

# GUÍA PARA PROFESIONALES SANITARIOS ACERCA DEL USO DE KINERET (ANAKINRA)

Cuando prescriba anakinra asegúrese de informar al paciente, o en su caso a su cuidador, sobre el contenido de este material informativo. A un paciente/cuidador informado le resultará más sencillo llevar a cabo:

- La extracción de la dosis correcta del vial.
- La utilización de la jeringa graduada precargada.
- Una correcta técnica de inyección.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo 2024

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Lea este material junto con la ficha técnica del producto disponible en <https://cima.aemps.es>



# Qué necesitarán recibir los pacientes/cuidadores de anakinra

## 1 Formación por parte de un profesional sanitario en la administración de la inyección subcutánea (SC)

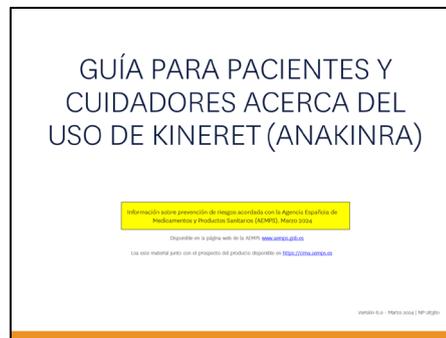
Aunque, con el tiempo, los pacientes y cuidadores se sentirán cómodos con la idea de inyectarse en casa, al principio puede resultar abrumador. Una adecuada formación acerca de la técnica de inyección SC al inicio del tratamiento puede garantizar el uso correcto del fármaco. Es importante indicar al paciente/cuidador que la inyección puede provocar reacciones cutáneas (véase la página 12).

## 2 Instrucciones específicas sobre la jeringa graduada

Para garantizar que se administra la dosis correcta del medicamento, deben proporcionarse instrucciones detalladas sobre el uso de la jeringa graduada (véase la página 10).

## 3 Material informativo

Al inicio del tratamiento deberá entregarse a todos los pacientes/cuidadores la "Guía para pacientes y cuidadores".



# Qué necesitan saber los pacientes/cuidadores sobre anakinra

## Cómo inyectarse

El paciente/cuidador deberá recibir instrucciones adecuadas sobre cómo realizar la inyección subcutánea, ya sea a sí mismos o al paciente a su cargo.

## Dónde inyectarse

En relación con este punto deberá explicarle al paciente/cuidador que:

1. Los mejores lugares para administrar la inyección son:

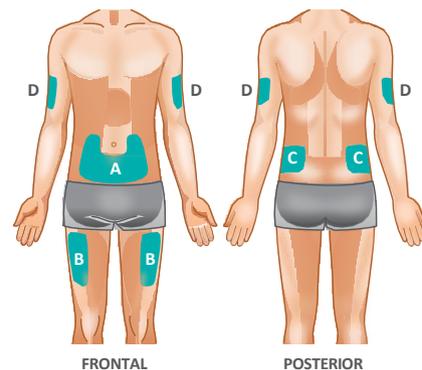
- A** Abdomen (evitando la zona alrededor del ombligo)
- B** Parte superior de los muslos (especialmente adecuado para niños menores de 1 año y con piernas regordetas)
- C** Zona superior externa de los glúteos\*
- D** Zona superior externa de los brazos\*

\*Solo son adecuadas cuando la inyección la pone otra persona.

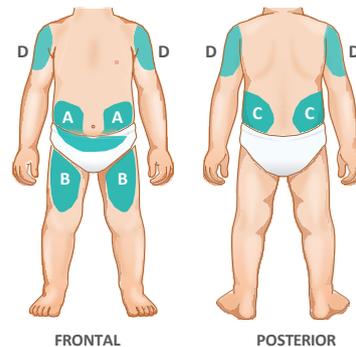
2. No deben realizar la inyección en:

- ◆ Zonas en las que la piel esté sensible, roja, amoratada o indurada.
- ◆ Sobre cicatrices o estrías.
- ◆ Cerca de una vena.

## ADULTOS



## NIÑOS



Es útil aconsejar al paciente/cuidador que cambie el lugar de la inyección con cada dosis

# Cálculo de dosis

La dosis se debe calcular/ajustar siguiendo las recomendaciones posológicas de la ficha técnica del medicamento. Es fundamental que el paciente/cuidador comprenda la dosis en miligramos y la graduación de la jeringa precargada.

Consulte a continuación para más información sobre cómo administrar la dosis adecuada.

