

ATT ANVÄNDA KINERET®

EN VÄGLEDNING FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Vid förskrivning av Kineret® för kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), Stills sjukdom – inklusive systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) och vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD) - och familjär medelhavsfeber (FMF) bör informationen som anges i denna broschyr förmedlas till patienten/vårdgivaren för att säkerställa korrekt dosering till patienten och användning av den graderade sprutan inklusive korrekt injektionsteknik.

Mer detaljerad information finns i produktresumén för KINERET®.

Uppdaterad produktresumé (SPC) finns på www.fimea.fi

Detta är vad användaren av Kineret[®] behöver

1 Utbildning om subkutan (s.c.) injektion från lämplig hälso- och sjukvårdspersonal

Även om patienter och vårdgivare kan känna sig trygga med att injicera i hemmet kan det kännas osäkert i början. Rätt utbildning om subkutan injektionsteknik när Kineret[®] påbörjas kan säkerställa korrekt användning. Det är viktigt att tala om för patienten/vårdgivaren att injicering av Kineret[®] ibland kan medföra hudreaktioner (se sidan 11).

2 Särskild instruktion om den graderade sprutan

För att säkerställa att korrekt dos administreras måste noggrann vägledning förmedlas om hur den graderade sprutan används (se sidan 9).

3 Godkänt utbildningsmaterial

Sobi har tagit fram en omfattande broschyr om Kineret[®], **En introduktion till Kineret[®]**, för patient/vårdgivare som ska ges till alla som använder Kineret[®] för Stills sjukdom, CAPS eller FMF för att säkerställa lämplig användning. Denna broschyr som är begärd och godkänd av kontrollmyndigheter ska ges till patienter eller deras vårdgivare när de börjar att använda Kineret[®].



Vad patienter och vårdgivare måste veta

Efter att du har diskuterat Kineret[®] med patienten eller vårdgivaren och beslutat att förskriva det ska följande praktiska information tas upp.

Hur man injicerar Kineret[®]

Patienten eller vårdgivaren behöver få lämplig anvisning om hur man ger en subkutan injektion, antingen till sig själv eller till en patient som man har ansvar för.

Var man ska injicera Kineret[®]

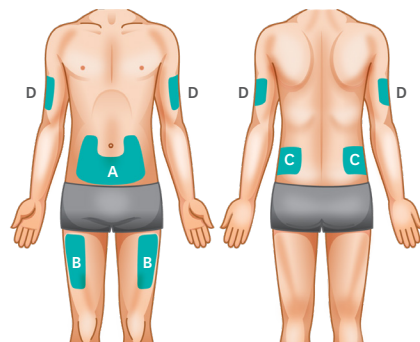
De lämpligaste injektionsställena är:

- A** Buken (förutom området runt naveln)
- B** Högt upp på låren (särskilt bra för spädbarn under ett år om de har lite knubbiga ben)
- C** Övre och yttre områden på skinkorna* och
- D** Yttre området på överarmarna *

*Endast lämpligt om en vårdgivare ger injektionen

- ◆ Injicera inte i hud som är öm, röd, har blåmärken eller förhårdnader
- ◆ Undvik ärr eller bristningar
- ◆ Injicera inte nära en ven

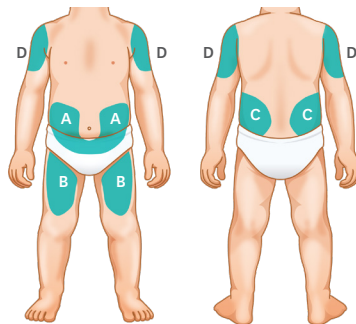
VUXEN



FRAMSIDA

BAKSIDA

BARN



FRAMSIDA

BAKSIDA

Det är även bra att rekommendera att patienten/ vårdgivaren ändrar injektionsställe varje gång för att undvika ömhet på stället.

Beräkna patientens dos

Dosen av Kineret[®] ska beräknas och justeras enligt den rekommenderade doseringen som anges i produktresumén. Det är nödvändigt att patienten eller vårdgivaren helt förstår dosen i milligram och graderingarna på sprutan.

Se nedanför ytterligare anvisningar om att ge lämplig dos.

