

[COPERTA ANTERIOARĂ]

Kineret 100 mg/0,67 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
(anakinra)

**GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII
UTILIZAREA MEDICAMENTULUI KINERET**

Comunicați pacientului/persoanei care îl îngrijește informațiile prezentate în această broșură, pentru a asigura doza și utilizarea corectă a seringii gradate de către pacient, inclusiv tehnica corectă de administrare a injecției, atunci când prescrieți medicamentul Kineret (anakinra) în boala Still – inclusiv în artrita idiopatică juvenilă sistemică (SJIA) și boala Still cu debut la vârstă adultă (AOOSD) –, în sindroamele periodice asociate cu criopirina (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes – CAPS) și în febra mediteraneană familială (FMF).

[sigla Kineret (anakinra)] [sigla SOBI]

Rezumatul caracteristicilor produsului abreviat se regăsește la sfârșitul acestei broșuri.

De ce va avea nevoie utilizatorul medicamentului Kineret

1. Instruire de către un profesionist din domeniul sănătății privind administrarea subcutanată (s.c.) a injecției

Deși pacienții și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți pot căpăta încredere în administrarea injecțiilor la domiciliu, începutul administrării poate fi descurajant. Instruirea corectă privind tehnica de administrare a injecției s.c. la începutul tratamentului cu medicamentul Kineret (anakinra) poate asigura o utilizare corectă. Este important să îi spuneți pacientului/persoanei care îl îngrijește că administrarea injecției cu medicamentul Kineret poate cauza uneori reacții cutanate (vezi pagina 12).

2. Instrucțiuni specifice privind seringă gradată

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, trebuie oferită o îndrumare atentă referitoare la utilizarea seringii gradate (vezi pagina 9).

3. Materiale educaționale aprobate

SOBI a realizat o broșură cuprinzătoare, Ghidul pacientului și al personalului de îngrijire - *O introducere a medicamentului Kineret*, care trebuie distribuită tuturor persoanelor care utilizează medicamentul Kineret pentru boala Still, CAPS sau FMF, în scopul asigurării unei utilizări adecvate. Această broșură, solicitată și aprobată de către autoritățile de reglementare, trebuie să fie distribuită pacienților sau persoanelor care îi îngrijesc în momentul în care încep să utilizeze medicamentul Kineret.

[IMAGINE A BROȘURII PACIENTULUI]

Ce trebuie să știe pacienții și persoanele care îi îngrijesc

După ce ați discutat despre medicamentul Kineret (anakinra) cu pacientul sau persoana care îl îngrijește și ați convenit că este necesar să îl prescrieți, trebuie să discutați următoarele informații practice.

Cum se administrează medicamentul Kineret

Va fi necesar ca pacientul sau persoana care îl îngrijește să primească instrucțiuni corespunzătoare privind modul de administrare a injecțiilor subcutanate, fie pentru propria persoană, fie pentru pacientul aflat în îngrijirea sa.

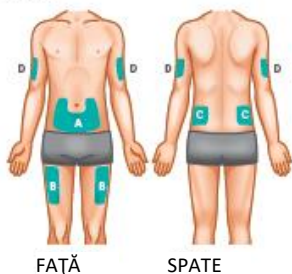
Unde trebuie administrată injecția cu medicamentul Kineret

Cele mai adecvate locuri de administrare a injecției sunt:

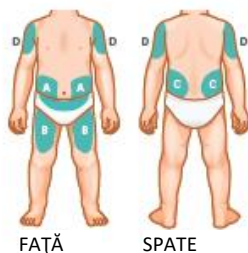
- A** abdomenul (cu excepția ariei din jurul ombilicului);
- B** partea de sus a coapselor (aceasta este o zonă bună în special pentru sugarii sub un an, dacă au picioarele mai dolofane);
- C** zonele exterioare superioare ale feselor*; și
- D** zona exterioară a părții de sus a brațelor*.

*Zone adecvate numai dacă persoana care îngrijește pacientul administrează injecția

ADULT



COPIL



De asemenea, este util să sfătuiți pacientul/persoana care îl îngrijește să schimbe locul de administrare a injecției de fiecare dată, pentru a evita apariția durerilor.

