

BRUG AF KINERET®

VEJLEDNING TIL SUNDHEDSPERSONALE

Oplysningerne i denne brochure skal formidles til patienten/pårørende/plejepersonalet for at sikre korrekt dosering og brug af den graduerede sprøjte, inklusive injektionsteknik, når Kineret® ordineres til Stills sygdom – herunder systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) og Stills sygdom debuterende hos voksne (Adult Onset Still's Disease, AOSD), kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS) og familiær middelhavsfeber (FMF).

Det gældende produktresumé findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Brugeren af Kineret har behov for

1 Oplæring i subkutan (s.c.) injektion givet af en relevant sundhedsfaglig person

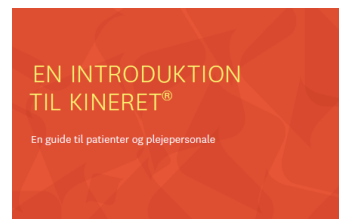
Selvom patienter, pårørende og plejepersonale kan blive fortrolige med at give injektioner hjemme, kan det være lidt overvældende til at begynde med. Korrekt anvendelse kan sikres gennem den rette oplæring i s.c. injektionsteknik, når behandling med Kineret® indledes. Det er vigtigt at fortælle patienten, pårørende og plejepersonalet, at injektion af Kineret® nogle gange kan fremkalde hudreaktioner (se side 12).

2 Specifik brugsanvisning af den graduerede injektionsprøjte

For at sikre, at den korrekte dosis indgives, skal der gives nøje vejledning i brug af den graduerede sprøjte (se side 9).

3 Godkendt undervisningsmateriale

Sobi har udarbejdet en omfattende brochure, *En introduktion til Kineret®*, for patienter/plejepersonale. Den skal udleveres til alle, der bruger Kineret® til Stills sygdom, CAPS eller FMF, for at sikre korrekt anvendelse. Sundhedsmyndighederne har godkendt brochuren, som skal udleveres til patienterne, deres pårørende eller plejepersonale, når vedkommende begynder at bruge Kineret®. Patienter med Stills sygdom skal også modtage kortet: *Behandling med Kineret®*, så de hurtigt kan referere til dosering, vigtige sikkerhedsoplysninger og jeres kontakt-telefonnummer.

The image shows a form titled "BEHANDLING MED KINERET®". The form has a white background with a thin orange border. It contains four lines for text entry, each with a label to its left: "Patientens navn:", "Plejepersonals navn (for henr.):", "Patientens dosis:", and "Lægens navn og telefonnummer:". Each line is followed by a horizontal line for writing.

Dette skal patienter og plejepersonale vide

Når du har drøftet Kineret® med patienten, pårørende eller plejepersonalet og besluttet, at Kineret® skal ordineres, skal følgende praktiske oplysninger drøftes.

Sådan skal Kineret® injiceres

Patienten, pårørende eller plejepersonalet skal have korrekte anvisninger i, hvordan man giver en subkutan injektion, enten til sig selv eller patienten.

Steder hvor Kineret® kan injiceres

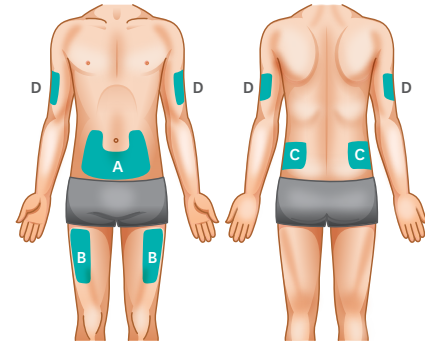
De steder, der er bedst egnede til injektion, er:

- A** Maven (bortset fra området omkring navlen)
- B** Øverst på lårene (dette er især godt til spædbørn, der er under 1 år gamle, hvis de har buttede ben)
- C** Øverst og lateralt i glutealregionen* og
- D** Ydersiden af overarmene*

*Kun egnet, hvis injektionen gives af plejepersonale

- ◆ Undlad at give indsprøjtningen i hud, der er øm, rød, har blå mærker eller er hård
- ◆ Undgå ar eller strækmærker
- ◆ Giv ikke indsprøjtningen tæt på en vene

