

НАЧАЛО ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ АНАКИНРА



Материал предназначен для сотрудников здравоохранения

О ПРЕПАРАТЕ АНАКИНРА

Механизм действия¹



Анакинра блокирует биологическую активность интерлейкина-1 α (ИЛ-1 α) и интерлейкина-1 β (ИЛ-1 β) путём конкурентного ингибирования их связей с рецептором интерлейкина-1 (ИЛ-1) типа I. Интерлейкин-1 является ключевым провоспалительным цитокином, медиатором многих клеточных ответов, включая те, которые имеют важное значение при синовиальном воспалении¹.

Показания¹:

- ◆ Криопирин-ассоциированные периодические синдромы (CAPS), включая:
 - ◆ Мультисистемное воспалительное заболевание неонатального возраста (NOMID) / хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (CINCA)
 - ◆ Синдром Макла–Уэллса (MWS)
 - ◆ Семейный холодовой аутовоспалительный синдром (FCAS)
- ◆ Семейная средиземноморская лихорадка (FMF)
- ◆ Болезнь Стилла, диагностированная у взрослых (AOSD), включая системный ювенильный идиопатический артрит (SJIA)
- ◆ Ревматоидный артрит (RA)

Форма выпуска¹



- ◆ Раствор для подкожного введения – 0,67 мл раствора (100 мг) в градуированном предварительно заполненном шприце
- ◆ Выпускается в упаковках по 7 штук

Как хранить препарат¹



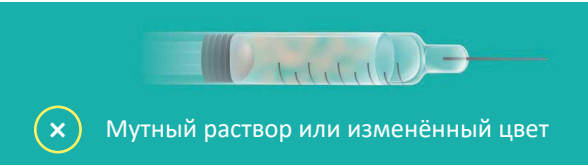
- ◆ Хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света
- ◆ Не замораживать
- ◆ Хранить в местах, недоступных для детей

КАК ВВОДИТЬ ПРЕПАРАТ АНАКИНРА¹

Рекомендуется проинформировать пациента о том, что поначалу выполнение инъекций может сопровождаться болью в месте инъекции.

Подготовка к инъекции

- 1 Необходимо выбрать чистое, хорошо освещённое место, где будет достаточно пространства, чтобы все необходимые принадлежности были под рукой. Потребуется:
 - ◆ Препарат анакинра в градуированном предварительно заполненном шприце
 - ◆ Спиртовые салфетки или аналоги
 - ◆ Стерильная марля или ткань
- 2 Достать препарат анакинра из холодильника и проверить дату истечения срока годности на этикетке шприца. Не применять препарат по истечении последнего дня указанного месяца.
Проверить внешний вид раствора препарата анакинра в шприце. Раствор должен быть прозрачным или слабо опалесцирующим, от бесцветного до белого цвета. Раствор не следует применять, если он изменил цвет или стал непрозрачным, или если в нём имеются какие-то другие частицы, отличные от прозрачно-белых частиц.



Мутный раствор или изменённый цвет



Крупные окрашенные включения

- 4 Для облегчения симптомов реакций в месте инъекции препарата оставить шприц при комнатной температуре в течение приблизительно 30 минут или осторожно подержать его в руке в течение нескольких минут.
- 5 Собрать все принадлежности в выбранном месте.
- 6 При готовности выполнить инъекцию, тщательно вымыть руки.



Более подробная информация о препарате анакинра, включая нежелательные реакции, меры предосторожности, противопоказания и способ применения, изложена в полной версии инструкции по медицинскому применению препарата анакинра ЛП-006746 по данным www.grls.rosminzdrav.ru по состоянию на 03.08.2022



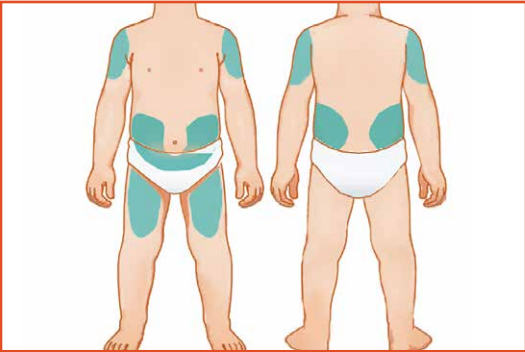
Более подробная информация о препарате анакинра, включая нежелательные реакции, меры предосторожности, противопоказания и способ применения, изложена в полной версии инструкции по медицинскому применению препарата анакинра ЛП-006746 по данным www.grls.rosminzdrav.ru по состоянию на 03.08.2022

