

# KINERET<sup>®</sup>-VALMISTEEN KÄYTTÄMINEN

## **OPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE**

Kerro tässä lehtisessä annetut tiedot potilaalle tai hänen huoltajalleen. Tämä varmistaa potilaan oikean annoksen ja asteikollisen ruiskun sekä oikeanlaisen pistämistekniikan käytön, kun Kineret-valmistetta määrätään Stillin taudin hoitoon, mukaan lukien yleisoirein alkava lastenreuma (SJIA) ja aikuisten Stillin tauti (AOSD), kryopyriiniin liittyvät jaksoittaiset oireyhtymät (CAPS) ja perinnöllinen välimerenkuume (FMF).

Katso valmisteyhteenvedosta tarkempia tietoja KINERET<sup>®</sup>-valmisteesta.  
Päivitetty valmisteyhteenvedo ja koulutusmateriaali löytyvät: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

# Kineret-valmisteen käyttäjä tarvitsee

## 1 Terveydenhuollon ammattilaisen antamaa koulutusta pistosten antamiseen ihon alle

Vaikka potilaat ja huoltajat voivat tottua pistämään lääkettä kotona, aluksi se voi olla pelottavaa. Asianmukainen koulutus ihon alle pistämisestä Kineretin käytön aloitusvaiheessa voi varmistaa oikeanlaisen käytön. On tärkeää kertoa potilaalle/ huoltajalle, että Kineretin pistäminen voi joskus aiheuttaa ihoreaktioita (katso sivu 11).

## 2 Tarkka ohjeistus asteikollisesta ruiskusta

Jotta voidaan varmistua oikean annoksen antamisesta, asteikollisen ruiskun käytöstä on annettava huolelliset ohjeet (katso sivu 9).

## 3 Hyväksytyt koulutusmateriaalit

Sobi on tuottanut kattavan lehtisen, **Kineret – potilaiden ja huoltajien opas**, joka on annettava kaikille, jotka käyttävät Kineretiä Stillin taudin, CAPS-oireyhtymän tai FMF:n hoitoon. Tämä varmistaa lääkkeen oikeanlaisen käytön. Tämä lehtinen, joka on viranomaisten edellyttämä ja hyväksymä, on annettava potilaalle tai tämän huoltajalle Kineret-hoidon aloitusvaiheessa.



# Mitä potilaiden ja hoitajien pitää tietää

Kun olet keskustellut Kineret-valmisteesta alustavasti potilaan tai hänen hoitajansa kanssa ja sopinut sen määräämisestä, sinun on kerrottava seuraavat käytännön tiedot.

## Miten Kineret pistetään

Potilaan tai hoitajan on saatava asianmukaisia ohjeita pistoksen antamisesta ihon alle joko itselleen tai huollettavalle potilaalle.

## Kineretin pistämiskohta

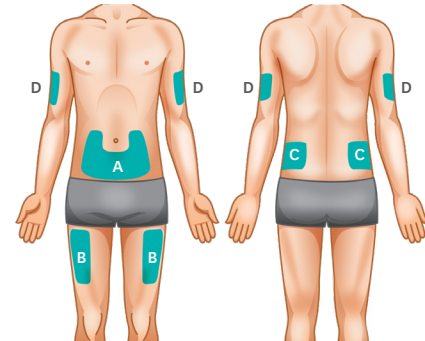
Sopivimpia pistämisspaikkoja ovat:

- A** Vatsa (lukuun ottamatta navan ympärillä olevaa aluetta)
- B** Reisien yläosa (tämä on erityisen hyvä alle 1-vuotiaille lapsille, jos heillä on hieman pulleat raajat)
- C** Pakaroiden yläosien ulkoreunat\* ja
- D** Olkavarsien ulkoreunat\*.

\* Sopiva vain, jos hoitaja antaa pistoksen

- ◆ Älä pistä aristavaan, punoittavaan, mustelmaiseen tai kovaan ihoon.
- ◆ Vältä arpia tai arpijuovia.
- ◆ Älä pistä laskimon lähelle.

