



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Anakinra 100 mg/0,67 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu KINERET KINERET (Anakinra)

Dieser Leitfaden liefert wichtige Informationen zur Verwendung von Anakinra 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), des Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndroms (CAPS) sowie des familiären Mittelmeerfiebers (FMF). Bitte informieren Sie Ihre Patienten bzw. deren Betreuer über die korrekte Dosierung und Injektionstechnik unter Verwendung der graduierten Spritze.

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 zunächst noch respekt einflößend sein. Mit der richtigen Anleitung zur subkutanen Injektionstechnik kann jedoch bereits von Anfang an eine korrekte Anwendung von Anakinra sichergestellt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Patienten bzw. deren Betreuer darüber aufklären, dass bei der Injektion von Anakinra Hautreaktionen auftreten können (siehe Seite 11).

2 Spezielle Anweisung zur Verwendung der graduierten Spritze

Um sicherzustellen, dass die zu verabreichende Dosis sachgemäß appliziert wird, sind den Patienten/deren Betreuern genaue Anweisungen zur Verwendung der graduierten Spritze zu vermitteln (siehe Seiten 3 und 4).

3 Genehmigtes Informationsmaterial

Sobi hat einen umfassenden Leitfaden mit dem Titel *„Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen“* herausgegeben. Dieser soll an alle Patienten/deren Betreuer, die Anakinra zur Behandlung des Still-Syndroms, eines CAPS oder des FMF verwenden, zu Beginn der Behandlung ausgehändigt werden, um eine korrekte Anwendung sicherzustellen.

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



Was Patienten und Betreuer wissen müssen

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

Wie wird eine Injektion von Anakinra verabreicht?

Der Patient/ Betreuer muss genaue Anweisungen erhalten, wie eine subkutane Injektion zu setzen ist.

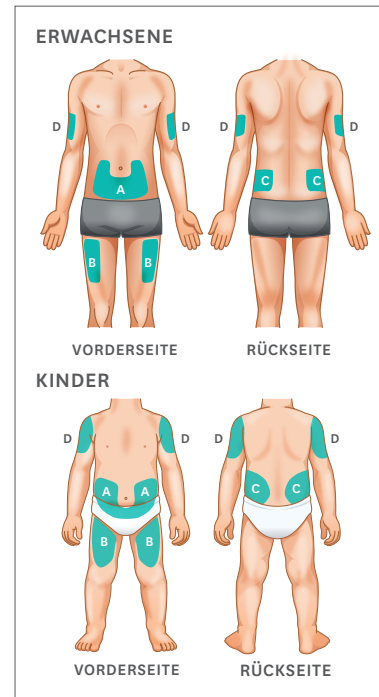
Wo wird Anakinra injiziert?

Am besten eignen sich folgende Stellen:

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

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

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



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

Wie wird Anakinra injiziert?

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. Haut desinfizieren, 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.

Berechnung der Dosis für den Patienten

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

Genauere Anweisungen zur Verabreichung der korrekten Dosis finden Sie unten.

Dosierung bei Still-Syndrom und FMF

Anakinra Still-Syndrom und FMF Startdosis	
Körpergewicht mindestens 50 kg	Körpergewicht unter 50 kg
100 mg/Tag	1-2 mg/kg/Tag
Anakinra Still-Syndrom und FMF Dosisanpassung	
Dosierung kann bei Patienten unter 18 Jahren auf max. 4 mg/kg/Tag erhöht werden	

Beim Still-Syndrom und FMF 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.

Beim Still-Syndrom sollte das Therapieansprechen nach 1 Monat beurteilt werden. Bei persistierenden systemischen Manifestationen kann die Dosis bei Kindern angepasst werden oder die weitere Behandlung sollte überdacht werden.

Dosisanpassung bei Kindern (< 18 Jahren):

Bei Kindern mit unzureichendem Ansprechen kann die Dosis auf bis zu 4 mg/kg/Tag gesteigert werden.



In der Fachinformation von Kineret finden Sie die vollständigen Angaben zur Dosierung und Nachsorge, u. a. auch für verschiedene Patientengruppen. Aktuelle Fachinformation abrufbar unter: www.ema.europa.eu.

Dosierung bei CAPS

Die Dosis von 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 8-10 finden Sie genauere Anweisungen zur Verabreichung der korrekten Dosis.

Anakinra CAPS Startdosis	
1-2 mg/kg/Tag	
Anakinra CAPS Erhaltungsdosis	
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

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 (durch 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: www.ema.europa.eu.

Verabreichung der korrekten Dosis

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 Minstdosis 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 sie der nächstgelegenen Dosis, welche durch eine oder mehrere graduierte Fertigspritzen verabreicht werden kann, entspricht.

Da Anakinra 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.



Beispiele zur Dosisberechnung

Still-Syndrom und FMF	CAPS
Julia wird aufgrund eines Still-Syndrom behandelt und benötigt eine Dosis von 1-2 mg/kg/Tag. Julia wiegt 13 kg. Tägliche Dosis = $13\text{ kg} \times 1\text{-}2\text{ mg/kg/Tag} = 13\text{-}26\text{ mg/Tag}$. Hier ist es am günstigsten, 20 mg pro Tag zu verordnen. Die Injektion sollte möglichst zur gleichen Uhrzeit verabreicht werden.	Martin leidet an schwerem Muckle-Wells-Syndrom und benötigt eine Dosis von 4-5 mg/kg/Tag. Martin wiegt 45 kg. Tägliche Dosis = $45\text{ kg} \times 4\text{-}5\text{ mg/kg/Tag} = 180\text{-}225\text{ mg/Tag}$. In diesem Fall empfiehlt sich die Verordnung von 200 mg pro Tag. Die Injektion sollte möglichst zur gleichen Uhrzeit verabreicht werden.
Andreas wird gegen das FMF behandelt und spricht nicht mehr auf seine Startdosis von 1-2 mg/kg/Tag an. Er benötigt eine Dosiserhöhung auf 4 mg/kg/Tag. Andreas wiegt 17 kg. Neue tägliche Dosis = $17\text{ kg} \times 4\text{ mg/kg/Tag} = 68\text{ mg/Tag}$. In diesem Fall empfiehlt sich die Verordnung von 70 mg pro Tag. Die Injektion sollte möglichst zur gleichen Uhrzeit verabreicht werden.	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. Petra wiegt 12 kg. Neue tägliche Dosis = $12\text{ kg} \times 2\text{-}3\text{ mg/kg/Tag} = 24\text{-}36\text{ mg/Tag}$. 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).

Wichtige Sicherheitshinweise

Behandlung von Reaktionen an der Einstichstelle

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

Der Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen“ 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 Anakinra durch den Patienten/Betreuer sollten Sie unbedingt die folgenden wichtigen Punkte abgedeckt haben:

- ◆ Anleitung zur korrekten subkutanen Injektionstechnik und zum Wechsel der Einstichstelle
- ◆ Abgabe des genehmigten Leitfadens „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen“
- ◆ Anleitung zur Gabe der korrekten Dosis mit der graduierten Spritze
- ◆ Hinweise zur sicheren Entsorgung des Arzneimittels in einem Abwurfbehälter gemäß den örtlichen Anforderungen

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 der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> oder

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8 · 66663 Merzig
Tel: 06867/920-5477 · Fax: 06867/920-3208 · hotline-qs@kohlpharma.com

Dieser Leitfaden, der Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen sind zum Download auf folgender Webseite verfügbar:
www.kohlpharma.com/downloadbereich/

Gedruckte Exemplare können Sie per E-Mail an info@kohlpharma.com bestellen.