

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kineret 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Anakinra

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Kineret
3. Sådan skal De tage Kineret
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kineret (et immunsuppressivt lægemiddel) indeholder et cytokin, som anvendes til behandling af reumatoid arthritis. Cytokiner er proteiner dannet i kroppen, som koordinerer kommunikationen mellem cellerne og hjælper med at kontrollere celleaktiviteten. Ved reumatoid arthritis producerer kroppen for meget af det cytokin, som hedder interleukin-1. Dette har skadelige virkninger, som forårsager hævelse og vævsbeskadigelse.

Normalt producerer Deres krop et protein, som blokerer for interleukin-1's skadelige virkning. Ved reumatoid arthritis producerer kroppen ikke tilstrækkeligt af dette blokerende protein. Det aktive stof i Kineret er anakinra, som fremstilles med DNA-teknologi ved brug af mikroorganismen *E. coli*, og det virker på samme måde som det naturlige blokeringsprotein.

Kineret må kun anvendes af voksne (fra 18 år og opefter). Kineret anvendes i kombination med et andet lægemiddel kaldet methotrexat til at behandle symptomer på reumatoid arthritis. Kineret anvendes til at kontrollere reumatoid arthritis hos patienter, som ikke reagerer tilstrækkeligt på behandling med methotrexat alene.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Kineret

Tag ikke Kineret

hvis De er allergisk over for anakinra eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kineret (angivet i punkt 6);
hvis De er overfølsom (allergisk) over for andre produkter produceret ved hjælp af DNA-teknologi, hvor mikroorganismen *E. coli* er anvendt;
hvis De har svært nedsat nyrefunktion (beskadiget nyre).

De skal kontakte Deres læge med det samme:

hvis de får udslæt over hele kroppen, bliver forpustet, får åndenød, hurtig puls eller begynder at svede, efter De har injiceret Kineret. Dette kan være tegn på, at De er allergisk overfor Kineret.

Advarsler og forsigtighedsregler

De skal fortælle Deres læge:

- hvis De har oplevet tilbagevendende infektioner eller hvis De lider af astma. Kineret kan forværre disse tilstande;
- hvis De har kræft. Deres læge vil afgøre om De kan anvende Kineret;
- hvis De har behov for vaccinationer. De må aldrig få levende vacciner, mens De bliver behandlet med Kineret;
- hvis De ved, at De er allergisk over for latex. Nålehætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder et derivat af latex.

Børn og teenagere

Brugen af Kineret hos børn og unge er ikke fuldt undersøgt og kan derfor ikke anbefales.

Brug af anden medicin sammen med Kineret

Fortæl altid lægen, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Kineret er ikke blevet afprøvet hos gravide kvinder. Det er vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De: er gravid, tror, De er gravid, eller har planer om at blive gravid.

Det vides ikke, om anakinra udskilles i mælken hos mennesker. De skal derfor holde op med at amme, hvis De tager Kineret.

Kineret indeholder natrium

Kineret indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal De tage Kineret

Tag altid Kineret nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kineret indgives under huden (subkutan injektion) én gang daglig. De skal forsøge at injicere Kineret på cirka samme tidspunkt hver dag.

Injicering af Kineret

Deres læge vil afgøre, om det er lettere, hvis De selv injicerer Kineret. Deres læge eller sygeplejerske vil i så fald vise Dem hvordan. Forsøg ikke at injicere Dem selv, før De har fået vist, hvordan De skal gøre.

De kan finde instruktioner om, hvorledes De injicerer Dem selv i det sidste afsnit i denne indlægsseddel.

Hvis De har taget for meget Kineret

Der sker ikke noget alvorligt, hvis De ved et uheld kommer til at injicere mere Kineret, end De skal, men De skal alligevel kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Hvis De på nogen måde føler ubehag, skal De straks kontakte Deres læge eller sygeplejerske.

