

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Anakinra

Information für Patienten und Eltern

Handelsname: Kineret®

Wirkstoff: Anakinra

Wann wird Anakinra in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Anakinra ist ein Biologikum, welches die Rezeptoren für den Entzündungsbotenstoff Interleukin-1 im Körper blockiert und damit die Entzündungsreaktion unterdrückt. Anakinra ist bei Kindern ab dem Alter von 8 Monaten oder älter mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit folgenden autoinflammatorischen Erkrankungen zugelassen: 1. Bei sogenannten Cryopyrin-assoziierten periodischen Fiebersyndromen (CAPS-Syndromen; dies sind genetisch bedingte Fiebersyndrome mit unterschiedlich schwerer Ausprägung, bei denen eine Interleukin-1-abhängige Entzündungsreaktion vorliegt). 2. Bei familiärem Mittelmeerfieber (FMF), 3. Bei der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA oder Morbus Still) bei moderater bis hoher Krankheitsaktivität oder anhaltender Krankheitsaktivität nach Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika oder Glukokortikosteroiden („Cortison“).

Auch bei anderen sog. „autoinflammatorischen“ Erkrankungen wurde Anakinra in kleineren Patientengruppen mit positivem Erfolg eingesetzt, auch wenn hierfür bisher keine Zulassung besteht (z. B. idiopathische rezidivierende Perikarditis).

Wie wirkt Anakinra?

Anakinra ist die gentechnisch hergestellte Kopie eines menschlichen Eiweißmoleküls, welches ein Gegenspieler des Interleukin-1 (IL-1) ist, der in entsprechender Form auch natürlicherweise in unserem Organismus vorkommt. Beim IL-1 handelt es sich um einen für die Auslösung und Unterhaltung der Entzündungsreaktion wichtigen Botenstoff. Anakinra blockiert den Rezeptor, der die IL-1-Wirkung vermittelt, und führt so zu einer starken Verminderung der Entzündungsaktivität.

Wie wird Anakinra verabreicht?

Anakinra wird 1x täglich möglichst immer zur gleichen Zeit in das Unterhautfettgewebe („subkutan“) gespritzt. Die empfohlene Dosis beträgt 1-2 mg pro kg Körpergewicht. Beim FMF und bei der sJIA wird ab einem Körpergewicht von mindestens 50 kg eine Dosis von 100 mg/Tag empfohlen. Bei CAPS-Syndromen und SJIA sind z.T. aber auch höhere Dosierungen von 3-4 mg/kg täglich erforderlich, in Einzelfällen bei CAPS bis 8 mg/kg/Tag, ggf. auch in kürzeren Dosierungsintervallen.

Die Therapie mit Anakinra sollte durch einen in der Biologikatherapie erfahrenen Kinder- u. Jugendrheumatologen erfolgen, die Patienten sollten einen Notfallausweis erhalten.

Wann ist mit der Wirkung von Anakinra zu rechnen, wie ist sie zu erkennen?

Oft wird eine Wirkung schon nach einem bis wenigen Tagen beobachtet, manchmal erst nach mehreren Wochen. Es kommt zu einem Rückgang von Fieber, Hauterscheinungen und Gelenksbeschwerden. Die Entzündungswerte im Blut, Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder auch C-reaktives Protein (CrP) normalisieren sich.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Häufig treten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung, Schwellung, Juckreiz, Brennen oder Schmerzen an der Einstichstelle auf, daher sollte diese täglich gewechselt werden. Diese Beschwerden verschwinden in den meisten Fällen nach einigen Wochen. Meist hilft es, die Einstichstelle unmittelbar nach der Injektion ausreichend zu kühlen. Selten werden allergische Reaktionen mit Hautausschlag am ganzen Körper, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden und

schnellem Herzschlag beobachtet. In diesen Fällen muss Rücksprache mit dem behandelnden Arzt genommen werden, bevor eine weitere Injektion durchgeführt wird.

Ferner kann eine Verminderung der weißen Blutkörperchen oder auch der Blutplättchen auftreten. Bei beeinträchtigtem Allgemeinbefinden muss auch ohne Fieber immer an eine Infektion gedacht werden, da die natürliche Fieberreaktion durch Anakinra teilweise unterdrückt wird. Bei Fieber oder schweren Infektionen soll unbedingt der betreuende Arzt aufgesucht werden. Er muss dann entscheiden, ob die Anakinra-Therapie zu unterbrechen und eine antibiotische Therapie einzuleiten ist.

Die bei der SJIA bekannte schwere Komplikation eines Makrophagen-Aktivierungssyndroms (MAS) kann auch unter Therapie mit Anakinra auftreten. Ob diese Therapie dann weiter fortgesetzt werden sollte, muss individuell vom behandelnden Arzt entschieden werden

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor der Therapie mit Anakinra müssen Infektionen einschließlich Tuberkulose sicher ausgeschlossen werden. Unter der Therapie sollten nach Bedarf, anfangs i.d.R. vierwöchentlich, eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen (Blutbild, BSG, CrP, Leber- und Nierenwerte, Urinstatus) erfolgen.

Bei Patienten mit einer Neutropenie ($ANZ < 1,5 \times 10^9/l$) darf keine Behandlung mit Anakinra begonnen werden.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Anakinra darf nicht mit anderen Biologika zusammen eingesetzt werden. Es kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln und Basistherapeutika (DMARD) angewendet werden. Eine Therapie mit Glukokortikoiden („Cortison“) kann begleitend durchgeführt werden.

Anakinra ist im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2–8 °C sowie unter Lichtschutz (Originalverpackung) zu lagern und darf nicht einfrieren. Vor der Anwendung darf Anakinra maximal 12 Stunden bei höchstens 25 °C aufbewahrt werden; eine Lagerung im Kühlschrank darf danach nicht mehr erfolgen.

Das vorliegende Medikamentenblatt informiert über wichtige Aspekte einer Therapie mit dem betreffenden Medikament, ersetzt jedoch nicht die individuelle Aufklärung durch den betreuenden Arzt. Zudem wird ausdrücklich auf die durch die Herstellerfirma zur Verfügung gestellte Fachinformation über das betreffende Medikament und auf den Beipackzettel als zusätzliche Informationsquellen hingewiesen.

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Anakinra

Information für Patienten und Eltern



Einverständniserklärung für Anakinra

Verabreichungsform und Dosierung:

Dosis: _____ mg /Tag s.c.

Wir sind durch Herrn/Frau _____ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der GKJR über Anakinra ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet.

Wir sind mit der Therapie unseres Sohnes / unserer Tochter _____, mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

Unterschrift aufklärender Arzt