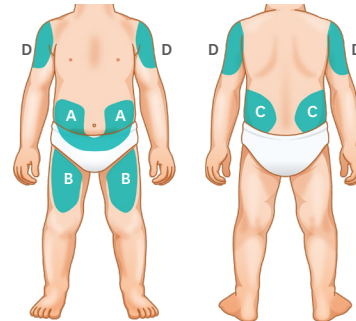
## AIKUINEN



EDESTÄ

TAKAA

## LAPSI



EDESTÄ

TAKAA

On myös hyödyllistä neuvoa potilasta/hoitajaa vaihtamaan pistämiskohtaa joka kerta, jottei alue kipeydy.

# Laske potilaan annos

Kineret-annos on laskettava ja säädettävä valmisteyhteenvedossa suositellun annoksen mukaisesti. On tärkeää, että potilas tai huoltaja ymmärtää täysin annoksen milligrammoina ja ruiskun asteikot.

Katso alta lisätietoja asianmukaisen annoksen antamisesta.

## Annostelu Stillin taudissa

| Kineretin aloitusannos Stillin taudissa                                |                  |
|--|------------------|
| Paino vähintään 50 kg  | Paino alle 50 kg |
| 100 mg/vrk   | 1-2 mg/kg/vrk    |
| Kineret-annoksen säätäminen Stillin taudissa                           |                  |
| Voidaan nostaa enintään 4 mg/kg/vrk asti alle 18-vuotiailla potilailla |                  |

# Stillin tautiin, annos painon mukaan

## Aloitusannos vähintään 50 kg painaville potilaille:

Suosittelut aloitusannos vähintään 50 kg painaville potilaille on 100 mg/vrk ihon alle pistettynä.

## Aloitusannos alle 50 kg painaville potilaille:

Alle 50 kg painaville potilaille annos lasketaan painon perusteella aloitusannoksen ollessa 1–2 mg/kg/vrk ihon alle pistettynä.

## Annoksen säätäminen lapsilla (<18-vuotiailla):

Hoitovaste on arvioitava 1 kuukauden kuluttua. Jos potilaalla esiintyy edelleen itsepintaisia systeemisiä ilmentymiä tai vaste on riittämätön, annosta voidaan nostaa enintään 4 mg:aan/kg/vrk asti, tai hoidon jatkamista Kineret-valmisteella on harkittava uudelleen.



Katso valmisteyhteenvedosta täydelliset annostus- ja seurantatiedot sekä eri potilasryhmät.

# Annostelu CAPS-oireyhtymässä

Kineret-annos on laskettava ja säädettävä valmisteyhteenedossa suositellun annoksen mukaisesti. On tärkeää, että potilas tai huoltaja ymmärtää täysin annoksen milligrammoina ja ruiskun asteikot.

Katso sivulta 9 lisätietoja asianmukaisen annoksen antamisesta.

## Kineretin aloitusannos CAPS-oireyhtymässä

1-2 mg/kg/vrk

## Kineretin ylläpitoannos CAPS-oireyhtymässä

FCAS/lievä sairaus

1-2 mg/kg/vrk  
(annoksen nostaminen ei ole yleensä tarpeen)

Vaikea sairaus

3-4 mg/kg/vrk – 8 mg/kg/vrk

# CAPS-oireyhtymässä, annos vaikeusasteen mukaan

## Aloitusannos:

Suosittelua aloitusannos kaikissa CAPS-aratyypeissä on 1–2 mg/kg/vrk pistettynä ihon alle.

## Ylläpitoannos lievässä CAPS-oireyhtymässä (FCAS, lievä MWS):

Potilaiden tila saadaan yleensä hyvin hallintaan ylläpitämällä suositeltua aloitusannosta (1–2 mg/kg/vrk).

## Ylläpitoannos vaikeassa CAPS-oireyhtymässä (MWS ja NOMID/CINCA):

Annoksen suurentaminen voi olla tarpeen 1–2 kuukauden sisällä hoitovasteen perusteella. Tavallinen ylläpitoannos vaikeassa CAPS-oireyhtymässä on 3–4 mg/kg/vrk, mikä voidaan muuttaa enintään annokseen 8 mg/kg/vrk.