Место для инъекции¹

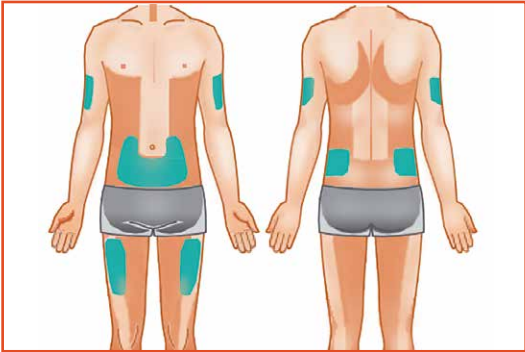
Наиболее подходящие участки для выполнения инъекций:

- ♦ живот (за исключением области вокруг пупка)
- ♦ верхняя часть бедра
- ♦ верхние наружные области ягодиц
- ♦ область плеча

РЕБЁНОК В ВОЗРАСТЕ ОТ 8 МЕСЯЦЕВ С МАССОЙ ТЕЛА ОТ 10 КГ



ВЗРОСЛЫЙ



Каждый раз рекомендуется менять место инъекции, чтобы избежать болезненности в одной области

- ♦ Не следует вводить препарат в местах болезненности, покраснения, кровоподтёков или уплотнения кожи
- ♦ Следует избегать участков кожи со шрамами и растяжками
- ♦ Не следует выполнять инъекции рядом с венами

♦ Более подробная информация о препарате анакинра, включая нежелательные реакции, меры предосторожности, противопоказания и способ применения, изложена в полной версии инструкции по медицинскому применению препарата анакинра ЛП-006746 по данным www.grls.rosminzdrav.ru по состоянию на 03.08.2022

Подготовка к инъекции¹

- 1 Аккуратно снять крышку с иглы, не поворачивая её. Потянуть прямо, как показано на рисунке «А».



Можно заметить небольшой пузырьёк воздуха в шприце. Не нужно удалять этот пузырьёк воздуха перед инъекцией. Введение раствора с пузырьком воздуха безвредно.

Если доза составляет 100 мг, необходимо перейти к шагу 3.

- 2 Если назначенная доза составляет менее 100 мг, потребуется удалить часть раствора из шприца.



Необходимо держать шприц в одной руке, направив иглу прямо вверх, как показано на рисунке «В». Положить большой палец на шток поршня и медленно нажимать на него до тех пор, пока не удастся увидеть крошечную каплю жидкости на кончике иглы.

♦ Более подробная информация о препарате анакинра, включая нежелательные реакции, меры предосторожности, противопоказания и способ применения, изложена в полной версии инструкции по медицинскому применению препарата анакинра ЛП-006746 по данным www.grls.rosminzdrav.ru по состоянию на 03.08.2022

Повернуть шприц так, чтобы игла была направлена вниз. Положить стерильную марлю или ткань на ровную поверхность и удерживать над ней шприц, направив иглу в её сторону, как показано на рисунке «С».



Положить большой палец на шток поршня и медленно нажимать, пока передний край поршня не достигнет отметки рекомендуемой дозы на градуированной шкале. Следить, чтобы игла не касалась марли или ткани.

- 3 Продезинфицировать кожу спиртовой салфеткой.
- 4 Собрать кожу в складку между большим и указательным пальцами, не сдавливая её.
- 5 Полностью ввести иглу в кожу.
- 6 Вводить раствор медленно и равномерно, всегда удерживая кожу в складке, как показано на рисунке «D».



- 7 После введения раствора извлечь иглу и отпустить кожу.

РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ИНЪЕКЦИИ

Рекомендуется проинформировать пациента о том, что в начале лечения выполнение инъекций может вызывать затруднения, но освоение правильной техники поможет свести дискомфорт к минимуму.

- ♦ В течение первого месяца у пациентов могут развиваться реакции в месте инъекции (РМИ*)¹
- ♦ Реакции могут быть неприятными, но они обычно проходят в течение 4–6 недель¹

Симптомы РМИ* могут включать^{1,2}:



Кровоподтёк



Покраснение



Боль

Советы в случае возникновения РМИ*:



Перед выполнением инъекции дать препарату Кинерет® (анакинра) нагреться до комнатной температуры¹



Поместить пакет со льдом на место инъекции перед выполнением инъекции и после неё¹



Не выполнять инъекции каждый раз в одно и то же место²



Применять глюкокортикоидный или антигистаминный крем в месте инъекции¹

*РМИ – реакция в месте инъекции



Более подробная информация о препарате анакинра, включая нежелательные реакции, меры предосторожности, противопоказания и способ применения, изложена в полной версии инструкции по медицинскому применению препарата анакинра ЛП-006746 по данным www.grls.rosminzdrav.ru по состоянию на 03.08.2022

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА АНАКИНРА

Рекомендуется проинформировать пациента о том, что поначалу выполнение инъекций может сопровождаться болью в месте инъекции.

