

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Anakinra

Kineret® er et registreret varemærke, der tilhører Amgen Inc.

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:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Kineret
- Sådan skal De tage Kineret
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 arthritis (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)
 - Familært 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 arthritis 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 arthritis (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 arthritis 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, ledsmerte, 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

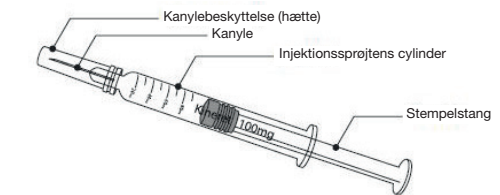
- hvis De er allergisk over for anakinra eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kineret (angivet i punkt 6);

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

- Tage den fyldte injektionssprøjte med Kineret ud af køleskabet.
- Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes.
- Kontroller udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjtes etiket (EXP). Anvend ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis den sidste dato i den angivne måned er passeret.
- 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.
- 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).
- Fjern ikke** nålehætten, før De er klar til at foretage injektionen.

- 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, hurtigt 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 leverenzymers;
- hvis De har behov for at blive vaccineret. De må aldrig få levende vacciner, mens De bliver behandlet med Kineret.

Børn og unge

- RA: Brugen af Kineret hos børn og unge med reumatoid arthritis 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 skal derfor holde op med at amme, hvis De tager Kineret.

Kineret indeholder natrium

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

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.

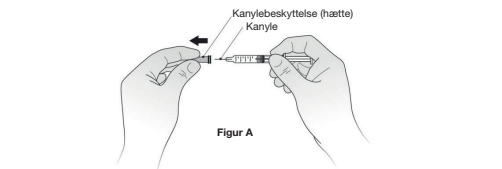
Den anbefalede dosis er enten 20 til 90 mg eller 100 mg. Deres læge vil fortælle Dem, hvilken dosis, De behøver, og hvorvidt De har behov for en dosis, der er større end 100 mg.

- Vask Deres hænder grundigt.
- Sæt Dem på et behageligt og godt oplyst sted, og placer alt det udstyr, De skal bruge i Deres umiddelbare nærhed.
- 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:

- Hold på injektionssprøjtes cylinder og tag forsigtigt hætten af kanylen uden at vride. Træk lige som vist på i **figur A**. Rør ikke ved kanylen og skub ikke til stemplet. Bortskaf nålehætten med det samme.

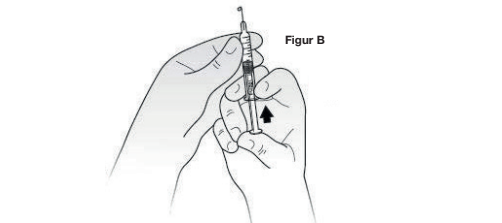


- Der kan være små luftbobler i den fyldte injektionssprøjte. De behøver ikke at fjerne luftboblerne, før De injicerer Dem. Det er ikke farligt at injicere væsken, selvom der er luftbobler i den.
- De er nu klar til at anvende den fyldte injektionssprøjte som beskrevet i afsnittet "**Hvor skal injektionen gives?**" og afsnittet "**Sådan giver De injektionen**".

Sådan klargøres en 20 til 90 mg dosis

Før De injicerer Kineret, skal De gøre følgende:

- Hold på injektionssprøjtes cylinder og tag forsigtigt hætten af kanylen uden at vride. Træk lige som vist på i **figur A**. Rør ikke ved kanylen og skub ikke til stemplet. Bortskaf nålehætten med det samme.
- Tag fat om sprøjten med den ene hånd med kanylen opad som vist i **figur B**. Placér tommelfingeren på stemplet, og tryk langsomt, indtil De kan se en lille væskedråbe ved kanylens spids.



Indicering 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):

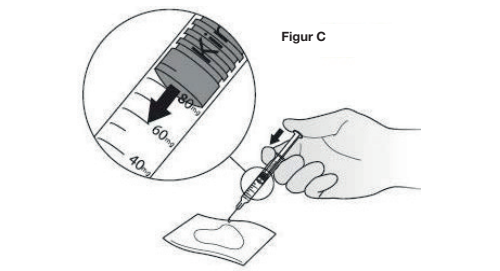
- Rødme, hævelse, blåt mærke eller kløe på injektionsstedet. Disse symptomer er ofte lette til moderate og forekommer oftest i begyndelsen af behandlingen.
- Hovedpine.
- Forhøjet kolesterol i blodet.

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 leverenzymers, der konstateres ved en blodprøve.

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

- Drej sprøjten så kanylen ny vender nedad. Placér 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.

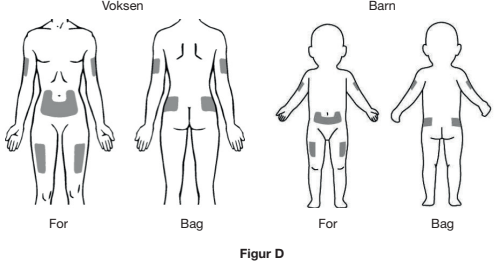


- Placér tommelfingeren på stempelstangen, og tryk langsomt, indtil stemplets forreste ende når den skalamarkering, der angiver Deres Kineret-dosis. (Deres læge har på forhånd oplyst Dem om, hvilken dosis, De skal bruge). Den overskydende væske absorberes af gazen eller servietten som vist i **figur C**.
- Hvis De ikke kan indstille den rette dosis, skal De kassere sprøjten og bruge en ny.
- 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



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

- 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, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller 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 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kineret indeholder:

- Aktivt stof: anakinra. Hver graduert 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.

