

Anakinra

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: Kineret®

Wann wird Anakinra in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Anakinra ist bei Kindern ab dem Alter von 8 Monaten und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg für die Behandlung der Cryopyrin-assoziierten periodischen Fiebersyndromen (CAPS), des familiären Mittelmeerfiebers (FMF), und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA, Still Erkrankung oder Morbus Still) bei moderater bis hoher Krankheitsaktivität oder anhaltender Krankheitsaktivität trotz anderer antientzündlicher Medikamente zugelassen.

Auch wurde Anakinra in kleineren Patientengruppen mit gutem Ansprechen zur Behandlung des Makrophagenaktivierungs-Syndroms (= seltene schwer verlaufende Hyperinflammationsreaktion zum Beispiel im Rahmen der sJIA), des Kawasaki-Syndroms oder der idiopathisch rezidivierenden Perikarditis eingesetzt. Für diesen Einsatz besitzt Anakinra formal keine Zulassung (Off-Label Gebrauch). Off-Label bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Anakinra bei diesen Erkrankungen vorliegen. Das Behandlungsteam wird entsprechende Informationen übermitteln und den Wissenstand erläutern.

Wie wirkt Anakinra?

Anakinra ist eine biotechnologisch 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 von Entzündungsreaktionen wichtigen Botenstoff. Anakinra blockiert den Rezeptor, der die IL-1-Wirkung vermittelt, und führt so zu einer starken Verminderung der Entzündungsreaktion/entzündlichen Aktivität.

Wie wird Anakinra verabreicht?

Anakinra wird 1x täglich möglichst immer zur gleichen Zeit in das Unterhautfettgewebe („subkutan“) gespritzt. Die Dosierung hängt vom Körpergewicht, dem Krankheitsbild und der Schwere der Entzündung ab. Vor Gabe kann es hilfreich sein, dort wo Anakinra gespritzt werden soll, mit einem Kühlakku zu kühlen oder ein Emla-Patch zu kleben um Missempfindungen vorzubeugen. Die Therapie mit Anakinra sollte durch einen in der Biologikatherapie erfahrenen Kinder- u. Jugendrheumatologen erfolgen.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Anakinra. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind aber selten, daher werden im Folgenden nur die gängigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt. Häufig treten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung, Schwellung, Juckreiz,

Anakinra

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Brennen oder Schmerzen an der Einstichstelle auf, daher sollte diese täglich gewechselt werden. Diese Beschwerden verschwinden in den meisten Fällen nach einigen Wochen. Selten werden allergische Reaktionen mit Hautausschlag am ganzen Körper, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden und schnellem Herzschlag beobachtet. In diesen Fällen muss Rücksprache mit der/dem behandelnden Ärztin/Arzt genommen werden, bevor eine weitere Injektion durchgeführt wird. Ferner können eine Verminderung der weißen Blutkörperchen oder auch der Blutplättchen auftreten.

Bei beeinträchtigtem Allgemeinbefinden muss auch ohne Fieber an eine Infektion gedacht werden, da die natürliche Fieberreaktion durch Anakinra teilweise unterdrückt wird

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Behandlungsbeginn mit Anakinra wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen ausschließen und das Blutbild, Leber – und Nierenwerte kontrollieren. Bei Patienten mit einer Neutropenie ($<1,5 \times 10^9/l$) wird normalerweise keine Behandlung mit Anakinra begonnen.

Das Ansprechen und die Verträglichkeit auf die Behandlung wird durch das Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht. Hierzu zählen anfangs meist vier-wöchentlich, eine klinische Untersuchung und Laborkontrollen mit Entzündungswerten, Leber- und Nierenwerte, sowie einem Urinstatus.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Lagerung und Aufbewahrung

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 72 Stunden bei höchstens 25 °C aufbewahrt werden, auch wenn es zwischenzeitlich zurück in den Kühlschrank gelegt wird.