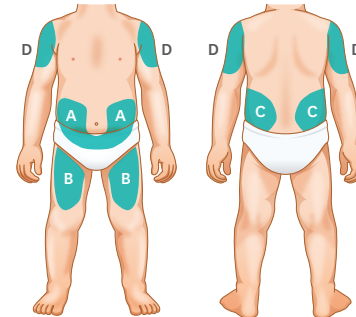
VOKSEN



FORSIDE

BAGSIDE

BARN



FORSIDE

BAGSIDE

Det anbefales at råde patienten, pårørende eller plejepersonalet til at ændre injektionssted fra gang til gang, så området ikke bliver ømt.

Beregning af patientens dosis

Kineret[®]-dosis skal beregnes og justeres i overensstemmelse med den anbefalede dosis i produktresuméet. Det er af afgørende betydning, at patienten, pårørende eller plejepersonalet nøje forstår målestregerne på den graduerede sprøjte, og hvor meget dosis er i milligram.

På side 9 er der yderligere anvisninger i at give den korrekte dosis.

Dosering ved Stills sygdom

Kineret[®] Stills sygdom startdosis

Vejer 50 kg eller derover

Vejer under 50 kg

100 mg/dag

1-2 mg/kg/dag

Kineret[®] Stills sygdom dosisjustering

Kan optrappes til 4 mg/kg/dag for patienter under 18 år

Stills sygdom, dosis i henhold til vægt

Startdosis for patienter, der vejer 50 kg eller derover:

Den anbefalede startdosis for patienter, der vejer 50 kg eller derover, er 100 mg/dag via subkutan injektion.

Startdosis for patienter, der vejer under 50 kg:

Patienter, der vejer under 50 kg, doseres i henhold til kropsvægt med en startdosis på 1-2 mg/kg/dag via subkutan injektion.

Dosisjustering hos børn (<18 år):

Responset på behandlingen skal evalueres efter 1 måned. I tilfælde af vedvarende systemiske manifestationer eller utilstrækkeligt respons kan dosis optrappes til 4 mg/kg/dag, eller fortsat behandling med Kineret® bør genovervejes.



Se produktresuméet for fuld dosering og oplysninger om opfølgning, herunder for forskellige patientpopulationer.

Dosering ved CAPS

Kineret®-dosis skal beregnes og justeres i overensstemmelse med den anbefalede dosis i produktresuméet. Det er af afgørende betydning, at patienten, pårørende eller plejepersonalet nøje forstår målestregerne på den graduerede sprøjte, og hvor meget dosis er i milligram.

På side 9 er der yderligere anvisninger i at give den korrekte dosis.

Kineret® CAPS startdosis

1-2 mg/kg/dag

Kineret® CAPS vedligeholdelsesdosis

FCAS/mild sygdom

1-2 mg/kg/dag
(ofte ikke nødvendigt at øge dosis)

Alvorlig sygdom

3-4 mg/kg/dag
og op til 8 mg/kg/dag

Ved CAPS doseres i henhold til sværhedsgrad

Startdosis:

Den anbefalede startdosis ved alle subtyper af CAPS er 1-2 mg/kg/dag som subkutan injektion.

Vedligeholdelsesdosis ved mild CAPS (FCAS, mild MWS):

Patienterne kan normalt kontrolleres tilfredsstillende ved at fastholde den anbefalede startdosis (1-2 mg/kg/dag).

Vedligeholdelsesdosis ved alvorlig CAPS (MWS og NOMID/CINCA):

Øgede doser kan være påkrævet inden for 1-2 måneder baseret på terapeutisk respons. Den normale vedligeholdelsesdosis ved alvorlig CAPS er 3-4 mg/kg/dag, som kan justeres til et maksimum på 8 mg/kg/dag.

