



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Anakinra 100 mg/0,67 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis, Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS), familiärem Mittelmeerfieber (FMF) und Still-Syndrom vertraut sind.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen

**Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu KINERET
KINERET (Anakinra)**

Inhalt

Einleitung	3
Was ist Kineret (Anakinra)?	4
Erste Schritte mit Anakinra	5
Vor der Injektion	6
Vorbereiten der Injektion	7
Vorbereiten der Dosis	8
Verabreichen der Injektion	9
Nach der Injektion	10
Reaktionen an der Einstichstelle	11
Ihre Fragen	12
Glossar	13

Einleitung

Sie haben diesen Leitfaden erhalten, weil Ihnen oder einer Person in Ihrer Obhut Anakinra verordnet wurde.

Sicherlich wurden Sie von Ihrem Arzt bereits über die Krankheit aufgeklärt, die mit Anakinra behandelt wird.

Mit der Diagnose einer Krankheit konfrontiert zu werden, ist meist eine Herausforderung. Eine Behandlung zu finden, die bei Ihnen wirkt, kann Ihnen dabei helfen, mit den Symptomen zurechtzukommen.

Sich selbst oder Ihrem Kind ein Medikament zu spritzen, kann zunächst schwierig erscheinen, es gibt jedoch ein paar Tipps und Tricks, die die Anwendung von Anakinra innerhalb Ihres Tagesablaufs vereinfachen. Denken Sie beim Lesen dieses Leitfadens daran, dass jeder Patient anders ist. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, inwiefern diese Informationen für Sie von Bedeutung sind.

+ TIPPS:

Wenn Sie auf ein unbekanntes Wort bzw. einen unbekannten medizinischen Fachbegriff stoßen, blättern Sie zum Glossar auf Seite 13. Dort finden Sie eine Reihe hilfreicher Erklärungen.

Jeder Mensch ist anders und daher ist Ihr Arzt bzw. Ihr medizinisches Fachpersonal der beste Ansprechpartner für alle Ihre speziellen Fragen zur Diagnose und Behandlung in Ihrer persönlichen Situation.

Was ist Kineret (Anakinra)?

Kineret ist der Markenname für ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Anakinra. Das Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als humane Interleukin-1-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Dabei handelt es sich um im Labor hergestellte Proteine, die nahezu identisch mit natürlichen, im menschlichen Körper vorkommenden Proteinen sind. Sie werden auch als IL-1-Antagonisten oder IL-1 Rezeptorantagonisten bezeichnet. Anakinra ist eine Flüssigkeit, die unter die Haut, d.h. subkutan gespritzt wird.

Kineret hemmt ein Protein (Interleukin-1), das bei bestimmten Krankheiten überproduziert werden kann. Dieses Protein führt zu Entzündungen. Anakinra kontrolliert die Entzündung, reduziert dadurch die Krankheitssymptome und kann so vor Langzeitkomplikationen schützen.

+ TIPP: Keine Sorge, wenn sich das etwas kompliziert anhört! Sie müssen die Wissenschaft hinter einem Medikament nicht verstehen, um auf bestmögliche Weise davon zu profitieren. Überlassen Sie dies Ihrem Arzt und seinem Team – welche die Experten sind, denen Sie vertrauen können.

Welche Krankheiten werden mit Anakinra behandelt?

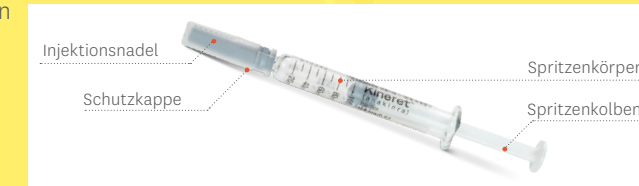
Anakinra wird zur Behandlung einer Reihe von Erkrankungen verwendet, wie z. B. von Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS), dem familiären Mittelmeerfieber (FMF), dem Still-Syndrom einschließlich der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) und dem Still-Syndrom des Erwachsenen (*Adult-Onset Still's Disease*, AOSD). Ihr Arzt gibt Ihnen bereitwillig Auskunft über die Krankheit, gegen die Anakinra verschrieben wurde – fragen Sie ihn einfach danach.

