

Risicominimalisatie-materiaal  
over de risico's van anakinra  
voor voorschrijvers

# Introductie

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van anakinra te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Anakinra is geïndiceerd voor de behandeling van:

- ◆ Reumatoïde artritis
- ◆ Periodieke koortssyndromen:
  - Cryopyrine-geassocieerde periodieke koortsspectrum (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes = CAPS)
    - Neonataal begonnen inflammatoire multisysteemaandoening (Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease = NOMID) / ook chronisch infantiel neurologisch cutaan articulair syndroom (Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome = CINCA) genoemd
    - Muckle-Wells-syndroom (MWS)
    - Familiair koud auto-inflammatoir syndroom (Familial Cold Autoinflammatory Syndrome = FCAS)
  - Familiaire Middellandse Zeekoorts (Familial Mediterranean Fever = FMF)
- ◆ Ziekte van Still (waaronder systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) en 'adult-onset Still's disease' (AOSD))
- ◆ COVID-19

# Samenvatting

Dit materiaal is ontwikkeld omdat:

- ◆ het foutief gebruik van de gegraduateerde anakinra-spuit het risico op doseerfouten verhoogt.
- ◆ het onjuist injecteren van anakinra het risico op reacties op de injectieplaats verhoogt.

Om het risico hierop te minimaliseren, is het belangrijk dat de voorschrijver de patiënt/verzorger informeert over:

- ◆ het juiste gebruik van de gegraduateerde, voorgevulde anakinra-spuit.
- ◆ de juiste injectietechnieken.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders en/of verzorgers mee te geven.

Voor de patiënt/verzorger is een *uitgebreid boekje (Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van anakinra voor patiënten en verzorgers)* gemaakt dat aan iedereen die anakinra gebruikt, dient te worden gegeven. Deze dient als referentie om het juiste gebruik te verzekeren.

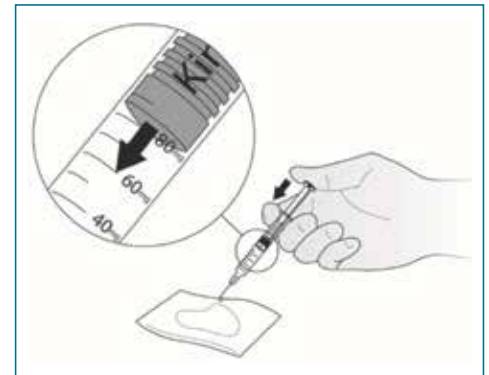
# 1. Het juiste gebruik van de gegradueerde spuit om doseerfouten tegen te gaan

Anakinra wordt gebruiksklaar afgeleverd in een gegradueerde voorgevulde spuit. De markeringen op de spuit geven de milligrammen aan.

Als er minder dan 100 mg moet worden toegediend, dient voor het injecteren een deel van de vloeistof op een steriel gaasje te worden uitgespoten. De maatverdeling geeft aan hoeveel anakinra er nog in de spuit zit. Instructies voor de patiënt over hoe dit moet, staan in het boekje voor de patiënt over anakinra.

Het is erg belangrijk dat de patiënt/verzorger begrijpt hoe deze maatverdeling werkt en tot welke maatstreep de vloeistof moet worden uitgespoten, alvorens te injecteren.

Met de spuit kunnen doses tussen 20 en 100 mg worden afgegeven. Bij een dosis van bijvoorbeeld 80 mg dient eerst 20 mg verwijderd te worden. De schaal aanduiding loopt daarom terug van 100 mg naar 20 mg (de laagst mogelijke dosering). Er kan worden gedoseerd in stappen van 10 mg, het is belangrijk om hier rekening mee te houden bij het berekenen van de dosis. Omdat de minimumdosis 20 mg is, is de spuit niet geschikt voor pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht onder de 10 kg.



Aangezien anakinra alleen kan worden toegediend in een sterkte van 20 tot 100 mg per injectie in stappen van 10 mg, is het belangrijk dat de voorgeschreven dosis met deze spuit kan worden toegediend.

