

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Kineret
3. Sådan skal De bruge 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)
- Stills sygdom, herunder systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) og Stills sygdom startende i voksenalderen (AOSD)

Cytokiner er proteiner, der dannes i kroppen, og som koordinerer kommunikationen mellem cellerne og hjælper med at kontrollere celleaktiviteten. Ved RA, CAPS og Stills sygdom 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 RA anvendes Kineret til behandling af tegn og symptomer på sygdom hos voksne (fra 18 år og derover) 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 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 (i alderen 8 måneder og ældre).

For Stills sygdom anvendes Kineret til at behandle tegn og symptomer på inflammation forbundet med sygdommen, såsom udslæt, ledsmerter og feber.

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

Brug ikke Kineret

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

Kontakt lægen, før De bruger Kineret:

- 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 at blive vaccineret. De må aldrig få levende vacciner, mens De bliver behandlet med Kineret.

Stills sygdom

- Patienter med Stills sygdom kan udvikle en sygdom kaldet makrofag aktiveringssyndrom (MAS), som kan være livstruende. Risikoen for at udvikle MAS er øget, hvis De har en infektion, eller hvis Deres symptomer på Stills sygdom er dårligt kontrollerede. Symptomerne på MAS kan f.eks. være vedvarende høj feber, hævede lymfeknuder og vedvarende udslæt. Hvis De udvikler tegn på en infektion eller forværring af Deres symptomer på Stills sygdom, skal De snarest muligt kontakte Deres læge.
- I sjældne tilfælde kan patienter med Stills sygdom, primært børn, udvikle lungesygdom, også i løbet af behandlingen med Kineret. Risikoen kan være forhøjet hos patienter med Downs syndrom (trisomi 21). Symptomerne på lungesygdom kan f.eks. være stakåndethed under let træning, morgenhoste og vejrtrækningsbesvær. Hvis De udvikler tegn på lungesygdom, skal De snarest muligt kontakte Deres læge.

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 tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler, som kaldes TNF- α -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. Kineret bør ikke anvendes under graviditet, og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention. Det er vigtigt at fortælle det til lægen hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil diskutere de mulige risici ved at tage Kineret under graviditeten med Dem.

Det er ukendt, om anakinra udskilles i human mælk. De skal derfor ikke amme, hvis De bruger Kineret.

Kineret indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 100 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal De bruge Kineret

Brug altid Kineret nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. 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 brugt 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 bruge 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, CAPS eller Stills sygdom.

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 en vedvarende høj feber, kulderystelser, hoste, hovedpine og rødme og ømhed i huden. En vedvarende lav feber, vægttab og en vedvarende hoste kan også være tegn på en infektion.

- **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, blåt mærke eller kløe på injektionsstedet. Disse symptomer er ofte lette til moderate og forekommer oftest i begyndelsen af behandlingen.
- Hovedpine.
- Forhøjet kolesterol i blodet.

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.
- Lavt antal blodplader (trombocytopeni)

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 leverenzzymer, der konstateres ved en blodprøve.

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

- Tegn på leverlidelser 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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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 æske 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 injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Kineret er en klar, farveløs eller hvidlig injektionsvæske, opløsning 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 03/2019

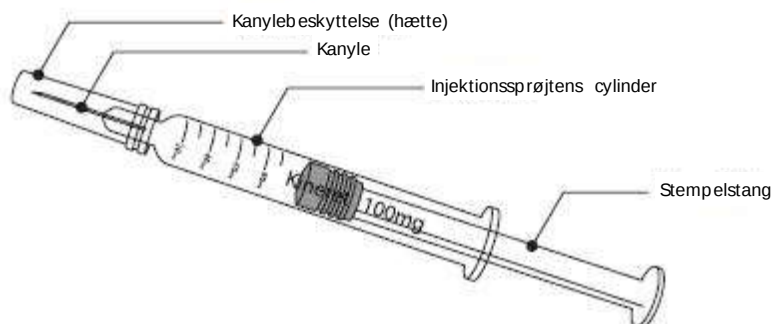
De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

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 apotekspersonalet har vist Dem hvorledes. Hvis De er i tvivl om, hvorledes De injicerer Dem selv, så spørg Deres læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet 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 subkutant med Kineret

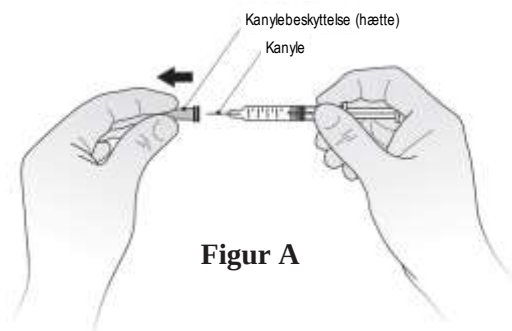
1. Tage den fyldte injektionssprøjte med Kineret ud af køleskabet.
2. Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes.
3. Kontroller udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjtes etiket (EXP). Anvend ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis den sidste dato i den angivne måned er passeret.
4. Kontroller Kinerets udseende. Opløsningen skal være klar, farveløs til hvid. Den kan evt. indeholde delvist gennemsigtige eller hvidlige proteinpartikler. Disse partikler har ingen betydning for produktets kvalitet. Hvis opløsningen 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** hættten fra sprøjten, før De er klar til at foretage injektionen.
7. **Vask Deres hænder grundigt.**

8. Find en behagelig og godt oplyst, ren overflade, og placer alt det udstyr, De skal bruge i Deres umiddelbare nærhed.
9. Sørg for, at De er klar over, hvilken Kineret-dosis, Deres læge har ordineret: 20 til 90 mg, 100 mg eller derover.
 - Hvis Deres læge har ordineret en dosis på 100 mg, skal De gå videre til afsnittet "**Sådan klargøres en 100 mg dosis**".
 - Hvis Deres læge har ordineret en lavere dosis, skal De gå videre til afsnittet "**Sådan klargøres en 20 til 90 mg dosis**".