Erste Schritte mit Kineret (Anakinra)

Sich zu Hause Anakinra zu spritzen, erscheint wie eine Herausforderung – aber es wird einfacher, je mehr Erfahrung Sie damit haben. Ihr Arzt bzw. Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihnen genau die richtige Injektionstechnik zeigen. Ihr Arzt bzw. Ihr medizinisches Fachpersonal wird auch dabei sein, wenn Sie sich das erste Mal selbst spritzen. Spritzen Sie Anakinra erst dann selbstständig, wenn Sie sich in der Durchführung der Injektion absolut sicher fühlen

Wie sieht Kineret (Anakinra) aus?

Anakinra ist in Packungen mit 28 Fertigspritzen erhältlich, die im Kühlschrank gelagert werden müssen.



Jede Fertigspritze enthält Anakinra in gebrauchsfertiger Form; es muss nichts zubereitet werden.

Die Spritze ist „graduiert“ – d.h. sie weist eine seitlich angebrachte Skalierung auf, die Ihnen dabei hilft, die richtige Menge zu spritzen.

Die Skalierung ist in Milligramm (mg) angegeben. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, welche Dosis Sie spritzen müssen.

Die Spritze ist mit einer klaren, farblosen bis weißlichen Lösung gefüllt, die weiße Partikel enthalten kann. Das Vorhandensein dieser Partikel hat keine Auswirkung auf die Qualität des Produktes.



Welche Menge an Anakinra ist erforderlich?

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie (oder Ihr Kind) benötigen. Diese hängt vom Körpergewicht und Schweregrad der Symptome ab, weshalb die Dosis sich auch im Laufe der Zeit verändern kann.



Wann wird Anakinra verabreicht?

Anakinra wird täglich als Injektion verabreicht. Idealerweise sollte die Injektion jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.

Vor der Injektion

Suchen Sie sich eine geeignete, gut beleuchtete, saubere Arbeitsfläche und legen Sie dort alles in Reichweite, was Sie für die Injektion benötigen. Waschen Sie sich gründlich die Hände.

Sie benötigen:

- ✓ **Kineret (Anakinra) Fertigspritze(n)**
- ✓ **Alkoholtupfer**
- ✓ **Sterile Kompresse oder Tupfer**
- ✓ **Verschraubbares Glas oder Hartplastikgefäß zur sicheren Entsorgung der Injektionsmaterialien nach der Injektion**

Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Materialien, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrem medizinischen Fachpersonal angewiesen, entsorgen können, bevor Sie fortfahren.

Überprüfen der Spritze

Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist. Prüfen Sie das Aussehen der Flüssigkeit in der Spritze. Es muss sich um eine klare, farblose bis weißliche Lösung handeln, die durchsichtige bis weißliche Partikel enthalten kann – dies ist normal. Die Spritze darf nicht verwendet werden, wenn die Injektionslösung verfärbt oder trüb ist oder andere als durchsichtige bis weißliche Partikel enthält.

+ TIPP: Denken Sie daran, die restlichen Fertigspritzen im Kühlschrank aufzubewahren.

Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden. Wenn Sie Schaumbildung bemerken, warten Sie ein paar Minuten, bis die Lösung wieder klar ist.

Achten Sie darauf, dass der Alkoholtupfer leicht aus der Packung zu entnehmen ist, da Sie eine Spritze in der Hand halten, wenn Sie die Haut abwischen.

Vorbereiten der Injektion

Lassen Sie die Lösung warm werden

Anakinra muss im Kühlschrank und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

