NOTKUN KINERET® (ANAKINRA)

LEIÐBEININGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN

Vinsamlegast komið innihaldi þessa bæklings á framfæri við sjúkling/umönnunaraðila til að tryggja rétta skammta og rétta notkun kvörðuðu sprautunnar, ásamt réttri aðferð við inndælingu þegar Kineret (anakinra) er ávísað vegna Stills-sjúkdóms — þ. á m. fjölkerfa barnaliðagigtar (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA)), Stills sjúkdóms hjá fullorðnum (Adult-Onset Still's Disease (AOSD)) —, Crýópýrín tengds lotubundins heilkennis (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS)) og arfgengrar Miðjarðarhafssóttar (Familial Mediterranean Fever (FMF)).

SmPC má finna á www.serlyfjaskra.is

Samþykkt af Lyfjastofnun í október 2023

NP-29953

Kineret HCP Brochure_NP-29953_Island.indd 1 04.01.2024 12:50

Áður en byrjað er að nota Kineret

1 Þjálfun í inndælingu undir húð með aðstoð heilbrigðisstarfsmanns

Þó svo að sjúklingur og umönnunaraðili geti tileinkað sér öryggi í inndælingu í heimahúsi getur það verið erfitt í fyrstu. Kennsla í réttri tækni við inndælingu Kineret undir húð getur tryggt rétta notkun. Mikilvægt er að upplýsa sjúkling/umönnunaraðila um að inndæling Kineret getur stundum valdið aukaverkunum í húð (sjá bls. 6).

2 Sérstakar leiðbeiningar um kvörðuðu sprautuna

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn, þurfa nákvæmar leiðbeiningar um notkun kvörðuðu sprautunnar að vera fyrir hendi (sjá bls. 4).

3 Samþykkt fræðsluefni

Sobi hefur gefið út ítarlegan bækling, *Öryggisupplýsingar um Kineret*, sem afhenda á öllum þeim sem nota Kineret vegna iktsýki, Stills-sjúkdóms, CAPS eða FMF til að tryggja rétta notkun. Bæklingurinn er skilyrði fyrir markaðsleyfi Kineret og yfirfarinn af yfirvöldum. Hann á að afhenda sjúklingi/umönnunaraðila þegar byrjað er að nota Kineret.

Kineret HCP Brochure_NP-29953_Island.indd 2 04.01.2024 12:50

ÞAÐ SEM SJÚKLINGUR OG UMÖNNUNARAÐILI ÞURFA AÐ VITA UM KINERET

Þegar þú hefur rætt grundvallaratriði Kineret við sjúkling eða umönnunaraðila og ákveðið að ávísa Kineret á að fara yfir eftirfarandi atriði.

Hvernig á að sprauta Kineret

Sjúklingur eða umönnunaraðili þarf að fá viðeigandi leiðbeiningar um hvernig framkvæma á inndælingu undir húð, hvort sem um er að ræða sjúklinginn sjálfan eða umönnunaraðila.

Hvar á að sprauta Kineret

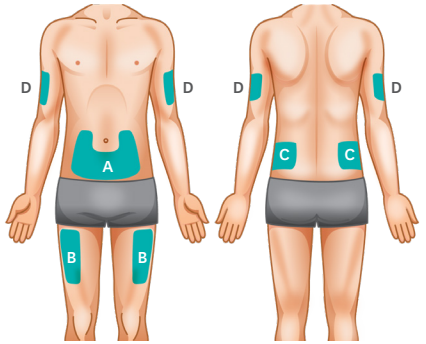
Heppilegustu stungustaðirnir eru:

- **A** Kviður (nema í kringum naflann)
- **B** Ofanverð læri (hentar sérstaklega þybbnum ungbörnum yngri en eins árs)
- **C** Ofarlega á utanverðum rasskinnum*; og
- **D** Utanverðir upphandleggir*

* Hentar aðeins ef umönnunaraðili gefur inndælinguna.

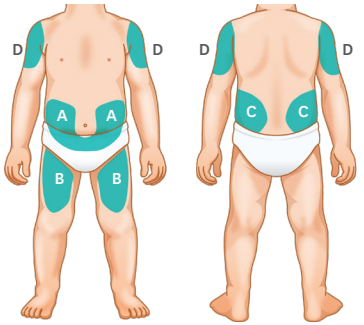
- Ekki á að sprauta í húð sem er viðkvæm, rauð, marin eða hörð
- Forðast skal að sprauta í ör eða húðrákir
- Ekki á að sprauta nálægt æð

FULLORÐINN



FRAMHLIÐ BAKHLIÐ

BARN



FRAMHLIÐ BAKHLIÐ

Einnig á að ráðleggja sjúklingi/umönnunaraðila að skipta um stungustað í hvert sinn til þess að svæðið verði ekki aumt.

Kineret HCP Brochure_NP-29953_Island.indd 3 04.01.2024 12:50

Tryggja að réttur skammtur sé gefinn

Kineret er tilbúið til notkunar í kvarðaðri áfylltri sprautu. Merkingarnar á hlið sprautunnar sýna milligrömm.

Með sprautunni er hægt að gefa skammta á bilinu 20 til 100 mg. Þar sem lágmarksskammtur er 20 mg hentar sprautan ekki fyrir börn undir 10 kg að þyngd. Ef gefa á minna en 100 mg þarf að farga hluta af vökvanum. Leiðbeiningar varðandi þetta eru í Kineret-bæklingi fyrir sjúklinga.