- Nu administrați injecția în piele dacă aceasta este sensibilă, roșie, prea dură sau prezintă vânătăi
- Evitați zonele cu cicatrice sau vergeturi
- Nu administrați injecția în apropierea unei vene

Calculați doza pacientului

Doza de medicament Kineret (anakinra) trebuie calculată și ajustată în conformitate cu dozele recomandate din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). Este esențial ca pacientul sau persoana care îl îngrijește să înțeleagă perfect care este doza în miligrame și gradațiile de pe seringă.

Vezi mai jos pentru instrucțiuni suplimentare privind administrarea dozei adecvate.

Doze pentru boala Still

Doza inițială de Kineret în boala Still	
Pacient cu greutatea 50 kg sau peste	Pacient cu greutatea sub 50 kg
100 mg/zi	1-2 mg/kg/zi
Ajustarea dozei de Kineret în boala Still	
Doza poate fi crescută până la 4 mg/kg/ zi la pacienții sub 18 ani	

[PAGINA 5]

Doza pentru boala Still, în funcție de greutatea corporală

Doza inițială pentru pacienții cu greutatea de 50 kg sau peste:

Doza inițială recomandată la pacienții cu greutatea de 50 kg sau peste este de 100 mg/zi administrată prin injecție subcutanată.

Doza inițială pentru pacienții cu greutatea sub 50 kg:

Pacienților cu greutatea sub 50 kg trebuie să li se stabilească doza în funcție de greutatea corporală, cu o doză inițială de 1-2 mg/kg/zi administrată prin injecție subcutanată.

Ajustarea dozei la copii și adolescenți (<18 ani):

Răspunsul la tratament trebuie evaluat după 1 lună. În caz de manifestări sistemice persistente sau de răspuns inadecvat, doza poate fi crescută până la 4 mg/kg/zi sau trebuie reevaluată continuarea tratamentului cu Kineret (anakinra).

Vezi RCP pentru informații complete despre doze și detalii despre monitorizarea tratamentului, inclusiv despre diferite grupe de pacienți.

Stabilirea dozei pentru CAPS

Doza de medicament Kineret (anakinra) trebuie calculată și ajustată în conformitate cu dozele recomandate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). Este esențial ca pacientul sau persoana care îl îngrijește să înțeleagă perfect care este doza în miligrame și gradațiile de pe seringă.

Vezi pagina 7 pentru instrucțiuni suplimentare despre administrarea dozei adecvate.

Doza inițială de Kineret în CAPS	
1-2 mg/kg/zi	
Doza de întreținere de Kineret în CAPS	
Sindromul autoinflamator familial la rece (FCAS)/Boală în formă moderată	Boală în formă severă
1-2 mg/kg/zi (adesea nu este necesară creșterea dozei)	3-4 mg/kg/zi până la 8 mg/kg și zi

Doza pentru CAPS, în funcție de severitatea bolii

Doza inițială:

Doza inițială recomandată pentru toate subtipurile CAPS este de 1-2 mg/kg/zi, administrată prin injectare subcutanată.

Doza de întreținere pentru CAPS în formă ușoară (FCAS, sindromul Muckle-Wells, MWS în formă ușoară):

De obicei, pacienții sunt ținuti foarte bine sub control prin menținerea dozei inițiale recomandate (1-2 mg/kg/zi).

Doza de întreținere pentru CAPS în formă severă (MWS și boala inflamatorie multisistemică cu debut neonatal (NOMID)/sindromul cronic infantil neurologic-cutanat-articular (CINCA):

Creșterea dozei poate deveni necesară în decurs de 1-2 luni în funcție de răspunsul terapeutic. Doza uzuală de întreținere pentru CAPS în formă severă este de 3-4 mg/kg/zi, doză care poate fi ajustată la maximum 8 mg/kg/zi.