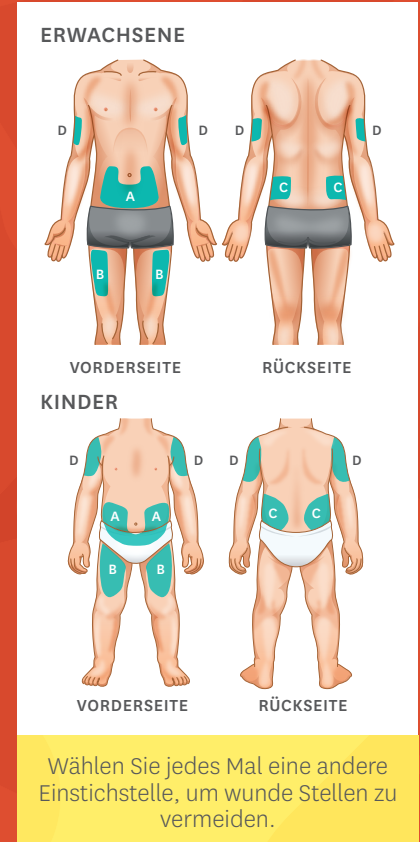
Die Injektion ist angenehmer, wenn Sie die Fertigspritze 30 Minuten vor dem Spritzen aus dem Kühlschrank nehmen. Legen Sie die Spritze an einen sicheren Ort, außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern, und lassen Sie sie auf Raumtemperatur kommen. Sie können die Fertigspritze auch erwärmen, indem Sie sie einige Minuten in der Hand halten. Wärmen Sie Anakinra keinesfalls auf eine andere Weise auf (beispielsweise nicht im Mikrowellengerät oder in heißem Wasser erwärmen).

Entfernen Sie **nicht** die Schutzkappe von der Spritze, bevor Sie zur Injektion bereit sind.

Wählen Sie eine Injektionsstelle

Die folgenden Körperstellen sind am besten geeignet, um sich selbst oder Ihrem Kind eine Spritze zu verabreichen:

- A** **Bauch (mit Ausnahme der Nabelregion)**
- B** **Oberer Oberschenkelbereich (besonders geeignet bei Kleinkindern unter einem Jahr mit molligen Beinen)**
- C** **Oberer äußerer Gesäßbereich***
- D** **Äußerer Bereich der Oberarme***
- ◆ **Nicht in empfindliche, gerötete Haut, Hautstellen mit blauen Flecken oder verhärtete Hautbereiche spritzen.**
- ◆ **Vermeiden Sie Narben oder Dehnungsstreifen.**
- ◆ **Nicht in der Nähe einer Vene spritzen.**



*Nur geeignet, wenn Sie von einer anderen Person gespritzt werden

Vorbereiten der Dosis

Halten Sie den Spritzenkörper fest und ziehen Sie die Schutzkappe, ohne sie zu drehen, vorsichtig von der Injektionsnadel ab. Ziehen Sie die Kappe wie abgebildet ab. Berühren Sie nicht die Injektionsnadel und drücken Sie nicht auf den Spritzenkolben. Entsorgen Sie die Kappe umgehend.

Falls Sie eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken sollten, müssen Sie diese vor der Injektion nicht entfernen. Die Injektion der Lösung mit einer Luftblase ist unbedenklich.

Wenn Sie eine geringere Dosis als 100 mg, also weniger als die in der Spritze vorhandene Menge verwenden, müssen Sie den nicht benötigten Teil der Flüssigkeit vor der Injektion aus der Spritze herausdrücken.

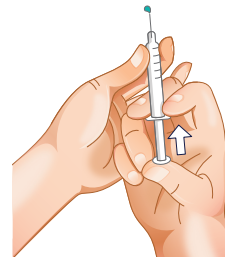
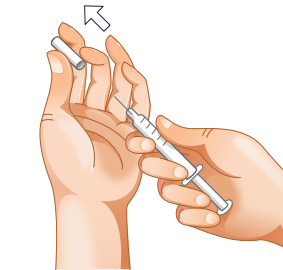
Hierzu gehen Sie folgendermaßen vor:

Halten Sie die Spritze mit einer Hand so, dass die Nadel, wie auf der Abbildung dargestellt, gerade nach oben zeigt. Drücken Sie mit dem Daumen der anderen Hand langsam den Kolben in den Spritzenkörper, bis ein kleiner Flüssigkeitstropfen aus der Nadelspitze tritt.

Drehen Sie die Spritze nun so um, dass die Nadel nach unten zeigt. Legen Sie eine sterile Komresse oder einen Tupfer auf eine ebene Oberfläche und halten Sie die Spritze so darüber, dass die Nadel auf die Komresse bzw. den Tupfer zeigt (Spritze darf dabei nichts berühren, siehe Abbildung).

