 mg/kg/Tag
<b>Kineret Still-Syndrom Dosisanpassung</b>	
kann bei Patienten unter 18 Jahren auf max. 4 mg/kg/Tag erhöht werden	

[SEITE 7]

### **Beim Still-Syndrom richtet sich die Dosierung nach dem Körpergewicht**

#### **Startdosis für Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg:**

Die empfohlene Startdosis für Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg beträgt 100 mg/Tag als subkutane Injektion.

#### **Startdosis für Patienten mit einem Körpergewicht unter 50 kg:**

Patienten mit einem Körpergewicht von unter 50 kg sollten eine gewichtsabhängige Dosis erhalten, beginnend mit einer Startdosis von 1-2 mg/kg/Tag als subkutane Injektion.

#### **Dosisanpassung bei Kindern (< 18 Jahren):**

Das Therapieansprechen sollte nach 1 Monat beurteilt werden. Bei persistierenden systemischen Manifestationen oder unzureichendem Ansprechen kann die Dosis auf bis zu 4 mg/kg/Tag gesteigert werden oder die weitere Behandlung mit Kineret® (Anakinra) sollte überdacht werden.

In der Fachinformation von Kineret finden Sie die vollständigen Angaben zur Dosierung und Nachsorge, u. a. auch für verschiedene Patientengruppen.

Aktuelle Fachinformation unter: <https://sobi-deutschland.de/produkte/kineret> abrufbar!

[SEITE 8]

### **Dosierung bei CAPS**

Die Dosis von Kineret® (Anakinra) ist in Übereinstimmung mit der in der Fachinformation empfohlenen Dosierung zu berechnen und anzupassen. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient bzw. Betreuer die an der Spritze angegebene Dosisangabe in Milligramm sowie die Graduierungsmarkierungen genau verstanden hat.

Auf den Seiten 9-11 finden Sie genauere Anweisungen zur Verabreichung der korrekten Dosis.

<b>Kineret CAPS Startdosis</b>	
1-2 mg/kg/Tag	
<b>Kineret CAPS Erhaltungsdosis</b>	
FCAS/leichte Form	Schwere Formen
1-2 mg/kg/Tag (eine Dosissteigerung ist meist nicht erforderlich)	3-4 mg/kg/Tag bis zu 8 mg/kg/Tag



[SEITE 9]

## **Bei CAPS richtet sich die Dosis nach dem Schweregrad**

### **Startdosis:**

Die empfohlene Startdosis bei allen CAPS-Subtypen beträgt 1-2 mg/kg täglich durch subkutane Injektion.

### **Erhaltungsdosis bei leichten CAPS (FCAS, leichtem MWS):**

Normalerweise sind die Patienten durch Beibehaltung der empfohlenen Startdosis (1-2 mg/kg täglich) ausreichend eingestellt.

### **Erhaltungsdosis bei schweren CAPS (MWS und NOMID/CINCA):**

Eine Dosissteigerung kann je nach therapeutischem Ansprechen innerhalb von 1-2 Monaten erforderlich sein. Die übliche Erhaltungsdosis bei schweren CAPS beträgt 3-4 mg/kg täglich und kann bis maximal 8 mg/kg täglich angepasst werden.

Neben der Evaluierung von klinischen Symptomen und Entzündungsmarkern bei schweren CAPS empfiehlt sich die Abklärung von Entzündungen des zentralen Nervensystems, einschließlich Innenohr (MRT oder CT, Lumbalpunktion und Audiologie) und Augen (ophthalmologische Untersuchungen) nach den ersten 3 Behandlungsmonaten und danach jeweils alle 6 Monate, bis eine wirksame Behandlungsdosis identifiziert wurde. Bei klinisch gut eingestellten Patienten reicht möglicherweise eine jährliche Untersuchung des ZNS und der Augen aus.

