

Modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit

Kineret 100 mg/0.67 ml (150 mg/ml), solution pour injection

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

(...)

Traitement simultané de Kineret et antagonistes du TNF α :

L'administration simultanée de Kineret et d'Enbrel a été associée à une augmentation du risque d'infections graves et de neutropénies par rapport à Enbrel seul. Cette association n'a pas démontré de bénéfice thérapeutique supplémentaire.

L'administration simultanée de Kineret et d'Enbrel ou d'autres antagonistes du TNF α n'est pas recommandée (cf sections 4.5 et 4.8).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

(...)

Traitement simultané de Kineret et antagonistes du TNF α :

Dans un essai clinique chez des patients recevant en traitement de fond du méthotrexate, les patients traités simultanément par Kineret et Enbrel ont présenté une incidence supérieure d'infections graves (7%) et de neutropénies comparés à ceux traités par Enbrel® seul ou Kineret® seul lors des précédents essais cliniques. L'administration simultanée de Kineret et d'Enbrel n'a pas démontré de bénéfice thérapeutique supplémentaire et par conséquent n'est pas recommandée.

L'efficacité et la sécurité de Kineret administrés simultanément avec les antagonistes du TNF α autres que l'étanercept n'a pas été établie. De ce fait, l'administration simultanée de Kineret et d'autres antagonistes du TNF α n'est également pas recommandée (cf sections 4.4 et 4.8).

(...)

4.8 Effets indésirables

(...)

Infections graves :

(...)

Dans les études où les patients recevaient simultanément Kineret et Enbrel, une incidence supérieure d'infections graves comparé à Enbrel seul a été observée (cf sections 4.4 et 4.5).

Neutropénies :

Dans les études où les patients recevaient simultanément Kineret et Enbrel, 2% des patients (3/139) ont présenté un taux de polynucléaires neutrophiles $<1.0 \cdot 10^9$ L. Un de ces patients a développé une cellulite qui s'est résolue après hospitalisation (cf sections 4.4 et 4.5).