

GUIDE À L'ATTENTION DES PRESCRIPTEURS DE KINERET[®] (anakinra)

Ce guide contient des informations sur l'utilisation de la seringue graduée et la technique d'injection à partager avec vos patients ou leurs aidants.

Veulliez le consulter avant de prescrire Kineret[®] (anakinra) et remettre au patient/aidant le document qui lui en destiné.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Points à aborder avec l'utilisateur de Kineret®

- 1** Formation à l'injection sous-cutanée (s.c.) par un professionnel de santé habilité
Une formation adéquate à la technique d'injection s.c. au moment de l'instauration du traitement par Kineret® (anakinra) peut garantir une utilisation correcte. Il est important d'informer le patient/l'aidant que l'injection de Kineret® peut parfois provoquer des réactions cutanées (voir page 12).
- 2** Instructions spécifiques à la seringue graduée
Pour assurer l'administration de la dose correcte, des instructions précises devront être communiquées concernant l'utilisation de la seringue graduée (voir page 9).
- 3** Documents éducationnels à remettre au patient
Le guide à l'attention des patients/aidants doit être remis à toutes les personnes qui utiliseront Kineret® pour la polyarthrite rhumatoïde, les syndromes de fièvre périodique et la maladie de Still (arthrite juvénile idiopathique et maladie de Still de l'adulte) afin de garantir une utilisation appropriée. Ce livret, qui a été élaboré dans le cadre du Plan de Gestion de Risque de Kineret® et validé par les autorités de santé, doit être remis au patient ou à son aidant lorsqu'il commence à utiliser Kineret®.

Ce que les patients et les aidants doivent savoir

Lorsque vous avez présenté Kineret® (anakinra) au patient ou à l'aidant et convenu qu'il doit être prescrit, vous devez aborder les informations pratiques suivantes.

Méthode d'injection de Kineret®

Le patient ou l'aidant devra recevoir les instructions appropriées sur la méthode d'injection sous-cutanée, qu'il s'agisse d'une auto-injection ou d'une injection au patient dont il a la charge.

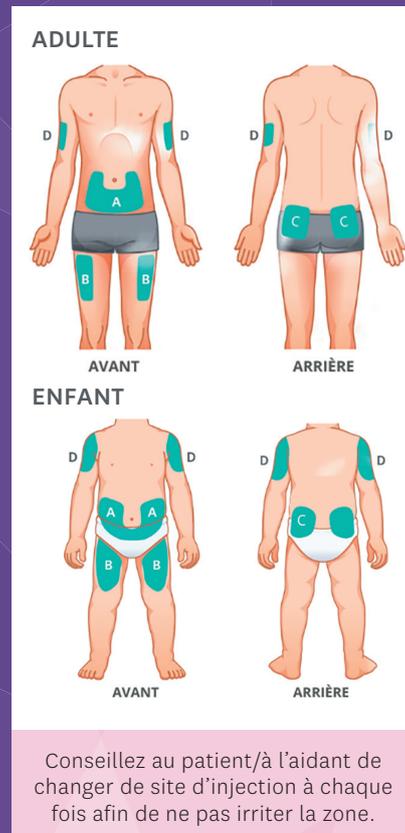
Sites d'injection de Kineret®

Les sites d'injection les plus appropriés 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*

*Uniquement si l'aidant réalise l'injection

- ◆ Ne pas réaliser l'injection sur une peau sensible, rougie, blessée ou indurée
- ◆ Éviter les cicatrices et les vergetures
- ◆ Ne pas réaliser l'injection à proximité d'une veine



Conseillez au patient/à l'aidant de changer de site d'injection à chaque fois afin de ne pas irriter la zone.

Calculer la dose du patient

La dose de Kineret® (anakinra) doit être calculée et adaptée en fonction de la posologie recommandée dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP). Il est essentiel que le patient ou l'aidant comprenne parfaitement quelle dose administrer en milligrammes et où sont les graduations de la seringue.

Voir ci-dessous pour plus d'instructions sur l'administration de la dose appropriée.

Posologie pour la maladie de Still

Patient \geq 50 kg	Patient $<$ 50 kg
La dose recommandée est de 100 mg/jour en injection sous-cutanée.	La dose doit être définie en fonction du poids, avec une dose d'attaque de 1 à 2 mg/kg/jour.

