

KINERET[®] (anakinra)

Guide destiné au patient et à l'aidant
pour l'administration de Kineret[®]

Pour une information complète, veuillez lire attentivement la notice contenue dans votre boîte de médicament.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Sommaire

Introduction	3
Qu'est-ce que Kineret® (anakinra) ?	4
Se familiariser avec Kineret®	5
Préparation de l'injection.....	6
Se préparer à l'injection.....	7
Préparer la dose	8
Réaliser l'injection	9
Nettoyage	10
Réactions au site d'injection	11
Élimination des déchets	12
Notes	14
Glossaire	15
Contacts.....	16

Introduction

Ce livret vous a été remis car votre médecin vous a prescrit Kineret® (anakinra) ou l'a prescrit à une personne dont vous avez la charge.

Vous trouverez dans ce guide des informations sur l'utilisation de Kineret®. Ce document contient les instructions permettant de vous administrer vous-même, ou à votre enfant, une injection de Kineret®. Lisez-le attentivement.

Il est important de ne pas essayer de pratiquer l'injection avant qu'un médecin ou une infirmière ne vous ait montré comment faire.

Si vous n'êtes pas sûrs quant à la manière de procéder ou si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou à l'infirmière.

Si vous ne connaissez pas un mot ou un terme médical, vous pouvez consulter le glossaire en page 15 pour trouver des définitions utiles.

Qu'est-ce que Kineret® ?

Kineret® (anakinra) se présente sous la forme d'une solution injectable en seringue préremplie, prête à l'emploi, à administrer par voie sous-cutanée (sous la peau). Ce médicament appartient à la classe des « antagonistes du récepteur de l'interleukine-1 humaine ». Il agit en bloquant l'interleukine-1, protéine qui peut être produite en excès dans certaines maladies et provoquer une inflammation. Ainsi, en contrôlant l'inflammation, Kineret® réduit les symptômes de la maladie.

⊕ CONSEIL : Si vous avez des questions spécifiques, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Quelles sont les maladies traitées par Kineret® ?

Kineret® est utilisé dans la prise en charge de différentes pathologies, parmi lesquelles : la polyarthrite rhumatoïde, les syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS), la fièvre méditerranéenne familiale (FMF) et la maladie de Still, dont l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) et la maladie de Still de l'adulte (MSA).

Se familiariser avec Kineret®

Il est important de ne pas essayer de pratiquer l'injection avant qu'un professionnel de santé ne vous ait montré comment faire. Si vous n'êtes pas sûr(s) quant à la manière de procéder ou si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou l'infirmière. Ils vous montreront comment procéder.

Comment Kineret® (anakinra) se présente-t-il ?

Kineret® est fourni en boîtes de 7 seringues à conserver au réfrigérateur.

Chaque seringue de Kineret® est préremplie. Vous n'avez rien à mélanger. Elle est prête à l'emploi.



La seringue est graduée : elle présente des repères sur le côté qui vous aident à injecter la quantité qui convient.

Les graduations sont exprimées en milligrammes (mg). Votre médecin vous indiquera la dose à administrer.

La solution à l'intérieur de la seringue est transparente, incolore à blanchâtre ; elle peut contenir des particules blanches. La présence de ces particules n'altère pas la qualité du produit.



Quelle quantité de Kineret® administrer ?

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient (ou qui convient à votre enfant). Celle-ci dépend du poids de l'indication et de la sévérité des symptômes. La dose peut donc changer au cours du temps.



Quand administrer Kineret® ?

Kineret® est administré une fois par jour. Il est préférable de toujours réaliser l'injection à la même heure.

Préparation de l'injection

Installez-vous dans un endroit confortable, bien éclairé et propre, où vous disposez de suffisamment d'espace pour placer à portée de main tout l'équipement dont vous avez besoin. Avant de commencer, lavez-vous les mains soigneusement.