Sådan klargøres en 100 mg dosis

Før De injicerer Kineret, skal De gøre følgende:

1. Hold på injektionssprøjtens cylinder og tag forsigtigt hættten af kanylen uden at vride. Træk lige som vist på i **figur A**. Rør ikke ved kanylen og skub ikke til stemplet. Bortskaf kanylehætten med det samme.
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.



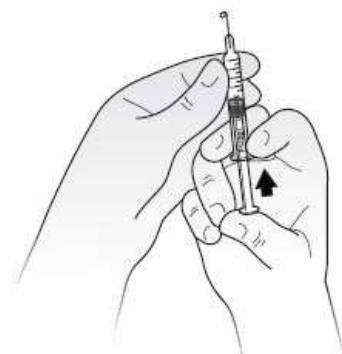
Figur A

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**".

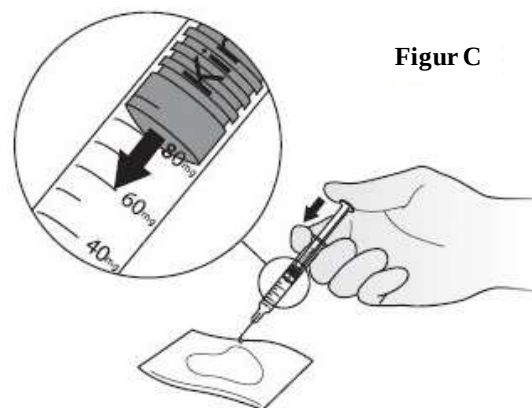
Sådan klargøres en 20 til 90 mg dosis

Før De injicerer Kineret, skal De gøre følgende:

1. Hold på injektionssprøjtens cylinder og tag forsigtigt hættten af kanylen uden at vride. Træk lige som vist på i **figur A**. Rør ikke ved kanylen og skub ikke til stemplet. Bortskaf kanylehætten med det samme.
2. Tag fat om sprøjten med den ene hånd med kanylen opad som vist i **figur B**. Placer tommelfingeren på stemplet, og tryk langsomt, indtil De kan se en lille væskedråbe ved kanylens spids.
3. Drej sprøjten så kanylen nu vender nedad. Placer et stykke steril gaze eller en steril serviet på en flad overflade, og hold sprøjten over den, idet kanylen peger ned på det sterile gazestykke eller den sterile serviet som vist i **figur C**. Sørg for, at kanylen ikke berører gazen eller servietten.
4. Placer 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**.



Figur B



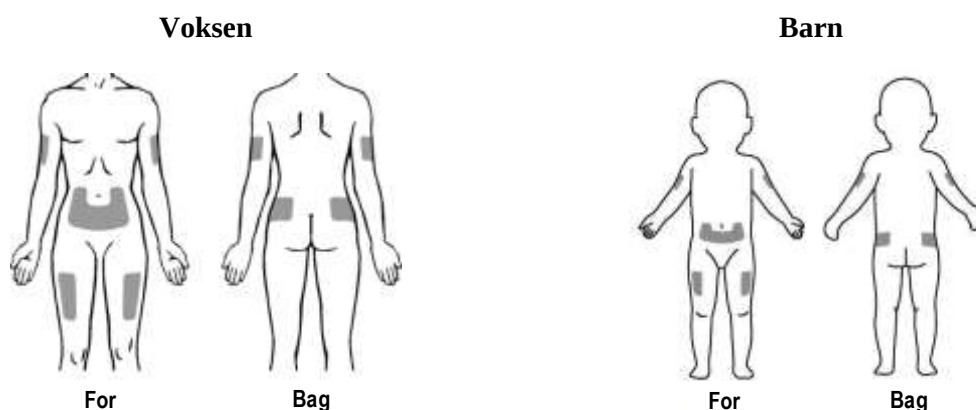
Figur C

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 balderne, og
- ydersiden af overarmene

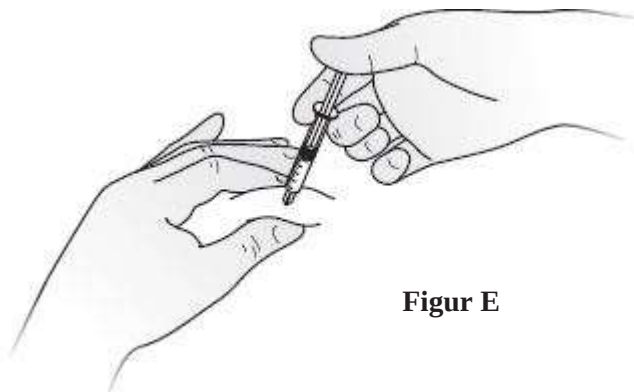


Figur D

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 bortskaffes. 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 sprøjter og forbrugsartikler

- Sæt ikke hættten på brugte kanyler.
- Brugte sprøjter skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Brugte, fyldte injektionssprøjter 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 bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.