La réponse au traitement doit être évaluée au bout de 1 mois :

si les manifestations systémiques persistent, la dose pourra être ajustée chez les enfants ou la poursuite du traitement par Kineret® devra être réévaluée par le médecin traitant.

Ajustement de dose chez les enfants (< 18 ans) :

La réponse au traitement doit être évaluée au bout de 1 mois. Si les manifestations systémiques persistent ou que la réponse est inadéquate, la dose pourra être augmentée jusqu'à 4 mg/kg/jour ou la poursuite du traitement par Kineret® (anakinra) devra être réévaluée.



Pour une information plus détaillée se référer au RCP sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>.

Posologie en cas de CAPS (syndromes périodiques associés à la cryopyrine) chez l'adulte, l'adolescent, l'enfant et le nourrisson à partir de 8 mois et pesant au moins 10 kg

La dose de Kineret® (anakinra) doit être calculée et adaptée en fonction de la posologie recommandée dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP). Il est essentiel que le patient ou l'aidant comprenne parfaitement quelle dose administrer en milligrammes et où sont les graduations de la seringue.

Voir la page 9 pour plus d'instructions sur l'administration de la dose appropriée.

Dose d'attaque de Kineret® en cas de CAPS

1-2 mg/kg/jour en injection sous-cutanée.

Dose d'entretien de Kineret® en cas de CAPS

Maladie légère (FCAS, MWS léger)

1-2 mg/kg/jour (augmentation de la dose souvent non nécessaire)

Maladie sévère (MWS et NOMID/CINCA)

Selon la réponse, il peut être nécessaire d'augmenter la dose après 1 ou 2 mois en général à 3-4 mg/kg/jour, jusqu'à 8 mg/kg/jour* au maximum

En cas de CAPS sévère, il est recommandé de compléter l'examen clinique et le suivi biologique des marqueurs inflammatoires par des évaluations de l'inflammation du SNC, notamment de l'oreille interne (par IRM ou scanner, ponction lombaire ou audiologie) et des yeux (examens ophtalmologiques), après les 3 premiers mois de traitement, puis tous les 6 mois, jusqu'à ce que les doses de traitement efficaces soient identifiées. Lorsque les patients sont bien contrôlés au niveau clinique, le suivi du SNC et l'évaluation ophtalmologique peuvent être réalisés une fois par an.



Consultez le RCP pour obtenir des informations sur le dosage et le suivi, y compris sur différentes populations de patients.

Posologie en cas de polyarthrite rhumatoïde : adultes

La dose recommandée de Kineret® est de 100 mg, administrée une fois par jour en injection sous-cutanée.
La dose doit être administrée chaque jour, approximativement à la même heure.

Posologie en cas de FMF (fièvre méditerranéenne familiale)

La dose recommandée chez les patients pesant 50 kg ou plus est de 100 mg/jour en injection sous-cutanée.
Chez les patients pesant moins de 50 kg, la dose Kineret® doit être définie en fonction du poids, la dose recommandée étant de 1 à 2 mg/kg/jour.

Chez les enfants dont la réponse est insuffisante, la dose pourra être augmentée jusqu'à 4 mg/kg/jour.

Dose d'attaque de Kineret® en cas de FMF	
Patient ≥ 50 kg	Patient < 50 kg
100 mg/jour	1-2 mg/kg/jour
Ajustement de dose de Kineret® en cas de FMF	
Chez les enfants dont la réponse est insuffisante, la dose pourra être augmentée jusqu'à 4 mg/kg/jour	

S'assurer que la dose administrée est correcte

Kineret® (anakinra) est fourni prêt à l'emploi, dans une seringue graduée pré-remplie. Les repères situés sur le côté de la seringue indiquent les milligrammes.

La seringue permet d'injecter des doses comprises entre 20 et 100 mg. La dose minimale étant de 20 mg, Kineret® n'est pas approuvé chez les patients pédiatriques pesant moins de 10 kg. Si vous administrez moins de 100 mg, un certain volume de liquide devra être éliminé. Les instructions indiquant comment procéder sont fournies dans le livret patient Kineret®.

Le professionnel de santé doit d'abord calculer la dose à utiliser en fonction du poids du patient, puis pourra l'ajuster selon la réponse thérapeutique. En outre, la dose doit s'approcher au maximum de la dose pouvant être administrée avec une ou plusieurs seringue(s) graduée(s).

Kineret® étant seulement administrable en doses de 20 à 100 mg par injection, par paliers de 10 mg, il est important que la dose prescrite permette d'administrer cette dose.