Vous aurez besoin du matériel suivant :

- ✓ **une ou plusieurs seringue(s) préremplie(s) de Kineret® (anakinra)**
- ✓ **des tampons imbibés d'alcool ; ou d'un désinfectant similaire**
- ✓ **une compresse de gaze ou un tissu stérile**
- ✓ **une boîte à aiguilles pour l'élimination des déchets que vous aura fourni votre pharmacien**

Avant de poursuivre, vérifiez que vous disposez de tous les éléments comme votre médecin ou l'infirmière vous l'a conseillé.

Inspecter la seringue

Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie (EXP). Ne l'utilisez pas si le dernier jour du mois indiqué est dépassé.

Vérifiez l'aspect du liquide contenu dans la seringue.

La solution doit être limpide, incolore à blanchâtre.

La solution peut contenir des particules translucides à blanches – ceci est normal. La seringue ne doit pas être utilisée si la solution est colorée ou trouble, ou si elle contient des particules autres que des particules translucides à blanches. Dans ce cas informez votre pharmacien.

+ **CONSEILS :** N'oubliez pas de conserver les autres seringues au réfrigérateur.

N'agitez pas la seringue. Si la solution semble mousseuse, patientez quelques minutes pour qu'elle devienne limpide.

Assurez-vous que vous avez à portée de main le tampon imbibé d'alcool, car vous tiendrez une seringue lorsque vous nettoierez la peau.

Se préparer à l'injection

Laisser la solution se réchauffer

Kineret® (anakinra) doit être conservé au réfrigérateur. Pour une injection plus confortable, sortez la seringue du réfrigérateur 30 minutes avant l'administration. Veillez à la placer dans un endroit sûr, hors de vue et de portée des enfants, et laissez-la se réchauffer à température ambiante. Vous pouvez également réchauffer doucement la seringue préremplie dans votre main pendant quelques minutes. Ne réchauffez pas Kineret® d'une autre façon (par exemple : ne le mettez pas dans le four à micro-ondes ou dans l'eau chaude).

N'enlevez pas le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à effectuer l'injection.

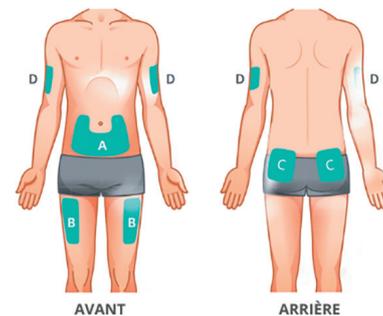
Choisir un site d'injection

Les sites d'injection les plus appropriés, pour vous ou votre enfant, sont :

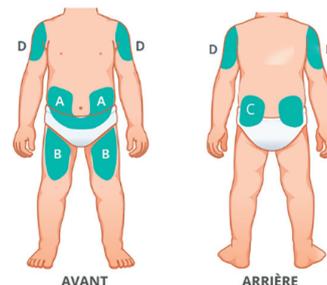
- A** l'abdomen, sauf la région autour du nombril ;
- B** le haut de la cuisse (idéal pour les nourrissons jusqu'à un an s'ils ont les jambes potelées) ;
- C** la partie supérieure externe des fesses* ; et
- D** l'extérieur du bras*

- ◆ Ne réalisez pas l'injection sur une peau sensible, rougie, blessée ou durcie
- ◆ Évitez les cicatrices et les vergetures
- ◆ Ne réalisez pas l'injection à proximité d'une veine

ADULTE



ENFANT



Changez de site d'injection à chaque fois afin d'éviter les irritations dans la même zone.

*Si l'injection est effectuée par une tierce personne

Préparer la dose

Avant d'injecter Kineret® (anakinra), lavez-vous soigneusement les mains.

Prenez le corps de la seringue et retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille en tirant d'un coup sec, sans le tourner. Tirez dans l'axe comme indiqué. Ne touchez pas l'aiguille et ne poussez pas le piston. Jetez le capuchon de protection immédiatement dans un contenant adapté.

Vous pouvez observer la présence d'une petite bulle d'air dans la seringue pré-remplie. Il n'est pas nécessaire d'évacuer cette bulle avant l'injection. L'injection de cette solution contenant une bulle d'air ne présente pas de risque.