Vaikean CAPS-oireyhtymän kliinisten oireiden ja tulehdusmarkkereiden arvioimisen lisäksi on suositeltavaa arvioida keskushermoston tulehdus, mukaan lukien sisäkorvan (magneettikuvaus tai TT, lannepisto ja audiologinen tutkimus) ja silmän (oftalmologinen arvio) tulehdus, ensimmäisten kolmen hoitokuukauden jälkeen ja sen jälkeen kuuden kuukauden välein, kunnes tehokkaat hoitoannokset on tunnistettu. Kun potilaiden tila on kliinisesti hyvin hallinnassa, keskushermoston ja silmien seuranta voidaan tehdä vuosittain.



Katso valmisteyhteenvedosta täydelliset annostus- ja seurantatiedot sekä eri potilasryhmät.

## Annostelu FMF:ssä

Suosittelun annos vähintään 50 kg painaville potilaille on 100 mg/vrk injektiona ihon alle. Alle 50 kg painaville potilaille annettava Kineret<sup>®</sup>-annos lasketaan painon perusteella suositusannoksen ollessa 1-2 mg/kg/vrk.

Lapsilla, joilla vaste on riittämätön, annosta voidaan suurentaa 4 mg:aan/kg/vrk.

## Annostelu FMF:ssä

### Kineretin aloitusannos FMF:ssä

Paino vähintään 50 kg

Paino alle 50 kg

100 mg/vrk

1-2 mg/kg/vrk

### Kineret-annoksen säätäminen FMF:ssä

Voidaan nostaa enintään 4 mg/kg/vrk asti alle 18 vuotiailla potilailla



# Tarvittavan annoksen antamisen varmistaminen

Kineret toimitetaan käyttövalmiina asteikollisessa esitäytetyssä ruiskussa. Ruiskun sivussa olevat merkit osoittavat milligrammoja.

Ruisku mahdollistaa annokset 20–100 mg. Koska vähimmäisannos on 20 mg, Kineretiä ei ole hyväksytty käytettäväksi lapsipotilaille, jotka painavat alle 10 kg. Jos tarkoituksena on antaa alle 100 mg, osa nesteestä on hävitettävä. Kineret-potilaslehtisessä on potilaalle ohjeet tämän tekemisestä.

Terveystieteiden ammattilaisena sinun on laskettava käytettävä annos, joka perustuu aluksi potilaan painoon ja jota voidaan myöhemmin sovittaa hoitovasteen mukaan. Annos on lisäksi sovitettava lähimpään annokseen, joka voidaan antaa yhdellä tai useammalla asteikollisella ruiskulla.

**Koska Kineretiä voidaan antaa vain 20–100 mg/pistos 10 mg:n portain, on tärkeää, että määrätty annos soveltuu tähän annostukseen.**



# Annoksen laskemisesimerkkejä

## Stillin tauti ja FMF

Julia saa hoitoa Stillin tautiin, ja hän tarvitsee 1–2 mg/kg/vrk.

Julia painaa 13 kg.

Vuorokausiannos = 13 kg x 1–2 mg/kg/vrk = 13–26 mg/vrk

Tässä käytännöllisintä on määrätä 20 mg vuorokaudessa annettavaksi sopivina aikoina, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Antti saa hoitoa FMF:ään ja hänellä ei ole enää esiintynyt vastetta aloitusannokseen 1–2 mg/kg/vrk. Hänen annostaan on nyt suurennettava annokseen 4 mg/kg/vrk.

Antti painaa 17 kg.

Uusi vuorokausiannos = 17 kg x 4 mg/kg/vrk = 68 mg/vrk

Tällöin määrätään 70 mg/vrk annettavaksi sopivina aikoina, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

## CAPS-oireyhtymä

Harrilla on vaikea Muckle-Wellsin oireyhtymä ja hän tarvitsee 4–5 mg/kg/vrk.