Drücken Sie mit dem Daumen langsam auf den Spritzenkolben, bis das vordere Kolbenende die Markierung auf der graduierten Skala erreicht hat, die Ihrer empfohlenen Dosis entspricht. Die ausgetretene Flüssigkeit wird von der Komresse bzw. dem Tupfer aufgesaugt (siehe Abbildung). Nun steht die korrekte Dosis bereit.

Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie die korrekte Dosis eingestellt haben, oder die Spritze versehentlich heruntergefallen ist, entsorgen Sie die Spritze und verwenden Sie eine neue. Dies bedeutet lediglich, dass der Inhalt der Packung schneller verbraucht ist. Denken Sie rechtzeitig daran, Ihre nächste Packung zu bestellen. Befolgen Sie stets die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes.



Achten Sie darauf, dass die Injektionsnadel die Komresse bzw. den Tupfer nicht berührt.

Verabreichen der Injektion

- 1 **Desinfizieren Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie an der Luft trocknen (dies dauert nur ein paar Sekunden).**
- 2 **Nehmen Sie die Haut fest zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne sie zu quetschen.**
- 3 **Stechen Sie mit der Injektionsnadel vollständig in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.**
- 4 **Spritzen Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig und halten Sie dabei immer die Hautpartie fest.**
- 5 **Sobald Sie die gesamte Flüssigkeit gespritzt haben, ziehen Sie die Injektionsnadel heraus und lassen die Haut los.**

Wenn Sie möchten, können Sie einen Wattebausch oder Tupfer auf die Injektionsstelle drücken.

Jede Spritze darf nur für eine einzige Injektion verwendet werden.
Eine Wiederverwendung der Spritze kann Infektionen verursachen.
Nicht verbrauchtes Arzneimittel muss entsorgt werden.

+ TIPPS ZUR INJEKTION VON KINDERN

Lassen Sie sich möglichst von jemandem helfen, der das Kind hält oder es während der Injektion ablenkt.

Ein Kleinkind setzen Sie am besten mit dem Gesicht zu sich im Grätschsitz auf Ihr Knie und halten es in einer festen Umarmung während Sie ihm die Spritze verabreichen.

Ein Schnuller kann beruhigend wirken.

Halten Sie ein Lieblingsbuch oder -spielzeug bereit. Ein sich bewegender Gegenstand oder ein Fernseher kann ebenfalls für Ablenkung sorgen.

Bei älteren Kindern kann tiefes Atmen entspannend wirken. Sie können Ihr Kind auch dazu auffordern, etwas zu beschreiben, was es gerne mag oder tut, während Sie spritzen.

Nach der Injektion

Die Schutzkappe darf nicht wieder auf gebrauchte Injektionsnadeln gesteckt werden.

Die gebrauchten Fertigspritzen für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Werfen Sie Ihre gebrauchten Fertigspritzen niemals lose in den normalen Abfalleimer.

Wenn Sie eine geringere Dosis als 100 mg verwenden, müssen Sie vor der Injektion die nicht benötigte Flüssigkeit aus der Spritze auf eine Kompresse oder einen Tupfer träufeln. Entsorgen Sie nach der Injektion die nasse Kompresse bzw. den Tupfer gemeinsam mit der Spritze und reinigen Sie die Arbeitsfläche mit einem sauberen Tuch.

Sammeln Sie gebrauchte Fertigspritzen in einem verschraubbaren Glas oder Hartplastikgefäß, um sich und andere vor Verletzungen zu schützen. Abhängig von der regional gültigen Abfallsatzung können die gebrauchten Spritzen und das Zubehör im Sammelgefäß über den normalen Hausmüll entsorgt oder in der Apotheke abgegeben werden.

Reaktionen an der Einstichstelle

Die Injektion mit Anakinra kann manchmal zu Hautreaktionen führen. Solche Reaktionen treten typischerweise innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und klingen innerhalb von 4-6 Wochen wieder ab. Die Reaktionen sind normalerweise leicht bis mäßig und treten auf als: Rötung, blaue Flecken, Entzündung, Schmerzen oder unangenehmes Gefühl.