Dosering vid Stills sjukdom

Startdos av Kineret [®] vid Stills sjukdom	
Väger 50 kg eller mer	Väger mindre än 50 kg
100 mg/dag	1-2 mg/kg/dag
Dosjustering av Kineret [®] vid Stills sjukdom	
Kan ökas upp till 4 mg/kg/dag för patienter under 18 år	

För Stills sjukdom, dosera enligt vikt

Startdos för patienter som väger 50 kg eller mer:

Den rekommenderade startdosen för patienter med en kroppsvikt på 50 kg eller mer är 100 mg/dag administrerat via subkutan injektion.

Startdos för patienter som väger mindre än 50 kg:

För patienter med en kroppsvikt på mindre än 50 kg ska doseringen baseras på kroppsvikt med en startdos på 1-2 mg/kg/dag administrerat via subkutan injektion.

Dosjustering hos barn (< 18 år):

Det terapeutiska svaret ska utvärderas efter 1 månad. Vid ihållande systemiska manifestationer eller otillräckligt svar kan dosen höjas upp till 4 mg/kg/dag eller så ska fortsatt behandling med Kineret® omprövas.



Se produktresumén (SPC) för fullständig doserings- och uppföljningsinformation, inklusive olika patientpopulationer.

Dosering vid CAPS

Dosen av Kineret[®] ska beräknas och justeras enligt den rekommenderade doseringen som anges i produktresumén. Det är nödvändigt att patienten eller vårdgivaren helt förstår dosen i milligram och graderingarna på sprutan.

Se sidan 9 för ytterligare anvisningar om att ge lämplig dos.

Kineret[®] CAPS startdos

1-2 mg/kg/dag

Kineret[®] CAPS underhållsdos

FCAS/lindrig sjukdom

Svår sjukdom

1-2 mg/kg/dag
(ofta inte nödvändigt att höja dosen)

3-4 mg/kg/dag
till maximalt 8 mg/kg/dag

För CAPS, dosera enligt svårighetsgrad

Startdos:

Den rekommenderade startdosen för alla CAPS-undertyper är 1–2 mg/kg/dag genom subkutan injektion.

Underhållsdos vid lindrigt CAPS (FCAS, lindrigt MWS):

Patienter kontrolleras vanligtvis väl genom att den rekommenderade startdosen (1-2 mg/kg/dag) bibehålls.

Underhållsdos vid svårt CAPS (MWS och NOMID/CINCA):

Dosökningar kan bli nödvändiga inom 1–2 månader baserad på det terapeutiska svaret. Den vanliga underhållsdosen vid svårt CAPS är 3–4 mg/kg/dag vilket kan justeras till maximalt 8 mg/kg/dag.

Utöver utvärderingen av kliniska symtom och inflammatoriska markörer vid svårt CAPS rekommenderas bedömningar av inflammation i centrala nervsystemet, inklusive innerörat (MRT eller CT, lumbalpunktion och audiologi) och ögon (oftalmologiska bedömningar) efter en initial behandlingsperiod på 3 månader och därefter var sjätte månad tills effektiva behandlingsdoser har identifierats. När patienterna är kliniskt välkontrollerade kan övervakning av centrala nervsystemet och ögon utföras en gång om året.



Se produktresumén (SPC) för fullständig doserings- och uppföljningsinformation, inklusive olika patientpopulationer.

Dosering vid FMF

Den rekommenderade dosen för patienter med en kroppsvikt på 50 kg eller mer är 100 mg/dag administrerat via subkutan injektion. För patienter med en kroppsvikt på mindre än 50 kg ska doseringen av Kineret® baseras på kroppsvikt med en rekommenderad dos på 1-2 mg/kg/dag.

För barn som uppvisar otillfredsställande svar på behandling kan dosen ökas till 4 mg/kg/dag.

Dosering vid FMF

Startdos av Kineret® vid FMF

Väger 50 kg eller mer

100 mg/dag

Väger mindre än 50 kg

1-2 mg/kg/dag

Dosjustering av Kineret® vid FMF

Kan ökas upp till 4 mg/kg/dag för patienter under 18 år

Säkerställ att lämplig dos ges

Kineret[®] tillhandahålls färdigt för användning i en graderad förfylld spruta. Markeringarna på sidan av sprutan anger milligram.

Sprutan möjliggör doser mellan 20 och 100 mg. Eftersom minimidosen är 20 mg är sprutan inte lämplig för pediatrika patienter med en kroppsvikt under 10 kg. Om en dos som är lägre än 100 mg ska administreras måste en del av vätskan kasseras. Anvisningar för patienten om hur man gör detta finns i patientbroschyren om Kineret[®].