Hvis De har glemt at tage Kineret

Hvis De har glemt at injicere en dosis Kineret, skal De kontakte Deres læge for at diskutere, hvornår De skal injicere næste dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis en af følgende bivirkninger opstår, skal De kontakte Deres læge omgående:

- **Alvorlige infektioner** såsom lungebetændelse eller infektioner i huden kan opstå under behandling med Kineret. Symptomerne kan være feber, hoste eller rødme og ømhed i huden.
- **Alvorlige allergiske reaktioner** er ikke almindelige. Følgende kan dog være symptomer på en allergisk reaktion på Kineret, og De skal straks søge lægebehandling. De må ikke tage mere Kineret.
 - Hævelse i ansigtet, tungen eller halsen
 - Synkebesvær eller besvær med at trække vejret
 - Pludselig hurtig puls eller sveddannelse
 - Kløende hud eller udslæt

Hyppigheden af de bivirkninger, der er angivet nedenfor, er defineret ved hjælp af følgende konvention:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 bruger af 10)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 brugere af 100)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 brugere af 1.000)

Meget almindelige bivirkninger er:

- Rødme, hævelse, blå mærke eller kløe på injektionsstedet. Disse symptomer er ofte lette til moderate og forekommer oftest i begyndelsen af behandlingen.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger er:

- Lavt antal hvide blodlegemer bestemt efter blodprøve. Det kan øge risikoen for, at De får en infektion. Symptomer på infektion kan inkludere feber eller ondt i halsen.
- Alvorlig infektion såsom lungebetændelse eller infektioner i huden.

Ikke almindelige bivirkninger er:

- Alvorlige allergiske reaktioner inklusive hævelse i ansigtet, tungen eller halsen, synkebesvær eller besvær med at trække vejret, pludselig hurtig puls eller sveddannelse og hudkløe eller udslæt.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Kineret efter den udløbsdato, som står angivet på etiketten og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses.

Opbevares i originalemballage beskyttet mod lys.

De må ikke anvende Kineret, hvis De har mistanke om, at det har været frosset. I det øjeblik en injektionssprøjte tages ud af køleskabet og har nået stuetemperatur (op til 25 °C), skal den anvendes

inden for 12 timer eller bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kineret indeholder

- Aktivt stof: anakinra. Hver fyldt injektionsprøjte indeholder 100 mg anakinra.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, natriumchlorid, dinatriumedetat, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til indsprøjtning.

Udseende og pakningsstørrelser

Kineret er en klar, farveløs eller hvidlig injektionsvæske og leveres klar til brug i en fyldt injektionssprøjte. Kineret kan indeholde delvist gennemsigtige eller hvidlige proteinpartikler. Disse partikler har ingen betydning for produktets kvalitet.

Pakningsstørrelser med 1, 7 eller 28 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelse føres i alle lande.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2012

De kan finde yderligere oplysninger om Kineret på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Information om, hvorledes De selv injicerer Kineret

Dette afsnit indeholder information om, hvorledes De selv injicerer Kineret. Det er vigtigt, at De ikke injicerer Dem selv, før Deres læge, sygeplejerske eller apotek har vist Dem hvorledes. Hvis De er i tvivl om hvorledes De injicerer Dem selv, så spørg Deres læge, sygeplejerske eller apotek om hjælp.

Hvorledes injicerer De selv eller en anden person Kineret?

Det er vigtigt, at De injicerer Dem selv på samme tidspunkt én gang hver dag. Kineret injiceres lige under huden. Dette kaldes en subkutan injektion.

Udstyr:

For at give Dem selv en subkutan injektion skal De bruge:

- en fyldt injektionssprøjte med Kineret; og
- desinficerende servietter eller lignende.

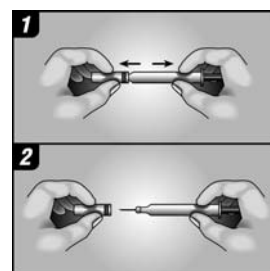
Hvad skal De gøre, før De injicerer Dem selv subkutant med Kineret?