Si vous utilisez moins de 100 mg – c'est-à-dire une quantité inférieure au volume total de la seringue – vous devrez jeter une partie du liquide

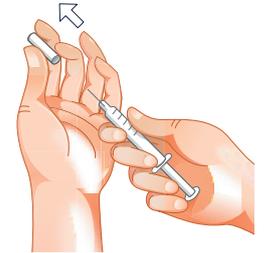
Pour cela :

Placez la seringue dans une main, l'aiguille orientée vers le haut, comme l'indique l'illustration. Placez le pouce sur la tige du piston et poussez lentement jusqu'à ce qu'une petite goutte de liquide apparaisse à l'extrémité de l'aiguille.

Tournez la seringue afin que l'aiguille soit maintenant orientée vers le bas. Placez une compresse de gaze ou un tissu stérile sur une surface plane, puis maintenez la seringue au dessus, l'aiguille dirigée vers la compresse de gaze ou le tissu, comme l'indique l'illustration.

Placez le pouce sur la tige du piston et poussez lentement jusqu'à ce que l'avant du piston atteigne le repère gradué correspondant à votre dose de Kineret® définie par votre médecin. Le liquide éjecté sera absorbé par la compresse de gaze ou le tissu comme l'indique l'illustration.

Veillez à ce que l'aiguille ne touche pas la compresse de gaze ou le tissu.



Si vous ne parvenez pas à sélectionner la dose qui convient ou si vous laissez échapper la seringue, jetez-la dans un contenant adapté et utilisez-en une neuve. Cela signifie que vous allez utiliser la boîte suivante plus tôt que prévu. Vous devrez donc également penser à vous réapprovisionner plus tôt. Respectez systématiquement la posologie indiquée par votre médecin ou l'infirmière.

La dose correcte est maintenant prête à être injectée.

Réaliser l'injection

- 1 Désinfectez la peau à l'aide du tampon imbibé d'alcool et laissez sécher naturellement à l'air libre (cela ne prendra que quelques secondes).
- 2 Pincez délicatement la peau entre le pouce et l'index, sans serrer.
- 3 Introduisez complètement l'aiguille dans la peau comme vous l'a montré votre médecin ou l'infirmière.
- 4 Injectez le liquide doucement et régulièrement en maintenant la peau pincée.
- 5 Lorsque le liquide a été injecté, retirez l'aiguille et relâchez la peau.
- 6 Placez la seringue usagée dans la boîte à aiguilles.

Si vous le souhaitez, vous pouvez maintenir un petit morceau de coton ou un tissu sur le site de l'injection.

Une seringue ne peut servir qu'à une seule injection. Ne réutilisez pas une seringue car cela pourrait provoquer une infection.
Tout médicament inutilisé doit être éliminé.

+ CONSEILS EN CAS D'INJECTION À UN ENFANT :

Si possible, demandez à une autre personne de tenir votre enfant ou de le distraire pendant que vous effectuez l'injection.

Si vous injectez le médicament à un nourrisson, placez-le face à vous, à cheval sur votre genou. Le nourrisson sera ainsi mieux tenu, ce qui vous permettra d'effectuer l'injection.

Si votre enfant utilise habituellement une tétine, cela peut le tranquilliser.

Placez à portée de main l'un de ses jouets ou livres favoris. Un appareil mobile ou la télévision peut permettre de détourner son attention.

Chez les enfants plus âgés, la respiration profonde peut favoriser la relaxation. Vous pouvez aussi lui demander de vous raconter l'une de ses occupations favorites ou de vous parler d'une chose qu'il aime pendant que vous vous concentrez sur l'injection.

Nettoyage

Ne remettez pas le capuchon sur les aiguilles usagées.

Tenez les seringues usagées hors de portée et de vue des enfants.

Ne jetez jamais les seringues préremplies usagées dans votre poubelle domestique.

Si vous avez pris une dose inférieure à 100 mg, on vous a indiqué de retirer le liquide en trop de la seringue sur une compresse de gaze ou un tissu.