Planung von Ferien und Auslandsaufenthalten

Falls Sie eine Fernreise planen, kontaktieren Sie frühzeitig das Behandlungsteam damit gemeinsam weitere ggf. nötige Maßnahmen wie z.B. zusätzliche Schutzimpfungen, Ausstellung von Rezepten, Transport des Arzneimittels sowie Behandlungsanpassungen besprochen werden können. Dies gilt auch im Zuge von Schüler-Austauschjahren im Ausland. Allgemein gilt bei Reisen, dass die Hinweise betreffend Lagerung, Aufbewahrung und Transport sowie Haltbarkeit beachtet werden sollten. Bei Flugreisen soll Anakinra im Handgepäck mitgeführt werden; eine entsprechende Zollbescheinigung kann das Behandlungsteam der Kinder- und Jugendrheumatologie ausstellen.

Immunisierung

Idealerweise sollte vor Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Zusätzliche Schutzimpfungen gegen Pneumokokken sind zu erwägen. Eine jährlich Grippe-Impfung der Patientin/des Patienten wird empfohlen. Unter der

Anakinra

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Behandlung mit Anakinra können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) sollten unter der Therapie nur nach genauer Abwägung und Rücksprache mit dem rheumatologischen Behandlungsteam erwogen werden. Andere Lebendimpfungen (z.B. gegen Gelbfieber [Indikationsimpfung vor speziellen Auslandsreisen] oder die nasale Grippe-Impfung) sollen nicht unter der Behandlung erfolgen.

Verhalten bei Windpockenexposition

Eine überstandene eigene Erkrankung oder eine Impfung gegen Windpocken bietet einen gewissen Schutz gegenüber der Windpockenerkrankung; hier müssen Sie sich nur im Falle von Hautauffälligkeiten melden. Bei Kontakt mit einer an Windpocken erkrankten Person sollte das rheumatologische Behandlungsteam kontaktiert werden. Abhängig von Kontaktzeitpunkt, Kontaktdauer, Abwehrlage, weiteren Medikamenten und dem Impfschutz muss entschieden werden, ob eine prophylaktische bzw. therapeutische Behandlung mit Aciclovir durchgeführt werden muss oder/und, ob Antikörper per Infusion verabreicht werden sollten.

Verhalten bei Operationen

Vor geplanten Operationen sollte Rücksprache mit dem Kinder- und jugendrheumatologischen Behandlungsteam erfolgen, um über eine eventuelle Behandlungsanpassung und besondere perioperative Schutzmaßnahmen zusprechen. Eine Behandlung mit Anakinra ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Verhalten bei fieberhaften Infekten

Bei fieberhaften Infekten sollte eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt sowie Rücksprache mit dem rheumatologischen Behandlungsteam erfolgen und ggf vorübergehend die Behandlung mit Anakinra pausiert werden. Bei Hinweisen auf eine bakterielle Infektion sollte die Behandlung vorübergehend pausiert und ein Antibiotikum verabreicht werden.

Schwangerschaft und Verhütung:

Während der Behandlung mit Anakinra sollte auf eine sichere Empfängnisverhütung geachtet werden. Im Falle einer Schwangerschaft sollte das kinderrheumatologische Behandlungsteam zeitnah informiert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten/Wirkstoffen

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

Anakinra

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Hinweis

Das Informationsblatt beinhaltet wichtige Aspekte zu einer Behandlung mit Anakinra und ersetzt weder die individuelle Aufklärung durch das betreuende kinder- und jugendrheumatologische Behandlungsteam noch den Beipackzettel.

Anakinra

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Einverständniserklärung für Anakinra

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: Kineret®

Dosis: _____ mg alle _____ Tage/ Wochen/ Monate

1. subkutan

2. intravenös

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 Kindes _____ mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Jugendliche/-r

Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

Unterschrift aufklärende/-r Arzt/Ärztin

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon: _____

Einrichtungsstempel