1. Tage den fyldte injektionssprøjte med Kineret ud af køleskabet.
2. Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes.
3. Kontroller udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjtes etiket (EXP.:). Anvend ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis den sidste dato i den angivne måned er passeret.
4. Kontroller Kinerets udseende. Væsken skal være klar, farveløs til hvid. Den kan evt. indeholde delvist gennemsigtige eller hvidlige proteinpartikler. Disse partikler har ingen betydning for produktets kvalitet. Hvis væsken er misfarvet eller grumset, eller hvis den indeholder andre partikler end de delvist gennemsigtige eller hvidlige, må den ikke anvendes.
5. For at gøre indsprøjtningen mere behagelig kan De lade den fyldte injektionssprøjte ligge ved stuetemperatur i ca. 30 minutter eller De kan holde den fyldte injektionssprøjte forsigtigt i hånden et par minutter. **Opvarm ikke** Kineret på nogen anden måde (De må ikke opvarme i mikrobølgeovn eller i varmt vand).
6. **Fjern ikke nålehætten, før De er klar til at foretage injektionen.**
7. **Vask Deres hænder grundigt.**
8. Sæt Dem på et behageligt og godt oplyst sted, og placer alt det udstyr, De skal bruge i Deres umiddelbare nærhed.

Hvordan forbereder De Deres Kineret injektion?

Før De injicerer Kineret, skal De gøre følgende:

1. Hold på injektionssprøjtes cylinder og fjern forsigtigt kanylens beskyttelsehætte uden at vride. Træk lige som vist på billederne 1 og 2. Rør ikke ved kanylen og skub ikke til stemplet.
2. Der kan være små luftbobler i den fyldte injektionssprøjte. De

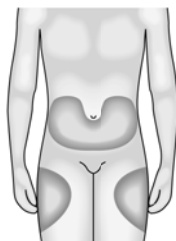


behøver ikke at fjerne luftboblerne, før De injicerer Dem. Det er ikke farligt at injicere væsken, selvom der er luftbobler i den.

3. Den fyldte injektionssprøjte er nu klar til brug.

Hvor skal Kineret injicerer?

De bedste steder at give indsprøjtningen er:



øverst på lårene; og
på maven, bortset fra området omkring navlen.

Skift injektionssted hver gang, så et område ikke bliver ømt. Hvis andre injicerer Dem, kan bagsiden af overarmene også anvendes.

Hvordan injicerer Kineret?

1. Desinficer Deres hud med desinfektionsservietten, og hold om huden med Deres pege- og tommelfinger uden at klemme hårdt til.
2. Stik kanylen helt ind i huden, som Deres læge eller sygeplejerske har vist det.
3. Sprøjt væsken ind i langsomt og jævnt tempo, hele tiden med huden imellem de to fingre.
4. Efter injektion af væsken fjernes kanylen, og huden slippes.
5. Anvend kun injektionssprøjten til én injektion.

Husk

Spørg Deres læge eller sygeplejerske om råd og vejledning, hvis De har problemer.

Kassering af brugte injektionssprøjter

Sæt ikke hættten på brugte kanyler.

Brugte sprøjter skal opbevares utilgængeligt for børn.

Brugte, fyldte sprøjter må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.

Den brugte injektionssprøjte skal kasseres i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kineret 100 mg/0,67 ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte Anakinra

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Kineret
3. Sådan skal De tage Kineret
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kineret indeholder det aktive stof anakinra. Dette er en slags cytokin (et immunundertrykkende lægemiddel), der anvendes til behandling af:

- Reumatoid artrit (RA)
- Kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS) - en gruppe af sygdomme, hvor patienter har en fejl i det gen, der danner et protein, som kaldes kryopyrin - som omfatter følgende autoimmune sygdomme:
 - Systemisk inflammatorisk sygdom med neonatal debut (NOMID) også kaldet kronisk infantil
 - neurologisk hud- og ledsyndrom (CINCA)
 - Muckle-Wells syndrom (MWS)
 - Familiært kulde autoinflammatorisk syndrom (FCAS)

Cytokiner er proteiner, der dannes i kroppen, og som koordinerer kommunikationen mellem cellerne og hjælper med at kontrollere celleaktiviteten. Ved reumatoid artrit og ved CAPS producerer kroppen for meget af det cytokin, som hedder interleukin-1. Dette har skadelige virkninger, der fører til betændelsestilstande (inflammation), der forårsager sygdommens symptomer. Normalt producerer kroppen et protein, som blokerer for interleukin-1's skadelige virkning. Det aktive stof i Kineret er anakinra, der virker på samme måde som det naturlige blokeringsprotein interleukin-1. Anakinra fremstilles med DNA-teknologi ved brug af mikroorganismen *E. coli*.