Ud over evalueringen af kliniske symptomer og inflammatoriske markører ved alvorlig CAPS, anbefales vurderinger af CNS-inflammation, herunder det indre øre (MR eller CT, lumbalpunktur og audiologi) og øjne (oftalmologiske vurderinger) efter de første 3 måneders behandling og hver 6. måned derefter, indtil effektive behandlingsdoser er identificeret. Når patienten er klinisk velkontrolleret, kan CNS- og oftalmologisk monitorering udføres årligt.



Se produktresuméet for komplette oplysninger om dosering og kontrol, inklusive forskellige patientgrupper.

Dosering ved FMF

Den anbefalede dosis for patienter, der vejer 50 kg eller derover, er 100 mg/dag via subkutan injektion. Patienter, der vejer under 50 kg, skal doseres i henhold til kropsvægten med en anbefalet dosis på 1-2 mg/kg/dag.

Hos børn med et utilstrækkeligt respons, kan dosis optrappes til 4 mg/kg/dag.

Kineret[®] FMF startdosis

Vejer 50 kg eller derover

100 mg/dag

Vejer under 50 kg

1-2 mg/kg/dag

Kineret[®] FMF dosisjustering

Kan optrappes til 4 mg/kg/dag for patienter under 18 år

Sørg for at den rette dosis gives

Kineret® leveres klar til brug i en fyldt gradueret sprøjte. Målestregerne på siden af sprøjten angiver milligram.

Injektionssprøjten gør det muligt at give doser fra 20 til 100 mg. Eftersom den mindste dosis er 20 mg, er Kineret® ikke godkendt til brug til børn med en kropsvægt under 10 kg. Hvis der skal administreres under 100 mg, skal noget af væsken kasseres. Der er anvisninger for patienten i at gøre dette i patientbrochuren til Kineret®.

Som sundhedsfaglig person skal du beregne den dosis, der skal anvendes, baseret på patientens vægt, og den kan senere baseres på patientens terapeutiske respons. Derudover skal dosis justeres så tæt som muligt på en dosis, der kan injiceres med en eller flere graduerede sprøjter.

Da Kineret® kun kan administreres som 20 til 100 mg pr. injektion i trin på 10 mg, er det vigtigt, at den ordinerede dosis er mulig i forhold til denne administration.



Eksempler på beregning af dosis

Stills sygdom og FMF

Julia behandles for Stills sygdom og har brug for en dosis på 1-2 mg/kg/dag.

Julia vejer 13 kg.

Daglig dosis = $13 \text{ kg} \times 1-2 \text{ mg/kg/dag} = 13-26 \text{ mg/dag}$.

Her er det mest praktisk at ordinere 20 mg pr. dag, der skal gives på egnede tidspunkter, og helst på samme tidspunkt hver dag.

Andrei behandles for FMF og reagerer ikke længere på den indledende dosis på 1-2 mg/kg/dag. Han har nu brug for dosisstigning til 4 mg/kg/dag.

Andrei vejer 17 kg.

Ny daglig dosis = $17 \text{ kg} \times 4 \text{ mg/kg/dag} = 68 \text{ mg/dag}$.

I dette tilfælde vil du gerne ordinere 70 mg pr. dag, der skal gives på egnede tidspunkter, og helst på samme tidspunkt hver dag.

CAPS

Harry lider af alvorlig Muckle-Wells syndrom og har brug for en dosis på 4-5 mg/kg/dag.

Harry vejer 45 kg.

Daglig dosis = $45 \text{ kg} \times 4-5 \text{ mg/kg/dag} = 180-225 \text{ mg/dag}$.

Her er det mest praktisk at ordinere 200 mg pr. dag, der skal gives på egnede tidspunkter, og helst på samme tidspunkt hver dag.

Lucy er for nylig blevet diagnosticeret med NOMID/CINCA syndrom og reagerer ikke længere på den indledende dosis på 1-2 mg/kg/dag. Hun har nu brug for dosisstigning til 2-3 mg/kg/dag.

Lucy vejer 12 kg.

Ny daglig dosis = $12 \text{ kg} \times 2-3 \text{ mg/kg/dag} = 24-36 \text{ mg/dag}$.