Som hälso- och sjukvårdspersonal måste du beräkna dosen som ska användas baserad initialt på patientens vikt. Den kan senare komma att justeras baserat på terapeutiskt svar. Dessutom måste dosen justeras till den närmaste dos, vilken kan ges från en eller flera graderade sprutor.

Eftersom Kineret[®] endast kan administreras som 20 till 100 mg per injektion i ökningssteg på 10 mg är det viktigt att den förskrivna dosen medger denna administrering.



Dosberäkningsexempel

Stills sjukdom och FMF

Julia behandlas för Stills sjukdom och behöver en dos på 1-2 mg/kg/dag.

Julia väger 13 kg.

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

I detta fall är det mest praktiskt att förskriva 20 mg per dag som ska ges vid lämpliga tidpunkter, ungefär samma tidpunkt varje dag.

Andrei behandlas för FMF och svarar inte längre på den initiala dosen på 1-2 mg/kg/dag. Han behöver nu en dosökning till 4 mg/kg/dag.

Andrei väger 17 kg.

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

I det här fallet förskriver du 70 mg per dag som ska ges vid lämpliga tidpunkter, ungefär samma tidpunkt varje dag.

CAPS

Harry lider av svårt Muckle-Wells syndrom och behöver en dos på 4-5 mg/kg/dag.

Harry väger 45 kg.

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

I detta fall är det mest praktiskt att förskriva 200 mg per dag som ska ges vid lämpliga tidpunkter, ungefär samma tidpunkt varje dag.

Lucy har nyligen diagnostiserats med NOMID/CINCA-syndrom och svarar inte längre på den initiala dosen på 1-2 mg/kg/dag. Hon behöver nu en dosökning till 2-3 mg/kg/dag.

Lucy väger 12 kg.

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

Du kan förskriva 30 mg Kineret® en gång dagligen som ska användas vid ungefär samma tidpunkt varje dag (helst på morgonen för att få den högsta koncentrationen under dagen).

Behandling av reaktioner vid injektionsstället

Förklara att injektion med Kineret® ibland kan leda till hudreaktioner. Sådana reaktioner uppkommer vanligtvis inom de första två behandlingsveckorna och försvinner inom 4-6 veckor. Reaktionerna är vanligtvis lindriga till måttliga och karakteriseras av: **hudrodnad, blåmärken, inflammation, smärta eller obehag**. Hudreaktioner kommer troligtvis inte att inträffa om de inte uppkommer under den första behandlingsmånaden.

Råd som kan hjälpa till att lindra tecken och symtom på reaktioner vid injektionsstället finns i broschyren, **En introduktion till Kineret®**, för patienter och vårdgivare. Diskutera dem gärna tillsammans:



Sprutan bör lämnas utanför kylskåpet i cirka 30 minuter för att uppnå rumstemperatur eller värmas upp i handen före injektion



Patienten ska få klara anvisningar om att **INTE** värma upp sprutan i varmt vatten, i en mikrovågsugn eller på något annat sätt.



Säkerställ byte av injektionsställe



Kyl ned injektionsstället med ett kylpack, före och efter injektionen



Du kan rekommendera applicering av hydrokortison- eller antihistaminkräm på injektionsstället om patientens allmänna hälsotillstånd medger det. Profylax med hydrokortisonkräm, helst 30–60 minuter före injektion, kan användas för alla patienter under de första 3–6 behandlingsmånaderna för att minska frekvensen av reaktioner vid injektionsstället.

Se till att du förser patienter och vårdgivare med följande för optimal användning av Kineret®:

- ◆ Utbildning om bra subkutan injektionsteknik och byte av injektionsställe
- ◆ Den godkända patientbroschyren, En introduktion till Kineret®
- ◆ Utbildning i hur rätt dos ges med den graderade sprutan
- ◆ Information om säker kassering av medicinskt stickande/skärande avfall i enlighet med gällande föreskrifter
- ◆ Ett telefonnummer till hälso- och sjukvårdspersonal i den händelse patienten/vårdgivaren behöver ytterligare stöd med Kineret®-användning.

Material beställningar:
mail.fi@sobi.com

Sjukvårdspersonal ombeds att rapportera misstänkt biverkning.
Kontakta Sobi eller Fimea:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 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