Анакинра вводится ежедневно путём подкожной инъекции¹

- ♦ Препарат анакинра следует вводить примерно в одно и то же время каждый день¹
- ♦ Период полувыведения препарата анакинра составляет 4–6 часов¹



Более подробная информация о препарате анакинра, включая нежелательные реакции, меры предосторожности, противопоказания и способ применения, изложена в полной версии инструкции по медицинскому применению препарата анакинра ЛП-006746 по данным www.grls.rosminzdrav.ru по состоянию на 03.08.2022

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КИНЕРЕТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование (МНН): Анакинра. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Показания к применению:** Ревматоидный артрит (РА). Препарат Кинерет® показан для лечения признаков и симптомов РА у взрослых пациентов в сочетании с метотрексатом при неудовлетворительном ответе на монотерапию метотрексатом. COVID-19. Препарат Кинерет® показан для лечения коронавирусной инфекции 2019 (COVID-19) у взрослых пациентов с пневмонией, нуждающихся в дополнительной терапии кислородом (оксигенация низким или высоким потоком), и которые относятся к группе риска 5 прогрессирования до тяжелой дыхательной недостаточности, определяемой по плазменной концентрации растворимого рецептора активатора плазминогена урокиназного типа (suPAR) ≥ 6 нг/мл. **Синдромы периодической лихорадки.** Препарат Кинерет® показан взрослым, подросткам и детям в возрасте от 8 месяцев и старше с массой тела от 10 кг и выше для лечения следующих аутовоспалительных синдромов периодической лихорадки: Криопирин-ассоциированных периодических синдромов (CAPS), включая: - Мультисистемное воспалительное заболевание неонатального возраста (NOMID) / хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (CINCA) - Синдром Макла-Уэллса (MWS) - Семейный холодовой аутовоспалительный синдром (FCAS) Семейный срединноморской лихорадки (FMF) Пациентам с FMF препарат Кинерет® следует назначать, по возможности, совместно с колхицином. **Болезнь Стилла.** Препарат Кинерет® показан взрослым, подросткам и детям в возрасте от 8 месяцев и старше с массой тела от 10 кг и выше для лечения, включая системный ювенильный идиопатический артрит (SIIA) и Болезнь Стилла, диагностированную у взрослых (AOSD), с системными симптомами умеренной и высокой степени активности заболевания, или у пациентов с длительной активностью заболевания после лечения нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или глюкокортикостероидами. Препарат Кинерет® можно назначать в виде монотерапии или в комбинации с другими противовоспалительными препаратами и базисными противоревматическими препаратами (БЛРП). **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам или производным белка *E. coli*. Препарат Кинерет® не следует назначать пациентам с нейтропенией (абсолютное число нейтрофилов, ANC $<1.5 \times 10^9$ /л). **С осторожностью:** - У пациентов, имеющих в анамнезе рецидивирующие инфекции или предрасполагающие факторы, которые могут привести к развитию инфекции; повышение активности печеночных ферментов в анамнезе или печеночную недостаточность тяжелой степени тяжести; почечную недостаточность средней степени тяжести (КК 30–59 мл/мин); бронхиальную астму; злокачественные новообразования, в том числе, в анамнезе; - У пациентов, которым требуется вакцинация; - У пожилых пациентов; - У пациентов, принимающих одновременно варфарин или фенитоин. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** Беременность. Данные о применении анакинры у беременных женщин ограничены. Результаты исследований на животных не указывают на наличие прямой или косвенной репродуктивной токсичности. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения анакинры во время беременности, а также женщинам детородного возраста, не использующих контрацепцию. **Грудное вскармливание.** Неизвестно, проникает ли анакинра/метаболиты в грудное молоко. Риск для новорожденного ребенка/младенца не может быть исключен.