Zie de samenvatting van productkenmerken (SmPC) voor de volledige informatie over de dosering.

De dosis anakinra moet worden berekend en aangepast in lijn met de aanbevolen dosering in de samenvatting van de productkenmerken. Het is van essentieel belang dat de patiënt of verzorger de dosis in milligrammen en de graduaties op de spuit volledig begrijpt.

## 2. De juiste injectietechnieken om reacties op de injectieplaats tegen te gaan

Het is belangrijk om de juiste injectieprocedures uit te leggen aan de patiënt/verzorger, omdat zodoende reacties op de injectieplaats kunnen worden voorkomen of verminderd. Het is ook belangrijk de patiënt/verzorger te vertellen dat de huid soms kan gaan reageren door het injecteren van anakinra.

De volgende zaken zijn hierbij van belang:

### 1. Het op kamertemperatuur laten komen van de spuit

Het is belangrijk dat de spuit voorafgaand aan de injectie op kamertemperatuur wordt gebracht door deze 30 minuten buiten de koelkast te leggen of door de spuit enkele minuten op te warmen in de hand.

Het is belangrijk om de patiënt/verzorger duidelijk te instrueren de spuit NIET op te warmen in heet water of in de magnetron.

### 2. Koeling van de injectieplaats (voor en na de injectie)

### 3. Om eventuele injectieplaatsreacties verder te verlichten, kunt u het aanbrengen van anti-histamine- of hydrocortisoncrème of -zalf na de injectie aanbevelen

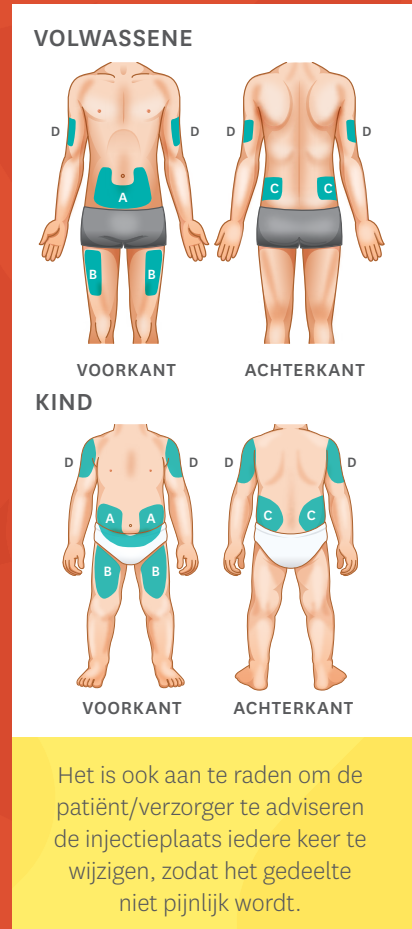
### 4. De injectieplaats rouleren en minimaal 2,5 cm tussen de injectieplaatsen te houden

De meest geschikte plaatsen om de patiënt te (laten) injecteren, zijn:

- A** de buik (met uitzondering van de zone rond de navel)
- B** het bovendeel van de dijen (dit is met name goed voor kinderen jonger dan een jaar als zij enigszins mollige benen hebben)
- C** de bovenste buitengedeeltes van de billen\*
- D** het buitenste gedeelte van de bovenarmen\*

\*Deze plaatsen zijn alleen geschikt als een verzorger de injectie geeft.

- ◆ Injecteer niet in huid met blauwe plekken of die gevoelig, rood of hard is
- ◆ Injecteer niet in littekens of striae
- ◆ Injecteer niet vlak bij een ader



### 3. De dosis voor uw patiënt berekenen op basis van het lichaamsgewicht

Als professioneel zorgverlener dient u de dosis die moet worden gebruikt te berekenen op basis van het gewicht van de patiënt. Later kan deze worden aangepast op grond van de therapeutische respons. Bovendien dient de dosis te worden aangepast aan de dichtstbijzijnde dosis die met één of meer gegradueerde spuiten kan worden toegediend.