Exemples de calculs de dose

Maladie de Still et FMF

Julie est traitée pour une maladie de Still et doit recevoir une dose de 1-2 mg/kg/jour.

Julie pèse 13 kg.

Dose quotidienne = $13 \text{ kg} \times 1-2 \text{ mg/kg/jour} = 13-26 \text{ mg/jour}$

Dans ce cas, il est plus pratique de prescrire 20 mg par jour à administrer à des moments appropriés, approximativement à la même heure chaque jour.

André est traité pour une FMF et ne répond plus à sa dose initiale de 1-2 mg/kg/jour. Sa dose doit maintenant être augmentée à 4 mg/kg/jour.

André pèse 17 kg.

Nouvelle dose quotidienne = $17 \text{ kg} \times 4 \text{ mg/kg/jour} = 68 \text{ mg/jour}$

Dans ce cas, vous prescririez 70 mg par jour à administrer à des moments appropriés, approximativement à la même heure chaque jour.

CAPS

Henri souffre d'un syndrome de Muckle-Wells sévère et doit recevoir une dose d'entretien de 4-5 mg/kg/jour, après réévaluation de la dose d'attaque de 1-2 mg/kg/jour, 1 mois après le début du traitement.

Henri pèse 45 kg.

Dose quotidienne = $45 \text{ kg} \times 4-5 \text{ mg/kg/jour} = 180-225 \text{ mg/jour}$

Dans ce cas, il est plus pratique de prescrire 200 mg par jour à administrer à des moments appropriés, approximativement à la même heure chaque jour.

Lucie a récemment été diagnostiquée NOMID/syndrome CINCA et ne répond plus à sa dose initiale de 1-2 mg/kg/jour. Sa dose doit maintenant être augmentée à 2-3 mg/kg/jour.

Lucie pèse 12 kg.

Nouvelle dose quotidienne = $12 \text{ kg} \times 2-3 \text{ mg/kg/jour} = 24-36 \text{ mg/jour}$

Vous pourriez prescrire 30 mg de Kineret® (anakinra) une fois par jour à utiliser approximativement à la même heure chaque jour (de préférence le matin pour atteindre la concentration maximale pendant la journée).

Prise en charge des réactions au niveau du site d'injection

Expliquez que 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 ultérieurement.

Le livret Présentation de Kineret®, destiné aux patients et aux aidants, contient des conseils qui pourraient contribuer à soulager les signes et symptômes des réactions au niveau du site d'injection (RSI). N'hésitez pas à en discuter avec eux :



La seringue doit être sortie du réfrigérateur et laissée environ 30 minutes à température ambiante ou réchauffée dans la main avant injection



Il doit être clairement indiqué au patient de NE PAS réchauffer la seringue dans l'eau chaude, dans le four à micro-ondes ou d'une autre façon



Veiller à changer à chaque fois de site d'injection



Refroidir le site d'injection avec une poche de froid avant et après l'injection



Vous pouvez recommander l'application d'une crème à base d'hydrocortisone ou d'antihistaminiques sur le site d'injection si l'état de santé général du patient l'autorise. Le traitement préventif par une crème à base d'hydrocortisone, dans l'idéal 30 à 60 minutes avant l'injection, peut être utilisé chez tous les patients au cours des 3 à 6 premiers mois de traitement pour réduire la fréquence des RSI

Pour que les patients et aidants utilisent Kineret® de manière optimale, il convient de leur fournir les éléments suivants :

- ◆ Formation à la technique d'injection sous-cutanée appropriée et rotation des sites d'injection
 - ◆ Vérification de la compréhension de la technique d'injection de la dose appropriée avec la seringue graduée
 - ◆ Ainsi qu'un exemplaire du Guide qui leur est destiné
- ◆ Informations sur l'élimination sûre des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement
 - ◆ Le numéro auquel un professionnel de santé peut être contacté si le patient/l'aidant a besoin d'une aide supplémentaire pour utiliser Kineret®

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement.social-sante.gouv.fr.

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

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>

Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter : medinfo.fr@sobi.com

Pour toute remarque relative à la qualité de la visite médicale veuillez contacter: affaires.pharmaceutiques@sobi.com

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

Pour toute question sur les ruptures produits, veuillez nous contacter au 01.81.79.40.94

www.sobi.com

Sobi France

www.sobifrance.fr

Téléphone : 01 85 78 03 40