Jetez la compresse de gaze ou le tissu imbibé avec votre seringue, puis nettoyez la surface avec un tissu propre.

La compresse de gaze ou le tissu imbibé de solution Kineret® (anakinra) doivent être éliminés selon les conseils du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments inutilisés.

Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

Réactions au site d'injection

L'injection de Kineret® (anakinra) peut parfois entraîner des réactions cutanées. Ces réactions apparaissent habituellement dans les 2 semaines qui suivent le début du traitement et disparaissent en 4 à 6 semaines. Ces réactions sont généralement légères à modérées et peuvent prendre les formes suivantes : rougeur, ecchymoses, inflammation, douleur ou gêne. Si aucune réaction cutanée n'est apparue au cours du premier mois de traitement, il est peu probable qu'elles apparaissent par la suite.

Les conseils suivants peuvent aider à atténuer les signes et symptômes liés aux RSI :



Refroidir le site d'injection ou appliquer une poche de froid (avant et après l'injection)



Laisser réchauffer le liquide d'injection à température ambiante avant de l'injecter (voir page 7)



Espacer les sites d'injection d'au moins 2 cm



Après avoir demandé conseil à votre médecin ou à l'infirmière, vous pouvez choisir d'appliquer une crème ou une pommade sans ordonnance contenant un peu d'hydrocortisone ou d'antihistaminique sur le site d'injection avant et/ou après l'injection



Noter les sites d'injection dans un journal pour en garder la trace et garantir que vous changez de site



Si vous rencontrez des difficultés, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin.

Élimination des déchets

1. Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

2. Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- ◆ Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- ◆ Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- ◆ Fermez la boîte à aiguilles définitivement avant élimination.
- ◆ Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

4. Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://nous-collectons.dastri.fr>

Glossaire

ABDOMEN – Ventre

ANTAGONISTE DU RÉCEPTEUR DE L'INTERLEUKINE-1 HUMAINE

– Protéine fabriquée par l'homme qui est utilisée comme médicament pour bloquer l'interleukine-1 naturelle à l'origine de l'inflammation

ANTI-HISTAMINIQUE – Une crème, une pommade ou un comprimé qui réduit le gonflement et l'irritation

ARTHRITE JUVÉNILE IDIOPATHIQUE (AJI) SYSTÉMIQUE –

Sous-groupe de la maladie de Still qui peut toucher les enfants âgés de moins de 16 ans

FIÈVRE MÉDITERRANÉENNE FAMILIALE (FMF) – Maladie génétique caractérisée par des crises fébriles récurrentes généralement accompagnées de douleurs abdominales, thoraciques ou articulaires

HYDROCORTISONE – Pommade, crème ou solution appliquée sur la peau pour traiter la rougeur, les démangeaisons et la gêne

INFLAMMATION – Zone du corps montrant des signes de douleur, rougeur, chaleur, gonflement, avec perte de fonction possible

KINERET® (ANAKINRA) – Nom commercial d'un médicament appelé anakinra, qui fait partie du groupe des « antagonistes du récepteur de l'interleukine-1 humaine »

MALADIE DE STILL – Maladie inflammatoire rare

MALADIE DE STILL DE L'ADULTE (MSA) – sous-groupe de la maladie de Still qui touche les personnes âgées de 16 ans et plus

SYNDROMES PÉRIODIQUES ASSOCIÉS À LA CRYOPYRINE

(CAPS) – Nom d'un ensemble de maladies rares qui provoquent des crises inflammatoires ou une inflammation continue

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou en cas d'erreur médicamenteuse, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour des informations supplémentaires veuillez contacter : medinfo.fr@sobi.com

Pour toute réclamation qualité produit veuillez nous envoyer un mail à reclamations@sobi.com.

Pour toute question sur les ruptures produits, veuillez joindre le numéro du standard au 01.85.78.03.40.

Pour nous signaler un cas de pharmacovigilance, veuillez nous envoyer un email à vigilance.fr@sobi.com.

www.sobi.com

Sobi France

www.sobifrance.fr

Téléphone : 01 85 78 03 40