## Pauta posológica para la enfermedad de Still

| Dosis inicial                                     |               |
|---------------------------------------------------|---------------|
| Peso $\geq$ 50kg                                  | Peso $<$ 50kg |
| 100mg/día                                         | 1-2mg/kg/día  |
| Ajuste de dosis                                   |               |
| Dosis máxima 4 mg/kg/día en pacientes $<$ 18 años |               |

# Para la enfermedad de Still, la dosificación se realiza en función del peso

## Dosis inicial para los pacientes con un peso $\geq 50$ kg

La dosis inicial recomendada para pacientes con un peso  $\geq 50$  kg es de 100mg/día.

## Dosis inicial para los pacientes con un peso $< 50$ kg

En pacientes con un peso  $< 50$  kg las dosis se calcularán en función del peso corporal, con una dosis inicial de 1-2mg/kg/día.

## Ajuste de la dosis en niños ( $< 18$ años)

La respuesta al tratamiento debe evaluarse al cabo de 1 mes. En caso de manifestaciones sistémicas persistentes o respuesta inadecuada, existen dos opciones:

- Incrementar la dosis hasta un máximo de 4mg/kg/día.
- Reconsiderar el tratamiento con anakinra.



Para una información más detallada,  
consulte ficha técnica del medicamento.

# Pauta posológica para los CAPS

La dosis se debe calcular/ajustar siguiendo las recomendaciones posológicas que se indican en la ficha técnica del medicamento. Es fundamental que el paciente/cuidador comprenda la dosis en miligramos y la graduación de la jeringa.

Véase la página 10 para más información sobre cómo administrar la dosis adecuada.

| Dosis inicial                                                         |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1-2mg/kg/día                                                          |                                               |
| Dosis de mantenimiento                                                |                                               |
| FCAS/casos leves                                                      | Casos graves                                  |
| 1-2mg/kg/día<br>(normalmente no es necesario<br>incrementar la dosis) | 3-4mg/kg/día<br>hasta un máximo de 8mg/kg/día |

# Para los CAPS, la dosificación se realiza en función de la gravedad

## Dosis inicial

La dosis inicial recomendada es de 1-2mg/kg/día.

## Dosis de mantenimiento en los CAPS leves (FCAS, MWS leve)

Los pacientes suelen estar controlados con la dosis inicial recomendada (1-2mg/kg/día).

## Dosis de mantenimiento en los CAPS graves (MWS y NOMID/CINCA)

Podría ser necesario un incremento de dosis a los 1-2 meses del inicio de la terapia, dependiendo de la respuesta del paciente. La dosis de mantenimiento habitual es de 3-4 mg/kg/día, pudiéndose ajustar hasta un máximo de 8 mg/kg/día.

Además de valorar los síntomas clínicos y marcadores inflamatorios en los CAPS graves, se recomienda evaluar la inflamación del SNC, así como el oído interno (mediante RMN /TAC, punción lumbar y audiometría) y los ojos (evaluación oftalmológica) a los 3 meses de tratamiento y cada 6 meses, hasta determinar la dosis eficaz. Una vez que los síntomas clínicos estén bien controlados, las pruebas podrán realizarse anualmente.



Para una información más detallada,  
consulte ficha técnica del medicamento.

# Pauta posológica para la FMF

La dosis recomendada para pacientes con un peso de 50 kg o superior es de 100 mg/día mediante inyección subcutánea. En pacientes con un peso inferior a 50 kg, las dosis se administrarán en función del peso corporal, con una dosis recomendada de 1-2 mg/kg/día.

En niños con respuesta inadecuada, la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 4 mg/kg/día.

| Dosis inicial                                    |              |
|--------------------------------------------------|--------------|
| Peso $\geq$ 50kg                                 | Peso < 50kg  |
| 100mg/día                                        | 1-2mg/kg/día |
| Ajuste de dosis para enfermedad FMF              |              |
| Dosis máxima: 4 mg/kg/día en pacientes < 18 años |              |

# Administración de la dosis correcta

Kineret (anakinra) se suministra listo para inyectar en una jeringa graduada precargada. Las marcas laterales de la jeringa indican los miligramos.

La jeringa permite administrar dosis de entre 20 y 100 mg. Dado que la dosis mínima es de 20 mg, este medicamento no está autorizado para su uso en pacientes pediátricos con un peso corporal < 10 kg. Cuando la dosis sea < 100 mg, deberá desecharse parte de la solución. Las instrucciones para el paciente sobre cómo hacer esto se encuentran en la Guía para Pacientes.