Harri painaa 45 kg.

Vuorokausiannos = 45 kg x 4–5 mg/kg/vrk = 180–225 mg/vrk.

Tässä käytännöllisintä on määrätä 200 mg vuorokaudessa annettavaksi sopivina aikoina, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Liisalla on äskettäin diagnosoitu NOMID-/CINCA-oireyhtymä ja hänellä ei ole enää esiintynyt vastetta aloitusannokseen 1–2 mg/kg/vrk. Hänen annostaan on nyt suurennettava annokseen 2–3 mg/kg/vrk.

Liisa painaa 12 kg.

Uusi vuorokausiannos = 12 kg x 2–3 mg/kg/vrk = 24–36 mg/vrk.

Voit määrätä 30 mg Kineret®-valmistetta kerran päivässä käytettäväksi samaan aikaan joka päivä (mielellään aamulla, jotta päiväaikaan pitoisuus on suurin).

# Pistokohdan reaktioiden hoitaminen

Selitä, että Kineret-valmisteen pistäminen voi joskus aiheuttaa ihoreaktion. Reaktioita esiintyy yleensä 2 viikon sisällä hoidon aloittamisesta, ja ne häviävät 4–6 viikossa. Reaktiot ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja esiintyvät punoituksena, mustelmina, tulehduksena, kipuna tai epämukavuuden tunteena. Ihoreaktioita ei todennäköisesti esiinny, jos niitä ei ole ilmennyt ensimmäisen hoitokuukauden aikana.

**Kineret – Potilaiden ja huoltajien opas** - lehtinen sisältää vihjeitä, jotka saattavat lievittää pistokohdan reaktioiden merkkejä ja oireita. Keskustelkaa ohjeista yhdessä:



Ruisku on otettava pois jääkaapista noin 30 minuutin ajaksi ja sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi tai se on lämmitettävä kädessä ennen pistämistä,



Potilaalle on selkeästi neuvottava, että ruiskua EI saa lämmittää kuumassa vedessä, mikroaaltouunissa tai muilla keinoilla



Vaihtele pistokohtaa



Viilennä pistokohtaa kylmäpakkauksella ennen pistämistä ja sen jälkeen,



Voit suositella hydrokortisoni- tai antihistamiinivoidetta pistokohtaan, jos potilaan yleinen terveydentila sen sallii. Ennaltaehkäisy hydrokortisonivoiteella, mielellään 30–60 minuuttia ennen pistosta, voi ensimmäisten 3–6 hoitokuukauden aikana vähentää pistokohdan reaktioiden esiintymistä.

Optimaalista potilaiden ja hoitajien antamaa Kineret-hoitoa varten on huolehdittava seuraavista:

- ◆ Koulutettava potilas/hoitaja hyvästä ihon alle pistämisen tekniikasta ja pistokohdan vaihtamisesta
- ◆ Annettava hyväksytty lehtinen, Kineret – potilaan ja hoitajien opas
- ◆ Ohjeistettava oikean annoksen antaminen asteikollisella ruiskulla
- ◆ Kerrottava terävien lääkejätteiden hävittämisestä paikallisten vaatimusten mukaisesti
- ◆ Annettava terveydenhuollon ammattilaisen yhteystiedot siltä varalta, että potilas/hoitaja tarvitsee lisäohjeita Kineretin käytössä

**Materiaalitulokset:**  
mail.fi@sobi.com

-

**Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään  
ilmoittamaan  
epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.  
Ota yhteyttä Sobiin tai Fimeaan:**

-

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA  
www.fimea.fi**

-

**Oy Swedish Orphan Biovitrum AB  
Äyritie 18  
01510 Vantaa  
puh. 0201 558 840  
mail.fi@sobi.com  
www.sobi.com/finland**

Sobi ja Kineret ovat Swedish Orphan Biovitrum AB:n (publ) tavaramerkkejä.  
© 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) – Kaikki oikeudet pidätetään.  
www.sobi.com

NP-29996.- Heinäkuu 2023 | HYVÄKSYTTY 10/2023