Ved reumatoid artrit (RA) anvendes Kineret til behandling af tegn og symptomer på sygdom hos voksne (fra 18 år og opefter) i kombination med et andet lægemiddel, der kaldes methotrexat. Kineret anvendes til at kontrollere reumatoid artrit hos patienter, som ikke reagerer tilstrækkeligt på behandling med methotrexat alene.

Ved kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS) anvendes Kineret til behandling af tegn og symptomer på inflammation, der ses i forbindelse med sygdommen, som f.eks. udslæt, ledsmerter,

feber, hovedpine og træthed hos voksne og børn (fra 8 måneder og opefter).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Kineret

Tag ikke Kineret

- hvis De er allergisk over for anakinra eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kineret (angivet i punkt 6);
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for andre produkter produceret ved hjælp af DNA-teknologi, hvor mikroorganismen *E. coli* er anvendt;
- hvis De har svært nedsat nyrefunktion (beskadiget nyre);
- hvis en blodprøve viser, at De har nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni).

De skal kontakte Deres læge med det samme

- hvis De får udslæt over hele kroppen, bliver forpustet, får åndenød, hurtig puls eller begynder at svede, efter De har injiceret Kineret. Dette kan være tegn på, at De er allergisk overfor Kineret.

Advarsler og forsigtighedsregler

De skal fortælle Deres læge:

- hvis De har oplevet tilbagevendende infektioner eller hvis De lider af astma. Kineret kan forværre disse tilstande;
- hvis De har kræft. Deres læge vil afgøre om De kan anvende Kineret;
- hvis De tidligere har haft forhøjede leverenzymmer;
- hvis De har behov for vaccinationer. De må aldrig få levende vacciner, mens De bliver behandlet med Kineret;
- hvis De ved, at De er allergisk over for latex. Den indvendige nålehætte på den fyldte injektionssprøjte indeholder et derivat af latex.

Børn og unge

- RA: Brugen af Kineret hos børn og unge med reumatoid artrit er ikke fuldt undersøgt og kan derfor ikke anbefales.
- CAPS: Kineret frarådes til børn, der er yngre end 8 måneder, da der ikke findes nogen data for denne aldersgruppe

Brug af anden medicin sammen med Kineret

Fortæl altid lægen, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler, som kaldes TNF-hæmmere (tumornekrosefaktorhæmmere), som f.eks. etanercept, må ikke anvendes sammen med Kineret, fordi dette kan øge risikoen for infektioner.

Når De begynder at tage Kineret, reduceres den kroniske inflammation. Dette kan medføre, at doseringen af visse andre lægemidler som f.eks. warfarin skal justeres.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel.

Kineret er ikke blevet afprøvet hos gravide kvinder. Det frarådes at anvende Kineret under graviditeten, og kvinder i den fødedygtige alder skal anvende passende svangerskabsforebyggelse, mens de tager Kineret.

Det vides ikke, om anakinra udskilles i mælken hos mennesker. De må derfor ikke amme, hvis De tager Kineret.

Kineret indeholder natrium

Kineret indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal De tage Kineret

Tag altid Kineret nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Kineret skal indgives under huden (subkutan injektion) dagligt. De skal forsøge at injicere Kineret på cirka samme tidspunkt hver dag.

Den anbefalede dosis er enten 20 til 90 mg eller 100 mg. Deres læge vil fortælle Dem, hvilken dosis, De behøver, og hvorvidt De har behov for en dosis, der er større end 100 mg.

Injicering af Kineret

Deres læge vil afgøre, om det er lettere, hvis De selv injicerer Kineret. Deres læge eller sygeplejerske vil i så fald vise Dem hvordan. Forsøg ikke at injicere Dem selv, før De har fået vist, hvordan De skal gøre.

De kan finde instruktioner om, hvorledes De injicerer Dem selv eller Deres barn i afsnittet "Vejledning i klargøring og injektion af Kineret" til sidst i denne indlægsseddel.

Hvis De har taget for meget Kineret

Der sker ikke noget alvorligt, hvis De ved et uheld kommer til at injicere mere Kineret, end De skal, men De skal alligevel kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Hvis De på nogen måde føler ubehag, skal De straks kontakte Deres læge eller sygeplejerske.