In der Fachinformation von Kineret finden Sie die vollständigen Angaben zur Dosierung und Nachsorge, u. a. auch für verschiedene Patientengruppen. Aktuelle Fachinformation unter: <https://sobi-deutschland.de/produkte/kineret> abrufbar!

[SEITE 10]

### **Verabreichung der korrekten Dosis**

Kineret® (Anakinra) ist gebrauchsfertig in einer graduierten Fertigspritze erhältlich. Die seitlich auf dem Spritzenkörper angegebenen Markierungen geben die Menge der Injektionslösung in Milligramm an.

Die Spritze ist für Dosierungen zwischen 20 und 100 mg geeignet. Da die Mindestdosis 20 mg beträgt, ist Kineret nicht zur Verwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 10 kg zugelassen. Wenn eine geringere Dosis als 100 mg verabreicht werden soll, muss der nicht benötigte Teil der Flüssigkeit aus der Spritze verworfen werden.

Als medizinische Fachkraft müssen Sie die erforderliche Dosis berechnen. Diese ist zunächst anhand des Körpergewichtes des Patienten festzulegen und kann später in Abhängigkeit des therapeutischen Ansprechens des Patienten angepasst werden. Darüber hinaus ist es notwendig, die Dosis so anzupassen, dass es der nächstgelegenen Dosis, welche durch eine oder mehrere graduierte Fertigspritzen verabreicht werden kann, entspricht.

**Da Kineret in einer Dosierung von 20 bis 100 mg pro Injektion nur in 10-mg-Schritten erhöht werden kann, ist es wichtig darauf zu achten, dass verordnete Dosen möglichst anwendungsorientiert sind.**

[ABBILDUNG DER KINERET-SPRITZE]

**Beispiele zur Dosisberechnung**

Still-Syndrom	CAPS
<p>Julia wird für ein Still-Syndrom behandelt und benötigt eine Dosis von 1-2 mg/kg/Tag.</p> <p>Julia wiegt 13 kg.</p> <p>Tägliche Dosis = <math>13 \text{ kg} \times 1-2 \text{ mg/kg/Tag} = 13-26 \text{ mg/Tag}</math>.</p> <p>Hier ist es am günstigsten, 20 mg pro Tag zu verordnen. Die Injektion sollte möglichst zur gleichen Uhrzeit verabreicht werden.</p>	<p>Martin leidet an schwerem Muckle-Wells-Syndrom und benötigt eine Dosis von 4-5 mg/kg/Tag.</p> <p>Martin wiegt 45 kg.</p> <p>Tägliche Dosis = <math>45 \text{ kg} \times 4-5 \text{ mg/kg/Tag} = 180-225 \text{ mg/Tag}</math>.</p> <p>In diesem Fall empfiehlt sich die Verordnung von 200 mg pro Tag. Die Injektion sollte möglichst zur gleichen Uhrzeit verabreicht werden.</p>
<p>Andreas wird für ein Still-Syndrom behandelt und spricht nicht mehr auf seine Startdosis von 1-2 mg/kg/Tag an. Er benötigt eine Dosiserhöhung auf 4 mg/kg/Tag.</p> <p>Andreas wiegt 17 kg.</p> <p>Neue tägliche Dosis = <math>17 \text{ kg} \times 4 \text{ mg/kg/Tag} = 68 \text{ mg/Tag}</math>.</p> <p>In diesem Fall empfiehlt sich die Verordnung von 70 mg pro Tag. Die Injektion sollte möglichst zur gleichen Uhrzeit verabreicht werden.</p>	<p>Bei Petra wurde kürzlich NOMID/CINCA diagnostiziert und sie spricht nicht mehr auf ihre Startdosis von 1-2 mg/kg/Tag an. Sie benötigt eine Dosiserhöhung auf 2-3 mg/kg/Tag.</p> <p>Petra wiegt 12 kg.</p> <p>Neue tägliche Dosis = <math>12 \text{ kg} \times 2-3 \text{ mg/kg/Tag} = 24-36 \text{ mg/Tag}</math>.</p> <p>In diesem Fall können Sie 30 mg 1 x täglich verordnen. Auch hier sollte die Tagesdosis ungefähr zur gleichen Uhrzeit verabreicht werden (idealerweise am Morgen, um das Konzentrationsmaximum während des Tages zu erreichen).</p>