Como profesional sanitario, usted deberá calcular la dosis necesaria basándola, inicialmente, en el peso del paciente y, más adelante, ajustándola en función de la respuesta clínica. Además, la dosis deberá ajustarse a la dosis más próxima, que puede administrarse con una o varias jeringas graduadas, para facilitar su administración.

**Como anakinra sólo puede administrarse en cantidades desde 20 a 100 mg por inyección, en incrementos de 10 mg, es importante que la dosis prescrita permita esta administración.**



# Ejemplos de cálculo de dosis

## Enfermedad de Still y FMF

La dosis inicial recomendada para pacientes con un peso igual o superior a 50 kg es de 100mg/día por inyección subcutánea.

Julia recibe tratamiento para la enfermedad de Still y necesita una dosis de 1-2mg/kg/día.

Julia pesa 13kg

Dosis diaria= 13kg x 1-2mg/kg/día = 13-26 mg/día

En este caso, lo más práctico es prescribir 20 mg al día que se administrarán a horas adecuadas, aproximadamente la misma todos los días.

Andrés recibe tratamiento para FMF y ha dejado de responder a la dosis inicial de 1-2mg/kg/día. Necesita incrementar la dosis a 4mg/kg/día.

Andrés pesa 17kg

Nueva dosis diaria=17kg x 4mg/kg/día=68mg/día

En este caso, deberá prescribir 70 mg al día que se administrarán a las horas adecuadas, aproximadamente la misma todos los días.

## CAPS

La dosis inicial recomendada para pacientes con un peso igual o superior a 50 kg es de 100mg/día por inyección subcutánea.

David sufre síndrome de Muckle Wells grave y necesita una dosis de 4-5mg/kg/día.

David pesa 45 kg.

Dosis diaria =45kg x 4-5mg/kg/día=180-225mg/día.

En este caso, lo más práctico es prescribir 200 mg al día que se administrarán a horas adecuadas, aproximadamente la misma todos los días.

A Lucía le han diagnosticado recientemente síndrome NOMID/CINCA y ha dejado de responder a su dosis inicial de 1-2mg/kg/día. Necesita incrementar la dosis a 2-3mg/kg/día.

Lucía pesa 12kg.

Nueva dosis diaria=12kg x 2-3mg/kg/día=24-36mg/día

Se le puede prescribir 30mg de anakinra una vez al día, administrado más o menos a la misma hora (preferentemente por la mañana, para que el pico de concentración se obtenga durante el día).

# Tratamiento de las reacciones en el punto de inyección

Se debe explicar al paciente/cuidador que la inyección del medicamento puede provocar reacciones cutáneas en el punto de administración. Dichas reacciones tienden a aparecer en las primeras semanas de tratamiento ya desaparecer a las 4-6 semanas. Suelen ser de intensidad leve a moderada y se caracterizan por: enrojecimiento, formación de hematomas, inflamación, dolor o molestias. Es muy poco probable que se produzcan si no han aparecido durante el primer mes de tratamiento. Los consejos que pueden ayudar a aliviar los signos y síntomas de las reacciones en el lugar de inyección se incluyen en la Guía para Pacientes y Cuidadores. No dude en comentarlos juntos:



La jeringa debe dejarse fuera durante aproximadamente 30 minutos y dejar que se caliente a temperatura ambiente o calentarla en la mano antes de inyectarla.



Debe indicarse claramente al paciente que NO debe calentar la jeringa en agua caliente, en un horno, microondas o por cualquier otro medio.



Asegúrese de rotar los puntos de inyección.



Enfriar la piel antes y después de la inyección aplicando una compresa fría.



Puede recomendar la aplicación de hidrocortisona o crema antihistamínica en el lugar de la inyección si el estado de salud general del paciente lo permite. La profilaxis con crema de hidrocortisona, idealmente 30-60 minutos antes de la inyección, puede utilizarse en todos los pacientes durante los primeros 3-6 meses de tratamiento.

Para que pacientes/cuidadores hagan un uso adecuado de este medicamento es importante:

- ◆ Formarles en la técnica de inyección subcutánea y rotación de los puntos de inyección.
- ◆ Facilitarles la Guía para Pacientes.
- ◆ Formación sobre cómo administrar la dosis correcta usando la jeringa graduada.
- ◆ Información sobre eliminación segura de las jeringas/restos de medicación según la normativa local.
- ◆ Facilitarles un número de contacto de un profesional sanitario por si el paciente/cuidador necesita apoyo adicional.

# Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar estas sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia de Sobi a través de:

Teléfono: 91 391 35 80

E-mail: [pv.medical.info.es@sobi.com](mailto:pv.medical.info.es@sobi.com)