Du kan ordinere 30 mg Kineret® en gang dagligt på samme tidspunkt hver dag (helst om morgenen, så koncentrationen er højst i dagtimerne).

Overvejelser i forhold til sikkerhed

Infektioner

Kineret[®]-behandling bør ikke iværksættes hos patienter med aktive infektioner.

Hos patienter med CAPS eller FMF er der risiko for sygdomsopblussen, når Kineret[®]-behandlingen seponeres. Med nøje overvågning kan behandlingen med Kineret[®] fortsættes, selv under en alvorlig infektion.

Der findes begrænsede data om, hvorvidt behandling med Kineret[®] kan fortsætte under alvorlige infektioner hos patienter med Stills sygdom. Nøje overvågning er nødvendig, hvis behandlingen med Kineret[®] fortsættes i forbindelse med alvorlige infektioner for at reducere risikoen for, at sygdommen blusser op.

Håndtering af reaktioner på injektionsstedet

Forklar at der efter injektion med Kineret® kan forekomme hudreaktioner. Sådanne reaktioner opstår typisk inden for 2 uger efter behandlingens påbegyndelse og forsvinder inden for 4-6 uger. Reaktionen er typisk milde til moderate, og består af: rødme, blå mærker, inflammation, smerter eller ubehag. Det er ikke sandsynligt, at der vil opstå hudreaktioner, hvis dette ikke er sket i løbet af den første måneds behandling.

Brochuren *En introduktion til Kineret®*, for patienter, pårørende og plejepersonale, indeholder tips til afhjælpning af tegn og symptomer på reaktioner på injektionsstedet. Drøft dem venligst sammen:



Sprøjten skal ligge i stuetemperatur i ca. 30 minutter, så den kan blive varmet op, eller den kan opvarmes i hænderne inden injektion



Patienten skal tydeligt instrueres i IKKE at opvarme sprøjten i varmt vand, i mikrobølgeovn eller på nogen anden måde



Sørg for at skifte injektionssteder



Afkøl injektionsstedet med en ispose, inden og efter injektion.



Det kan anbefales at påføre hydrokortison- eller antihistamincreme på injektionsstedet, hvis patientens generelle helbredsstatus muliggør dette. Profylakse med hydrokortisoncreme, ideelt set 30-60 minutter efter injektionen, kan anvendes af alle patienter i de første 3-6 måneder af behandlingen for at nedsætte hyppigheden af reaktionerne.

Sørg for at udstyre patienter, pårørende og plejepersonale med følgende vigtige informationer, så Kineret® **bliver anvendt korrekt:**

- ◆ Oplæring i god subkutan injektionsteknik og rotation mellem injektionssteder
- ◆ Den godkendte patientbrochure, *En introduktion til Kineret®* og et kort med *Behandling med Kineret®*
- ◆ Træning i at give den korrekte dosis med den graduerede sprøjte
- ◆ Information om sikker bortskaffelse af skarpe genstande i henhold til lokale krav
- ◆ Et telefonnummer til plejepersonalet, i tilfælde af, at patienten/plejepersonalet har brug for yderligere hjælp til at bruge Kineret®



Sobi og Kineret® er varemærker for Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Alle rettigheder forbeholdes .www.sobi.com
NP-27523 | April 2023



BEHANDLING MED KINERET®

Patientens navn:

Plejepersonalets navn (for børn):

Patientens dosis:

Lægens navn og telefonnummer:

Vigtige sikkerhedsoplysninger om Stills sygdom

Kineret® (anakinra) kan øge risikoen for en alvorlig infektion.

Symptomerne kan være en vedvarende høj feber, kulderystelser, hoste, hovedpine samt rødme og ømhed i huden. En vedvarende lav feber, vægttab og en vedvarende hoste kan også være tegn på en infektion.

Hvis du udvikler tegn på en infektion eller forværring af dine symptomer på Stills sygdom, skal du hurtigst muligt kontakte din læge.

NP-27525 | April 2023

Sobi og Kineret® er varemærker for SwedishOrphanBiovitrum AB (publ).

© 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Alle rettigheder forbeholdes. www.sobi.com