Pe lângă evaluarea simptomelor clinice și a markerilor de inflamație în CAPS în formă severă, evaluările inflamației SNC, inclusiv a urechii interne (prin examene RMN sau TC, puncție lombară și audiologie) și a ochilor (evaluări oftalmologice), sunt recomandate după primele 3 luni de tratament și ulterior la fiecare 6 luni, până sunt stabilite dozele de tratament eficace. Atunci când pacienții sunt ținuti bine sub control din punct de vedere clinic, monitorizarea SNC și oftalmologică poate fi efectuată anual.

Vezi RCP pentru informații complete despre doze și detalii despre monitorizarea tratamentului, inclusiv despre diferite grupe de pacienți.

Stabilirea dozei pentru FMF

Doza recomandată pentru pacienți cu greutatea de minimum 50 kg este de 100 mg/zi administrată prin injecție subcutanată. La pacienții cu greutatea sub 50 kg, doza de Kineret se stabilește în funcție de greutatea corporală, cu o doză recomandată de 1-2 mg/kg/zi.

La copiii cu răspuns inadecvat doza poate fi crescută până la 4 mg/kg/zi.

Doze pentru FMF

Doza inițială de Kineret în FMF	
Pacient cu greutatea 50 kg sau peste	Pacient cu greutatea sub 50 kg
100 mg/zi	1-2 mg/kg/zi
Ajustarea dozei de Kineret în FMF	
Doza poate fi crescută până la 4 mg/kg/ zi la pacienții sub 18 ani	

Asigurați-vă că este administrată doza corespunzătoare

Medicamentul Kineret (anakinra) este furnizat gata de utilizare într-o seringă preumplută gradată. Gradațiile de pe partea laterală a seringii indică miligramele.

Seringa permite administrarea unor doze cuprinse între 20 și 100 mg. Deoarece doza minimă este de 20 mg, utilizarea medicamentului Kineret nu este permisă pentru pacienți copii care au o greutate corporală sub 10 kg. Dacă este necesară administrarea unei doze sub 100 mg, o parte din lichid trebuie aruncată. Instrucțiunile privind modul în care pacientul poate face acest lucru apar în Ghidul pacientului și al personalului de îngrijire pentru medicamentul Kineret.

În calitate de profesionist din domeniul sănătății, va trebui să calculați doza care trebuie administrată, inițial pe baza greutății pacientului și ulterior aceasta poate fi ajustată pe baza răspunsului terapeutic. În plus, doza va trebui ajustată la cea mai apropiată doză care poate fi furnizată din una sau mai multe seringi gradate.

Deoarece medicamentul Kineret poate fi administrat numai în doze de 20 până la 100 mg per injecție cu o creștere în trepte de 10 mg, este important ca doza prescrisă să permită această administrare.

[IMAGINE A SERINGII KINERET]

Exemple de calculare a dozei

Boala Still și FMF	CAPS
Pacienta este tratată pentru boala Still și are nevoie de o doză de 1 - 2 mg/kg/zi. Greutatea pacientei este de 13 kg. Doza zilnică = 13 kg x 1 - 2 mg/kg/zi = 13 - 26 mg/zi În acest caz, soluția cea mai practică este să prescrieți 20 mg pe zi, doză administrată la o oră adecvată (aproximativ aceeași în fiecare zi).	Pacientul suferă de o formă severă a sindromului Muckle-Wells și are nevoie de o doză de 4 - 5 mg/kg/zi. Greutatea pacientului este de 45 kg. Doza zilnică = 45 kg x 4 - 5 mg/kg/zi = 180 - 225 mg/zi. În acest caz, soluția cea mai practică este să prescrieți 200 mg pe zi, doză administrată la o oră adecvată (aproximativ aceeași în fiecare zi).
Pacientul este tratat pentru FMF și nu mai răspunde la doza inițială de 1 - 2 mg/kg/zi. El are nevoie acum de o creștere a dozei la 4 mg/kg/zi. Greutatea pacientului este de 17 kg. Noua doză zilnică = 17 kg x 4 mg/kg/zi = 68 mg/zi În acest caz, veți prescrie 70 mg pe zi, doză administrată la o oră adecvată (aproximativ aceeași în fiecare zi).	Pacienta a fost diagnosticată recent cu boală inflamatorie multisistemică cu debut neonatal/sindrom cronic infantil neurologic-cutanat-articular și nu mai răspunde la doza inițială de 1 - 2 mg/kg/zi. Ea are nevoie acum de o creștere a dozei la 2 - 3 mg/kg/zi. Greutatea pacientei este de 12 kg. Noua doză zilnică = 12 kg x 2 - 3 mg/kg/zi = 24 - 36 mg/zi. Puteți prescrie o doză de 30 mg de medicament Kineret (anakinra) o dată pe zi, care să fie administrată la aproximativ aceeași oră în fiecare zi (preferabil dimineața, pentru a avea cea mai mare concentrație de medicament în sânge în timpul zilei).