Hvis De har glemt at tage Kineret

Hvis De har glemt at injicere en dosis Kineret, skal De kontakte Deres læge for at diskutere, hvornår De skal injicere næste dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er de samme, uanset om De bliver behandlet med Kineret for RA eller CAPS.

Hvis en af følgende bivirkninger opstår, skal De kontakte Deres læge omgående:

- **Alvorlige infektioner** såsom lungebetændelse eller infektioner i huden kan opstå under behandling med Kineret. Symptomerne kan være feber, hoste eller rødme og ømhed i huden.
- **Alvorlige allergiske reaktioner** er ikke almindelige. Følgende kan dog være symptomer på en allergisk reaktion på Kineret, og De skal straks søge lægebehandling. De må ikke tage mere Kineret.
 - Hævelse i ansigtet, tungen eller halsen
 - Synkebesvær eller besvær med at trække vejret
 - Pludselig hurtig puls eller sveddannelse
 - Kløende hud eller udslæt

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme mere end 1 ud af 10 personer):

- Rødme, hævelse, blå mærke eller kløe på injektionsstedet. Disse symptomer er ofte lette til

- moderate og forekommer oftest i begyndelsen af behandlingen.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- Lavt antal hvide blodlegemer bestemt efter blodprøve. Det kan øge risikoen for, at De får en infektion. Symptomer på infektion kan inkludere feber eller ondt i halsen.
- Alvorlig infektion såsom lungebetændelse eller infektioner i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- Alvorlige allergiske reaktioner inklusive hævelse i ansigtet, tungen eller halsen, synkebesvær eller besvær med at trække vejret, pludselig hurtig puls eller sveddannelse og hudkløe eller udslæt.
- Forhøjede leverenzymmer, der konstateres ved en blodprøve.

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Tegn på leverlidelse som f.eks. gul hud og gule øjne, kvalme, appetitløshed, mørkfarvet urin, og lys afføring.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Kineret, hvis De har mistanke om, at det har været frosset. I det øjeblik en injektionssprøjte tages ud af køleskabet og har nået stuetemperatur (op til 25 °C), skal den anvendes inden for 12 timer eller bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kineret indeholder:

- Aktivt stof: anakinra. Hver gradueret fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg anakinra.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri citronsyre, natriumchlorid, dinatriumedetatdihydrat, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til indsprøjtning.

Udseende og pakningsstørrelser

Kineret er en klar, farveløs eller hvidlig injektionsvæske og leveres klar til brug i en fyldt injektionssprøjte. Kineret kan indeholde delvist gennemsigtige eller hvidlige proteinpartikler. Disse

partikler har ingen betydning for produktets kvalitet.

Pakningsstørrelser med 1, 7 eller 28 (multipakning indeholdende 4 pakninger med 7 fyldte injektionssprøjter) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2013

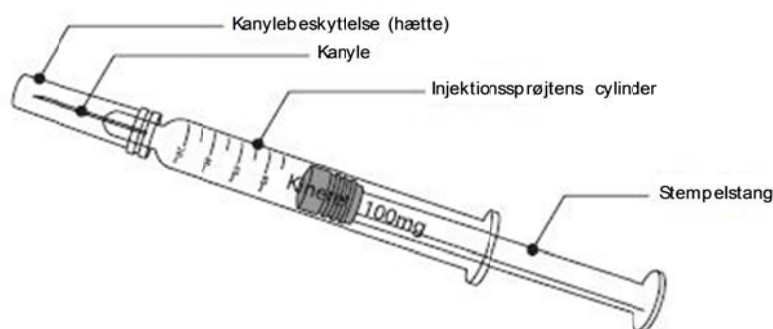
De kan finde yderligere oplysninger om Kineret på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

VEJLEDNING I KLARGØRING OG INJEKTION AF KINERET

Dette afsnit indeholder information om, hvorledes De injicerer Kineret til Dem selv eller Deres barn. Det er vigtigt, at De ikke forsøger at give Dem selv eller Deres barn injektionen, før Deres læge, sygeplejerske eller apotek har vist Dem hvorledes. Hvis De er i tvivl om hvorledes De injicerer Dem selv, så spørg Deres læge, sygeplejerske eller apotek om hjælp.