### **Behandlung von Reaktionen an der Einstichstelle**

Bitte weisen Sie den Patienten/Betreuer darauf hin, dass eine Injektion mit Kineret® (Anakinra) zu Hautreaktionen führen kann. Solche Reaktionen treten typischerweise innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und verschwinden innerhalb von 4-6 Wochen wieder. Die Reaktionen sind normalerweise leicht bis mäßig und treten auf als: Rötung, blaue Flecken, Entzündung, Schmerzen und unangenehmes Gefühl.

Die Broschüre „*Einführung zu Kineret*“ für Patienten und Betreuungspersonen enthält Tipps, wie Reaktionen an der Einstichstelle gelindert werden können. Sie können die Tipps gerne mit dem Patienten besprechen:

- Die Spritze sollte ca. 30 Minuten vor der Verwendung aus dem Kühlschrank genommen werden, damit die Injektionslösung sich vor dem Spritzen auf Raumtemperatur erwärmen kann.
  - Der Patient muss ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Spritze NICHT in heißem Wasser, in einem Mikrowellengerät oder auf irgendeine andere Weise erwärmt werden darf.
- Achten Sie darauf, dass die Injektionsstellen gewechselt werden.
- Die Einstichstelle sollte vor und nach der Injektion durch Auflegen einer Kühlkomresse gekühlt werden.
- Sie können dem Patienten, sofern es sein allgemeiner Gesundheitszustand erlaubt, auch die Anwendung einer Hydrocortison- oder Antihistaminsalbe an der Einstichstelle empfehlen. Als Prophylaxe kann bei allen Patienten in den ersten 3-6 Behandlungsmonaten eine Hydrocortisonsalbe (idealerweise 30-60 Minuten vor der Injektion) angewendet werden, um die Häufigkeit von Reaktionen an der Einstichstelle zu minimieren.

Zur Sicherstellung einer optimalen Anwendung von Kineret durch den Patienten/durch den Betreuer sollten Sie unbedingt die folgenden wichtigen Punkte abgedeckt haben:

- Anleitung zur korrekten subkutanen Injektionstechnik und zum Wechsel der Einstichstelle
- Abgabe der genehmigten Patientenbroschüre „*Einführung zu Kineret*“ und bei Still-Syndrom zusätzlich Abgabe des Patientenausweises „*Behandlung mit Kineret*“
- Anleitung zur Gabe der korrekten Dosis mit der graduierten Spritze
- Hinweise zur sicheren Entsorgung des Arzneimittels in einem Abwurfbehälter gemäß den örtlichen Anforderungen
- Kontaktnummer eines Arztes für den Fall, dass der Patient/Betreuer zusätzliche Unterstützung bei der Anwendung von Kineret benötigt

→

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Kineret® (<https://sobi-deutschland.de/produkte/kineret>)

und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <http://www.sobi-deutschland.de>

[letzte Seite bzw. Rückseite]

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> ODER Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51- 59, 63225 Langen, [www.pei.de](http://www.pei.de)), anzuzeigen.

Swedish Orphan Biovitrum GmbH  
Fraunhoferstr. 9a · 82152 Martinsried  
Tel: 089 5506676-0 · Fax: 089 5506676-26 · [mail.de@sobi.com](mailto:mail.de@sobi.com)  
[www.sobi-deutschland.de](http://www.sobi-deutschland.de)

Sobi und Kineret sind Marken von Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).  
© 2018 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) – Alle Rechte vorbehalten.  
[www.sobi.com](http://www.sobi.com)  
Stand der Information (Datum der Genehmigung, mind. Monat und Jahr)

[Kineret-Logo] [Sobi-Logo]

610-KIN-D(D)-0518-V01