Sem heilbrigðisstarfsmaður þarft þú að reikna út skammtastærð fyrir sjúklinga með CAPS, FMF og Stills-sjúkdóm, sem í fyrstu er byggð á þyngd sjúklings en getur þurft að breyta, byggt á meðferðarsvörun. Auk þess þarf að aðlaga skammtinn sem næst þeim skammti sem hægt er að gefa með einni eða fleiri kvörðuðum sprautum. Ekki er þörf á að reikna skammtastærð fyrir fullorðna með iktsýki þar sem ráðlagður skammtur er 100 mg einu sinni á sólarhring, gefið á u.þ.b. sama tíma á hverjum degi.

Þar sem aðeins er hægt að gefa Kineret í skömmtum á bilinu 20 til 100 mg í inndælingu í 10 mg þrepum er mikilvægt að ávísa skammti á því bili.

Kineret HCP Brochure_NP-29953_Island.indd 4 04.01.2024 12:50

Dæmi um útreikning skammta

Stills-sjúkdómur og FMF

Júlía er með Stills-sjúkdóm og þarf að fá

1-2 mg/kg/dag.

Júlía er 13 kg að þyngd.

Dagsskammtur = 13 kg x 1-2 mg/kg/dag = 13-26 mg/dag

Í þessu tilviki er best að ávísa 20 mg á dag sem gefa skal á hentugum tíma, helst á sama tíma dag hvern.

Andrés er með FMF og hefur hætt að svara upphafsskammtinum 1-2 mg/kg/dag. Nú þarf að auka skammtinn í 4 mg/kg/dag.

Andrés er 17 kg að þyngd.

Nýr dagsskammtur = 17 kg x 4 mg/kg/dag = 68 mg/dag

Í þessu tilviki er best að ávísa 70 mg á dag sem gefa skal á hentugum tíma, helst á sama tíma dag hvern.

CAPS-heilkenni

Haraldur er með alvarlegt Muckle-Wells heilkenni og þarf að fá 4-5 mg/kg/dag.

Haraldur er 45 kg að þyngd

Dagsskammtur = 45 kg x 4-5 mg/kg/dag = 180-225 mg/dag.

Í þessu tilviki er best að ávísa 200 mg á dag sem gefa skal á hentugum tíma, helst á sama tíma dag hvern.

Lára var nýlega greind með NOMID-/CINCA-heilkenni og hefur hætt að svara upphafsskammtinum 1-2 mg/kg/dag. Nú þarf að auka skammtinn í 2-3 mg/kg/dag.

Lára er 12 kg að þyngd.

Nýr dagsskammtur = 12 kg x 2-3 mg/kg/dag = 24-36 mg/dag.

Best er að ávísa 30 mg af Kineret einu sinni á dag gefið á sama tíma dag hvern (helst að morgni svo styrkleikinn sé mestur að degi til).

Kineret HCP Brochure_NP-29953_Island.indd 5 04.01.2024 12:50

Meðhöndlun aukaverkana á stungustað

Nauðsynlegt er að útskýra að stundum geta viðbrögð í húð komið fram við inndælingu Kineret. Slíkar aukaverkanir koma yfirleitt fram innan 2 vikna frá upphafi meðferðar og hverfa yfirleitt innan fjögurra til sex vikna. Oftast eru viðbrögðin væg eða í meðallagi alvarleg og geta lýst sér sem roði, mar, bólga, verkir eða óþægindi. Aukaverkanir í húð eru ólíklegar ef þær hafa ekki komið fram á fyrsta mánuði meðferðarinnar.

Ráð sem gætu létt á einkennum aukaverkana á stungustað koma fram í bæklingnum *Öryggisupplýsingar um Kineret*, fyrir sjúklinga og umönnunaraðila. Ekki hika við að ræða saman um þau:

Fyrir inndælingu á að taka sprautuna úr kæli og geyma hana við stofuhita í u.þ.b. 30 mínútur fyrir notkun eða hita hana í höndunum fyrir inndælingu.

Gefa skal sjúklingnum skýr fyrirmæli um að EKKI megi hita sprautuna í heitu vatni, örbylgjuofni eða með öðrum hætti.

Tryggðu að skipt sé um stungustað.

Kældu stungustaðinn með kælipoka, fyrir og eftir inndælingu.

Ráðleggja má meðferð með hýdrókortisón- eða andhistamínkremi á stungustaðnum ef almennt heilsufar sjúklingsins leyfir. Nota má fyrirbyggjandi meðferð með hýdrókortisónkremi, helst 30-60 mínútum fyrir inndælinguna, hjá öllum sjúklingum á fyrstu 3 til 6 mánuðum meðferðar, til að draga úr tíðni aukaverkana á stungustað.

Kineret HCP Brochure_NP-29953_Island.indd 6 04.01.2024 12:50

Til að tryggja sem bestan árangur sjúklinga og meðferðaraðila í notkun Kineret skal tryggja þeim eftirfarandi:

- Þjálfun í réttri tækni á inndælingu undir húð og að skipt sé um stungustað
- Samþykktan sjúklingabækling, **Öryggisupplýsingar um Kineret**
- Fræðslu um hvernig gefa eigi rétta skammta með kvörðuðu sprautunni
- Upplýsingar um örugga förgun beittra áhalda í samræmi við gildandi reglur
- Símanúmer heilbrigðisstarfsmanns ef sjúklingurinn/meðferðaraðilinn þurfa frekari aðstoð við notkun Kineret

Kineret HCP Brochure_NP-29953_Island.indd 7 04.01.2024 12:50

SOBI A/S
Sorgenfrivej 17
2800 Lyngby
Danmörk

SmPC má finna á www.serlyfjaskra.is

Sobi og Kineret eru vörumerki Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Öll réttindi áskilin.
www.sobi.com

NP-29953 | Júlí2023
Samþykkt af Lyfjastofnun í október 2023

Kineret HCP Brochure_NP-29953_Island.indd 8 04.01.2024 12:50