Sådan skal De eller den person, der giver Dem injektionen, anvende den fyldte injektionssprøjte med Kineret

Det er vigtigt, at De injicerer Dem selv eller Deres barn på samme tidspunkt hver dag. Kineret injiceres lige under huden. Dette kaldes en subkutan injektion.



Udstyr:

For at give Dem selv eller Deres barn en subkutan injektion skal De bruge:

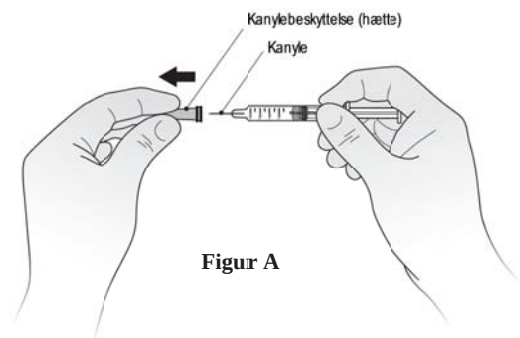
- en fyldt injektionssprøjte med Kineret
- desinficerende servietter eller lignende, og
- steril gaze eller serviet

Sådan skal De gøre, før De injicerer Dem selv eller Deres barn subkutan med Kineret

1. Tage den fyldte injektionssprøjte med Kineret ud af køleskabet.
2. Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes.
3. Kontroller udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjtes etiket (EXP). Anvend ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis den sidste dato i den angivne måned er passeret.
4. Kontroller Kinerets udseende. Væsken skal være klar, farveløs til hvid. Den kan evt. indeholde delvist gennemsigtige eller hvidlige proteinpartikler. Disse partikler har ingen betydning for produktets kvalitet. Hvis væsken er misfarvet eller grumset, eller hvis den indeholder andre partikler end de delvist gennemsigtige eller hvidlige, må den ikke anvendes.
5. For at gøre indsprøjtningen mere behagelig kan De lade den fyldte injektionssprøjte ligge ved stuetemperatur i ca. 30 minutter eller De kan holde den fyldte injektionssprøjte forsigtigt i hånden et par minutter. **Opvarm ikke** Kineret på nogen anden måde (De må ikke opvarme i mikrobølgeovn eller i varmt vand).
6. **Fjern ikke** nålehætten, før De er klar til at foretage injektionen.

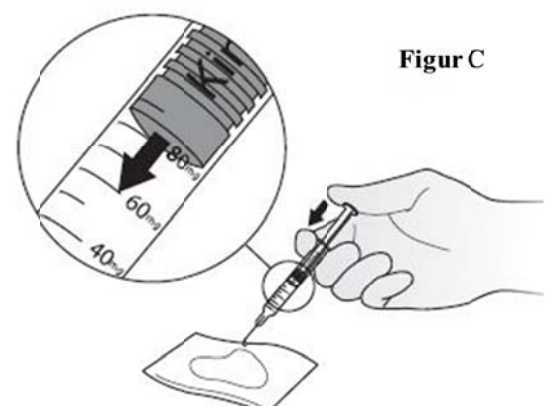
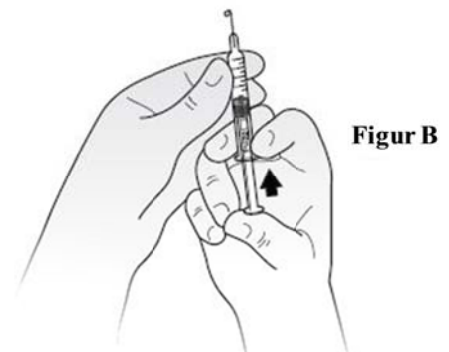
- Sådan klargøres en 100 mg dosis

3. De er nu klar til at anvende den fyldte injektionssprøjte som beskrevet i afsnittet "Hvor skal injektionen gives?" og afsnittet "Sådan giver De injektionen".



