

KINERET[®] - VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

VEILEDNING FOR HELSEPERSONELL

Vennligst kommuniser informasjonen som er fremlagt i dette heftet til pasienten/ omsorgspersonen for å sikre riktig dosering og bruk av den graderte sprøyten, inkludert injeksjonsteknikk.

Se preparatomtalen for mer informasjon. Siste versjon finner du på www.felleskatalogen.no. Her vil du også finne opplæringsmaterialet.

Hva Kineret®-brukeren vil trenge

1 Subkutan (s.c.) injeksjonsopplæring gitt av egnet helsepersonell

Selv om pasienter og omsorgspersoner kan bli flinke til å injisere hjemme, kan det være skremmende til å begynne med. Riktig opplæring i subkutan injeksjonsteknikk ved oppstart med Kineret® kan sikre korrekt bruk. Det er viktig å fortelle pasienten/omsorgspersonen at injisering av Kineret® noen ganger kan gi hudreaksjoner (se side 6).

2 Spesifikke instruksjoner vedrørende den graderte sprøyten

For å sikre at riktig dose gis, må omfattende veiledning om bruken av den graderte sprøyten gis (se side 4).

3 Godkjent opplæringsmateriale

Sobi har utgitt et omfattende hefte, En introduksjon til Kineret®, som bør gis til alle som bruker Kineret® for Stills sykdom, CAPS eller FMF for å sikre riktig bruk. Heftet, som er vurdert og akseptert av Statens legemiddelverk, bør gis til pasienten/omsorgspersonen ved oppstart med Kineret®. Pasienter med Stills sykdom bør også få kortet Behandling med Kineret® slik at de raskt kan finne dosering, viktig sikkerhetsinformasjon og telefonnummeret ditt.



Hva pasienter og omsorgspersoner må kjenne til

Når du har diskutert Kineret® med pasienten eller omsorgspersonen og dere har blitt enige om at det skal forskrives, bør du gi følgende praktiske informasjon.

Hvordan Kineret® skal injiseres

Pasienten eller omsorgspersonen trenger egnet opplæring i hvordan man injiserer subkutant, enten på seg selv eller på en pasient man har ansvaret for.

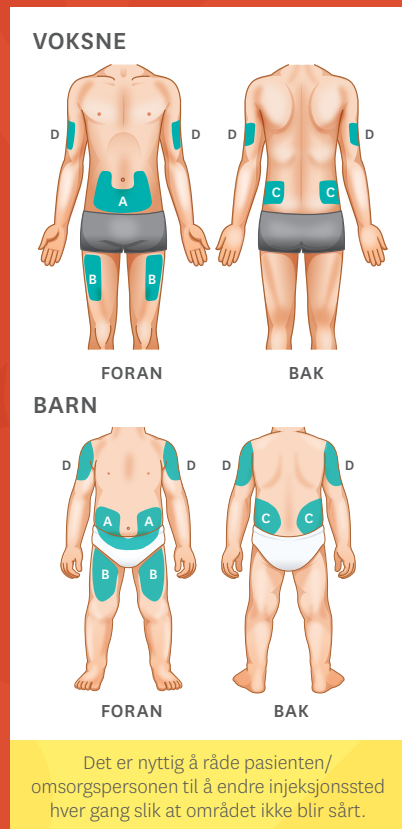
Hvor man skal injisere Kineret®

De beste stedene å injisere er:

- A** buken (unntatt området rundt navlen)
- B** øverst på lårene (dette passer særlig godt for småbarn under ett år dersom de har litt lubne bein)
- C** de øvre, ytre delene av baken*; og
- D** utsiden av overarmene*.

*Kun egnet om en omsorgsperson gir injeksjonen

- ◆ Ikke injiser i hud som er øm, rød, hard eller har blåmerker
- ◆ Unngå arr og strekkmerker
- ◆ Ikke injiser i nærheten av en vene



Sørge for at riktig dose blir gitt

Kineret® leveres klar til bruk i en gradert, ferdigfylt sprøyte. Merkene på siden av sprøyten angir milligram.

Sprøyten gjør det mulig med doser på mellom 20 og 100 mg. Da minimumsdosen er 20 mg, er ikke Kineret® godkjent for pediatriske pasienter med en kroppsvekt under 10 kg. Om det skal gis under 100 mg, må noe av væsken fjernes. Informasjon til pasienten om hvordan dette skal gjøres finnes i pasientheftet for Kineret®.