Во время лечения препаратом Кинерет® грудное вскармливание следует прекратить. **Побочное действие.** Краткая характеристика профиля безопасности. В плацебо-контролируемых исследованиях с участием пациентов с РА наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) на препарат Кинерет® являлись реакции в месте инъекции, которые были легкой или средней степени тяжести у большинства пациентов. Наиболее частой причиной исключения из исследования пациентов с РА, получавших препарат Кинерет®, была реакция в месте инъекции. Частота серьезных НЛР в исследованиях РА при введении препарата Кинерет® в рекомендованной дозе (100 мг/сутки) была сопоставима с таковой при использовании плацебо (7,1% по сравнению с 6,5% в группе плацебо). Частота тяжелых инфекций была выше у пациентов, получавших препарат Кинерет®, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (1,8% в сравнении с 0,7%). Уменьшение количества нейтрофилов наблюдалось чаще у пациентов, получавших препарат Кинерет®, по сравнению с плацебо. Данные о НЛР при COVID-19 получены в рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании 405 пациентов с пневмонией, вызванной COVID-19, которые получали лечение препаратом Кинерет® (исследование SAVE-MORE). Частота серьезных НЛР в группе лечения анакинрой была сопоставима с таковой в группе плацебо. Нейтропения, повышение активности ферментов печени, сыпь и реакции в месте инъекции чаще отмечались у пациентов, получавших препарат Кинерет®, по сравнению с группой плацебо. Общей профиль безопасности у пациентов с COVID-19, получавших препарат Кинерет®, аналогичен таковому у пациентов с РА, получавших Кинерет®. Данные о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР) у пациентов с CAPS получены в открытом КИ у 43 пациентов с NOMID/CINCA на фоне терапии препаратом Кинерет®, длительностью до 5 лет и показателем общей экспозиции 159,8 пациенто-лет. В ходе 5-летнего КИ у 14 пациентов (32,6%) было зарегистрировано 24 серьезных нежелательных явления (СНЯ). Одинадцать СНЯ у 4 пациентов (9,3%) были расценены как связанные с применением препарата Кинерет®. Ни у одного пациента лечение препаратом Кинерет® не было прекращено из-за НЛР. Данные о нежелательных явлениях (НЯ) у пациентов с болезнью Стилла основаны частично на результатах открытого и на результатах слепого плацебо-контролируемого исследования 15 пациентов с SIIA, получавших терапию длительностью до 1,5 лет, а также результатах рандомизированного двойного слепого, плацебо-контролируемого исследования с участием 12 пациентов взрослого и детского возраста с болезнью Стилла, получавших терапию длительностью 12 недель с дополнительным продолжением на 4 недели. Кроме того, пострегистрационные отчеты о НЯ и опубликованные исследования подтверждают эти данные. Данные о НЯ у пациентов с FMF основаны на пострегистрационных сообщениях о НЯ и результатах опубликованных исследований. Очень часто ($\geq 1/10$): головная боль, реакции в месте инъекции, повышение холестерина в крови; Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$): тяжелые инфекции, нейтропения, тромбоцитопения. **Условия хранения.** Хранить при температуре от 2 до 8 °C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света. Не замораживать. Храните в местах, недоступных для детей. Препарат Кинерет® допустимо хранить в течение 12 часов при температуре не выше 25°C. По истечению этого периода препарат необходимо выбросить. **Срок годности.** 3 года. Не использовать после истечения срока годности. Подробная информация изложена в полной версии инструкции по медицинскому применению препарата Кинерет (анакинра) ЛП – 006746.

Список литературы: 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Кинерет® (анакинра) ЛП-006746 по данным www.grls.rsmnzdrazv.ru от 03.08.2022. 2. Источник предоставленной информации: Кайзер С, Найт А, Нордстрем Д и др. Реакции в месте инъекции при введении Кинерета (анакинры): опыт и объяснения. Межд. Ревматология. 2012;32(2):295-299.

О возникновении нежелательных явлений также необходимо сообщать компании ООО «Сведиш Орфан Биовитрум» по электронной почте: PV.Russia@sobi.com/телефону +7(495)748-84-79

По вопросам, связанным с развитием нежелательных побочных реакций и других проблем с безопасностью лекарственного препарата Кинерет®, просьба обращаться в отдел безопасности лекарственных средств АО «Р-Фарм»: safety@rpharm.ru и PV.Russia@sobi.com

Владелец регистрационного удостоверения и выпускающий контроль качества: Сведиш Орфан Биовитрум АБ (публ), Стокгольм, Швеция / SE 11276

Производитель и первичный упаковщик: Патен Италия С. П. А., Виале Дж. Б. Стюки, 110, 20900 Монца (Монца-Брианца), Италия

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКИХ МЕРОПРИЯТИЯХ, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И НЕ ЗАМЕНЯЕТ ЕЕ.



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

АО «Р-Фарм», 123154, Россия,
г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7 (495) 956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru www.r-pharm.com