Gestionarea reacțiilor la locul de administrare a injecției

Explicați-le pacienților/persoanelor care îi îngrijesc pe pacienți că administrarea injecției cu medicamentul Kineret (anakinra) poate cauza, uneori, reacții adverse cutanate. Aceste reacții apar, în mod tipic, în decurs de 2 săptămâni de la începutul tratamentului și dispar în decurs de 4 - 6 săptămâni. Reacțiile au, de obicei, intensitate ușoară până la moderată, și se manifestă sub formă de: roșeață, vânătăi, inflamație, durere și disconfort. Este improbabil să se producă reacții adverse cutanate dacă acestea nu au apărut în prima lună de tratament.

În Ghidul pacientului și al personalului de îngrijire, sunt incluse sfaturi pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc, care ar putea ajuta la diminuarea semnelor și simptomelor reacțiilor de la locul de administrare a injecției (ISR). Nu ezitați să discutați aceste sfaturi împreună cu pacienții/persoanele care îi îngrijesc:

- Seringa trebuie scoasă din frigider cu aproximativ 30 de minute înainte de administrare și lăsată să ajungă la temperatura camerei sau poate fi încălzită în mână înainte de administrarea injecției
 - Pacientului trebuie să i se dea instrucțiuni clare să NU încălzească seringă în apă fierbinte, în cuptorul cu microunde sau prin alte mijloace
- Asigurați-vă că alternați locurile de administrare a injecției
- Răciți locul de administrare a injecției prin aplicarea unei pungi cu gheață, înainte și după administrarea injecției
- Puteți recomanda aplicarea unei creme cu hidrocortizon sau cu antihistaminice la locul de administrare a injecției, dacă starea generală de sănătate a pacientului permite acest lucru. Profilaxia cu cremă cu hidrocortizon, realizată în mod ideal cu 30 - 60 de minute înainte de administrarea injecției, poate fi utilizată la toți pacienții în primele 3 - 6 luni de tratament pentru reducerea frecvenței ISR.

[PAGINA 12]

Pentru utilizarea optimă a medicamentului Kineret de către pacienți și persoanele care îi îngrijesc, asigurați-vă că le-ați oferit următoarele:

- Instruire referitoare la tehnica corectă de administrare subcutanată a injecției și alternarea zonelor de administrare a injecției
- Materialele educaționale pentru pacienți, aprobate, Ghidul pacientului și al personalului de îngrijire
- Instruire privind modul de administrare a dozei corecte utilizând seringă gradată
- Informații privind eliminarea în condiții de siguranță a obiectelor ascuțite, în conformitate cu cerințele locale
- Un număr de contact al unui profesionist din domeniul sănătății pentru cazul în care pacientul/persoana care îl îngrijește are nevoie de asistență suplimentară la utilizarea medicamentului Kineret.

[PAGINA 13-14]

Sumarul informatiilor de prescriere(SPI)

[COPERTA SPATE]

SPI

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Kineret (anakinra), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478-București,

Tel: + 4 021 317 11 02, Fax: +4 0213 163 497,

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.O. Praga – Sucursala București

Calea Victoriei nr. 145, 010072-București

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com

SOBI și Kineret sunt mărci comerciale ale Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

© 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) – Toate drepturile rezervate.

www.sobi.com

NP-29533/ August 2023

[sigla Kineret (anakinra)] [sigla SOBI]