De dosis anakinra moet worden berekend en aangepast in lijn met de aanbevolen dosering in de samenvatting van de productkenmerken (SPC). Het is van essentieel belang dat de patiënt of verzorger de dosis in milligrammen en de graduaties op de spuit volledig begrijpt.

Zie hieronder voor nadere instructies over het toedienen van de juiste dosis.

#### Dosering voor FMF en de ziekte van Still

Begin dosis van anakinra voor FMF en de ziekte van Still	
Weegt 50 kg of meer	Weegt minder dan 50 kg
100 mg/dag	1-2 mg/kg/dag
Dosisaanpassing van anakinra voor FMF en de ziekte van Still	
Kan worden verhoogd tot 4 mg/kg/dag voor patiënten jonger dan 18 jaar	



## Voor FMF en de ziekte van Still, doseer op basis van gewicht

### Beginndosis voor patiënten met een gewicht van 50 kg of meer:

De aanbevolen beginndosis voor patiënten van 50 kg of meer is 100 mg/dag via subcutane injectie.

### Beginndosis voor patiënten met een gewicht van minder dan 50 kg:

Voor patiënten die minder dan 50 kg wegen dient de dosis op basis van lichaamsgewicht te worden bepaald, met een beginndosis van 1-2 mg/kg/dag via subcutane injectie.

### Dosisaanpassing bij kinderen (<18 jaar):

De respons op de behandeling dient na 1 maand te worden geëvalueerd. In geval van persisterende systemische manifestaties of onvoldoende respons mag de dosis worden verhoogd tot 4 mg/kg/dag of dient voortzetting van de behandeling met anakinra opnieuw te worden overwogen.



Zie de samenvatting van productkenmerken (SmPC) voor de volledige informatie over de dosering, inclusief verschillende patiëntengroepen.

# Dosering voor CAPS

Begindosis van anakinra voor CAPS	
1-2 mg/kg/dag	
Onderhoudsdosis van anakinra voor CAPS	
FCAS/milde vorm	Ernstige vorm
1-2 mg/kg/dag (vaak niet nodig om de dosis te verhogen)	3-4 mg/kg/dag tot 8 mg/kg/dag

# Voor CAPS, doseer op basis van de ernst

## Begindosis:

De aanbevolen begindosis voor alle CAPS-subtypen is 1-2 mg/kg/dag via subcutane injectie.

## Onderhoudsdosis bij milde vorm van CAPS (FCAS, milde MWS):

Patiënten zijn gewoonlijk goed onder controle door de aanbevolen begindosis te handhaven (1-2 mg/kg/dag).

## Onderhoudsdosis bij ernstig CAPS (MWS en NOMID/CINCA):

Op basis van de therapeutische respons kunnen binnen 1-2 maanden hogere doses noodzakelijk zijn. De gebruikelijke onderhoudsdosis bij ernstig CAPS is 3-4 mg/kg/dag, deze kan worden bijgesteld tot een maximum van 8 mg/kg/dag.

Naast de evaluatie van klinische verschijnselen en inflammatoire biomarkers bij ernstig CAPS worden beoordelingen van de ontsteking van het centrale zenuwstelsel (CZS), met inbegrip van het binnenoor (met MRI of CT, lumbale punctie en audiologie) en ogen (oftalmologische beoordelingen) na de eerste 3 maanden behandeling, en daarna om de 6 maanden aanbevolen totdat er effectieve behandelingsdoses zijn vastgesteld. Wanneer patiënten klinisch goed gereguleerd zijn kunnen de controle van het CZS en de oogheelkundige controle jaarlijks worden uitgevoerd.



Zie de samenvatting van productkenmerken (SmPC) voor de volledige informatie over de dosering, inclusief verschillende patiëntengroepen.

## Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

U kunt extra materiaal opvragen bij Swedish Orphan Biovitrum (The Netherlands) B.V., Poortland 66, 1046 BD Amsterdam, te bereiken via telefoonnummer: +32-28 80 61 19 of via e-mail: [benelux@sobi.com](mailto:benelux@sobi.com).

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op [www.sobi-rmm.nl/anakinra](http://www.sobi-rmm.nl/anakinra).

Aanvullende informatie betreffende anakinra is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).