Som helsepersonell må du beregne dosen som skal brukes, først basert på pasientens vekt. Deretter kan dette eventuelt justeres basert på terapeutisk respons. I tillegg må dosen justeres til den nærmeste dosen, som kan leveres fra en eller flere graderte sprøyter.

Da Kineret® kun kan administreres fra 20 til 100 mg per injeksjon i intervaller på 10 mg, er det viktig at den forskrevne dosen samsvarer med denne administreringen.



Se preparatomtale for fullstendige opplysninger om dosering og oppfølging, inkludert forskjellige pasientpopulasjoner.

Forsiktighetsregler

Infeksjoner

Kineret® behandling bør ikke initieres hos pasienter med aktive infeksjoner.

Hos pasienter med CAPS eller FMF er det fare for at sykdommen blusser opp når Kineretbehandling avbrytes. Med nøye overvåkning kan behandlingen med Kineret® fortsettes også ved en alvorlig infeksjon.

Hos pasienter med Stills sykdom er infeksjoner og oppblussing av sykdommen kjente triggere for MAS (se neste kolonne). Tilgjengelige data er begrenset vedrørende hvorvidt behandling med Kineret® kan fortsettes ved alvorlige infeksjoner hos pasienter med Stills sykdom. Hvis behandling med Kineret® fortsettes ved alvorlige infeksjoner for å redusere risikoen for sykdomsoppblussing, er det nødvendig med nøye overvåkning.

Makrofagaktiveringssyndrom (MAS) ved Stills sykdom

Makrofagaktiveringssyndrom (MAS) er en kjent, livstruende lidelse som kan oppstå hos pasienter med Stills sykdom. Hvis MAS oppstår eller mistenkes, bør vurdering og behandling startes så tidlig som mulig. Leger bør være oppmerksomme på symptomer på infeksjon eller forverring av Stills sykdom, da disse er kjente triggere for MAS.

Håndtering av reaksjoner på injeksjonsstedet

Forklar at det noen ganger kan oppstå hudreaksjoner der Kineret® er injisert. Slike reaksjoner oppstår vanligvis innen 2 uker etter behandlingsstart og forsvinner innen 4-6 uker. Reaksjonene er vanligvis milde til moderate og vises i form av: rødhet, blåmerker, inflammasjon, smerte eller ubehag. Det er usannsynlig at det vil oppstå hudreaksjoner om dette ikke oppstår i løpet av den første behandlingsmåneden.

Råd som kan lindre tegn og symptomer på reaksjoner på injeksjonsstedet er inkludert i heftet En introduksjon til Kineret®, for pasienter og omsorgspersoner. Dere må gjerne diskutere dette sammen:



Sprøyten bør ligge fremme i ca. 30 minutter for å oppnå romtemperatur eller varmes i hånden før injeksjon



Det må gjøres klart for pasienten at sprøyten IKKE skal varmes i varmt vann, i mikrobølgeovn eller på noen annen måte



Sørg for bytte på injeksjonsstedene



Kjøl ned injeksjonsstedet med en ispose før og etter injeksjonen



Hydrokortisonkrem kan anbefales for påføring på injeksjonsstedet, dersom pasientens helsetilstand tillater det. Profylakse med hydrokortisonkrem, helst 30-60 minutter før injeksjonen, kan brukes av alle pasienter i løpet av de første 3-6 månedene av behandlingen for å redusere hyppigheten av reaksjoner på injeksjonsstedet.

For riktig bruk av Kineret® hos pasienter og omsorgspersoner, sørg for å gi følgende:

- ◆ Opplæring i god subkutan injeksjonsteknikk og bytte av injeksjonssted
 - ◆ Det godkjente pasientheftet, En introduksjon til Kineret® og kortet Behandling med Kineret®
 - ◆ Opplæring i hvordan de skal gi den riktige dosen ved hjelp av den graderte sprøyten
- ◆ Informasjon om sikker avfallshåndtering av spisst medisinsk utstyr i henhold til lokale krav
 - ◆ Telefonnummer til helsepersonell dersom pasienten/omsorgspersonen har ytterligere behov for hjelp ved bruk av Kineret®

*For ytterligere informasjon, se preparatomtalen på felleskatalogen.no

Swedish Orphan Biovitrum, Sobi
c/o Flyt kontor
Dronning Eufemias gate 16
0191 Oslo