Die folgenden Tipps helfen Ihnen dabei, die Anzeichen und Symptome von Reaktionen an der Einstichstelle zu lindern:



Kühlen Sie die Einstichstelle oder legen Sie eine Kühlkomresse auf (vor und nach der Injektion)



Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal können Sie vor und/oder nach der Injektion eine rezeptfreie milde Hydrocortison- oder Antihistaminsalbe an der Einstichstelle auftragen



Warten Sie mit der Injektion, bis die Injektionsflüssigkeit Raumtemperatur angenommen hat (siehe Seite 7)



Notieren Sie die Einstichstellen in einem Notizbuch/Kalender, um sie bei jeder Injektion entsprechend zu wechseln.



Halten Sie zwischen den Einstichstellen einen Abstand von mindestens 2,5 cm



Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie irgendwelche Bedenken haben.

ALKOHOLTUPFER – Mit Desinfektionsmittel getränkte Vliestupfer zur einmaligen Verwendung

ANTIHOSTAMINSALBE – Eine Salbe zur Linderung von Schwellungen und Reizungen

CRYOPYRIN-ASSOZIIERTE PERIODISCHE SYNDROME (CAPS) – Sammelbezeichnung für eine Gruppe seltener Erkrankungen, die wiederkehrende oder chronische Entzündungen verursachen

DOSIS – Bestimmte Menge eines Arzneimittels

EINSTICHSTELLE – Körperstelle, an der die Injektion verabreicht wird

ENTZÜNDUNG – Körperbereich, der schmerzt, gerötet, erwärmt und geschwollen ist und dessen Funktion dadurch beeinträchtigt sein kann

FAMILIÄRES MITTELMEERFIEBER (FMF) – Eine genetische Erkrankung, die zu wiederkehrenden Fieberschüben führt, welche typischerweise mit Schmerzen in Bauch, Brust oder Gelenken einhergehen

FERTIGSPRITZE – Spritze, die bereits mit einem Arzneimittel vorgefüllt ist

GRADUIERT – Skalierung auf der Seite der Spritze, die anzeigt, wie viel Injektionslösung verabreicht werden muss

HUMANE INTERLEUKIN-1-REZEPTORANTAGONISTEN (IL-1 Ra) – Ein im Labor hergestelltes Protein, das als Arzneimittel zur Hemmung von körpereigenem Interleukin-1, einem Auslöser von Entzündungen, dient

HYDROCORTISONSALBE – Eine Salbe zur Behandlung von Rötung, Juckreiz und unangenehmen Gefühlen

KINERET – Markenname für das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Anakinra, der zur Gruppe der menschlichen Interleukin-1-Rezeptorantagonisten gehört

PARTIKEL – Kleines Teilchen

SPRITZENKOLBEN – Stab, der in die Spritze gedrückt wird, um das Arzneimittel auszuspritzen

SPRITZENKÖRPER – Zentrale Röhre der Spritze

STILL-SYNDROM – Eine seltene entzündliche Erkrankung

STILL-SYNDROM DES ERWACHSENEN (*Adult-Onset Still's Disease*, AOSD) – Eine Unterart des Still-Syndroms, das bei Personen ab 16 Jahren auftritt

SYSTEMISCHE JUVENILE IDIOPATHISCHE ARTHRITIS (SJIA) – Eine Unterart des Still-Syndroms, das bei Kindern unter 16 Jahren auftritt

VERFALLSDATUM (EXP) – Nach diesem Datum darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden an: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de oder

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Fraunhoferstr. 9a · 82152 Martinsried
Tel: 089 5506676-0 · Fax: 089 5506676-26
pv.medical.info.de@sobi.com

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Dieser Leitfaden für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien, sowie die aktuellen Produktinformationen sind zum Download auf folgender Webseite verfügbar: <https://sobi-deutschland.de/produkte/kineret>. Gedruckte Exemplare können Sie per E-Mail an Specialtycare.de@sobi.com bestellen.