Sådan klargøres en 20 til 90 mg dosis

- Placér tommelfingeren på stempelstangen, og tryk langsomt, indtil stemplets forreste ende når den



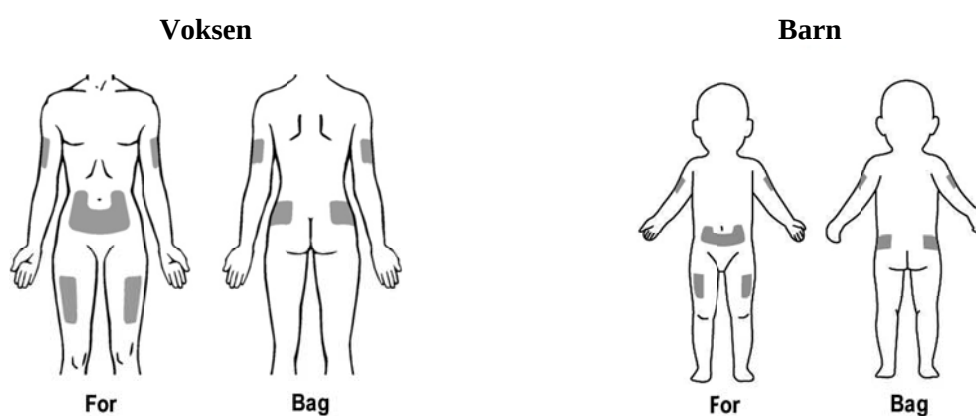
skalamarkering, der angiver Deres Kineret-dosis. (Deres læge har på forhånd oplyst Dem om, hvilken dosis, De skal bruge). Den overskydende væske absorberes af gazen eller servietten som vist i **figur C**.

5. Hvis De ikke kan indstille den rette dosis, skal De kassere sprøjten og bruge en ny.
6. De er nu klar til at anvende den fyldte injektionssprøjte som beskrevet i afsnittet "**Hvor skal injektionen gives?**" og afsnittet "**Sådan giver De injektionen**".

Hvor skal injektionen gives?

De bedste steder at give indsprøjtningen til Dem selv eller Deres barn er (se **figur D**):

- på maven (bortset fra området omkring navlen) øverst på lårene
- øverst på den udvendige side af ballerne, og
- ydersiden af overarmene

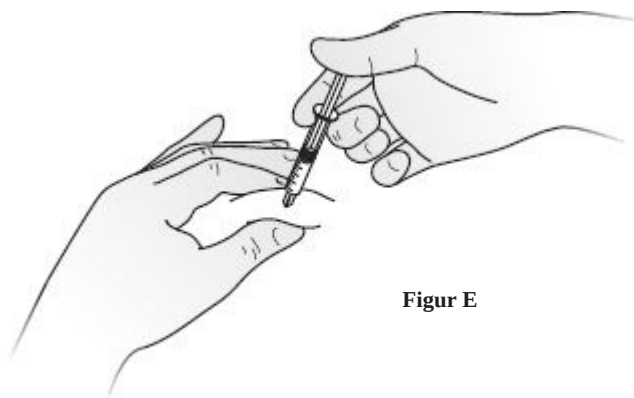


Figur D

Skift injektionssted hver gang, så et område ikke bliver ømt. Hvis andre injicerer Dem, kan bagsiden af overarmene også anvendes.

Sådan giver De injektionen

1. Desinficer huden med desinfektionsservietten, og klem huden med Deres pege- og tommelfinger uden at klemme hårdt til.
2. Stik kanylen helt ind i huden, som Deres læge eller sygeplejerske har vist det.
3. Sprøjt væsken ind i langsomt og jævnt tempo, hele tiden med huden imellem de to fingre som vist i **figur E**.



Figur E

4. Efter injektion af væsken fjernes kanylen, og huden slippes.
5. Eventuelt ubrugt lægemiddel skal kasseres. Anvend kun injektionssprøjten til én injektion. Sprøjten må ikke genbruges, idet dette kan give anledning til infektion.

Husk

Spørg Deres læge eller sygeplejerske om råd og vejledning, hvis De har problemer.

Bortskaffelse af brugte injektionssprøjter og forbrugsartikler

- Sæt ikke hættten på brugte kanyler.
- Brugte sprøjter skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Brugte, fyldte sprøjter må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.
- Hvis Deres dosis er lavere end 100 mg, har De fået besked på at tømme væske ud af sprøjten på et stykke gaze eller en serviet. Den våde gaze eller serviet skal bortskaffes sammen med sprøjten efter injektionen, hvorefter overfladen gøres ren med en ny serviet.
- Den brugte fyldte injektionssprøjte og eventuel gaze eller serviet med Kineret-opløsning skal kasseres i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.