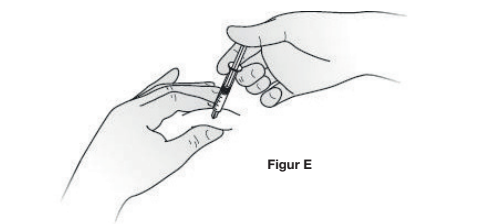
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2016

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

Sådan giver De injektionen

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



- Efter injektion af væsken fjernes kanylen, og huden slippes.
- 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, toiletet eller skraldespanden.

Bipacksedel: Information till användaren

Kineret® 100 mg/0,67 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta anakinra

Kineret® är ett registrerat varumärke tillhörande Amgen Inc.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har orderats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad Kineret är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Kineret
- Hur du använder Kineret
- Eventuella biverkningar
- Hur Kineret ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kineret är och vad det används för

Kineret innehåller den aktiva substansen anakinra som är en typ av cytokin (ett immunsuppressivt medel) som används för att behandla:

- reumatoid artrit (RA)
- kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) som omfattar följande autoinflammatoriska sjukdomar:
 - systemisk multiinflammatorisk sjukdom som bryter ut under spädbarnsperioden; neonatal debut (NOMID), även kallad kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA)
 - Muckle-Wells syndrom (MWS)
 - familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS).

Cytokiner är proteiner som produceras i kroppen och som samordnar kommunikationen mellan celler och hjälper till att styra cellernas aktivitet. Om du har reumatoid artrit eller CAPS producerar din kropp för mycket av en cytokin som kallas interleukin-1. Detta resulterar i skadliga effekter som leder till inflammation och orsakar symptom på sjukdomen. Normalt producerar din kropp ett protein som blockerar de skadliga effekterna av interleukin-1. Den aktiva substansen i Kineret är anakinra som verkar på samma sätt som det naturliga interleukin-1-blockerande proteinet. Anakinra tillverkas med DNA-teknik genom användning av mikroorganismen *E. coli*.

Vid reumatoid artrit (RA) används Kineret för att behandla tecken och symptom på sjukdomen hos vuxna (18 år och äldre) i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat. Kineret är avsett till patienter vars svar på behandling med enbart metotrexat är otillräckligt för att kontrollera reumatoid artrit.

Vid kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) används Kineret för att behandla tecken och symptom på inflammation som förknippas med sjukdomen som t.ex. utslag, ledsmärta, feber, huvudvärk och trötthet hos vuxna och barn (8 månader och äldre).

2. Vad du behöver veta innan du använder Kineret

Använd inte Kineret

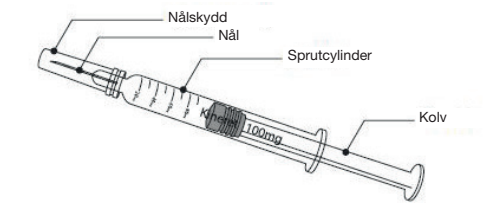
- om du är allergisk mot anakinra eller något annat innehållsämnne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra produkter som tillverkas med DNA-teknik där mikroorganismen *E. coli* används
- om du har svårt nedsatt njurfunktion (njurskada)
- om du har neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) som fastställs med blodprov.

ANVISNINGAR FÖR BEREDNING OCH ADMINISTRERING AV INJEKTION MED KINERET

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv eller ditt barn en injektion med Kineret. Det är viktigt att du inte försöker att ge dig själv eller ditt barn en injektion om inte läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonal har givit dig särskilda anvisningar om detta. Om du har några frågor ska du vända dig till läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonal för att få hjälp.

Hur använder du, eller den person som hjälper dig, den förfyllda sprutan med Kineret?

Du ska ge dig själv eller ditt barn en injektion Kineret vid samma tid varje dag. Kineret injiceras i vävnaden alldeles under huden. Detta kallas för en subkutan injektion.

**Utrustning:**

För att ge dig själv eller ditt barn en subkutan injektion behöver du:

- en ny förfylld spruta med Kineret
- desinfektionstork eller liknande och
- steril gasväv eller pappersservett.

Vad ska du göra innan du ger dig själv eller ditt barn en subkutan injektion med Kineret?

- Ta ut den förfyllda sprutan med Kineret ur kylskåpet.
- Skaka inte den förfyllda sprutan.
- Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP.). Använd den inte om utgångsdatum, dvs. den sista dagen i angiven månad, är passerat.
- Se efter hur Kineret ser ut. Vätskan ska vara klar och färglös till vit. Det kan finnas en del halvgenomskinliga till vita partiklar av protein i lösningen. Förekomst av dessa partiklar påverkar inte produktens kvalitet. Lösningen ska inte användas om den är missfärgad eller grumlig eller om det förekommer andra partiklar än halvgenomskinliga till vita.
- Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i rumstemperatur i 30 minuter eller om du håller den försiktigt i handen under några minuter. Kineret ska **inte** värmas på något annat sätt (till exempel i mikrovågsugnen eller i varmt vatten).

Kontakta omedelbart din läkare

- om du får utslag över hela kroppen, andnöd, pipande andning, snabb puls eller svettning efter injektion med Kineret. Dessa symptom kan vara tecken på att du är allergisk mot Kineret.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kineret:

- om du tidigare har haft återkommande infektioner eller om du lider av astma. Kineret kan förvärra dessa tillstånd.
- om du har cancer. Din läkare får avgöra om du fortfarande kan få Kineret.
- om du tidigare har haft förhöjda nivåer av leverenzymen.
- om du behöver vaccineras. Du får inte vaccineras med levande vaccin medan du behandlas med Kineret.

Barn och ungdomar

- RA: Användning av Kineret till barn och ungdomar med reumatoid artrit har inte undersökts helt och kan därför inte rekommenderas.
- CAPS: Kineret rekommenderas inte för barn yngre än 8 månader eftersom det inte finns några data för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kineret

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel i gruppen som kallas hämmare av tumörnekrosfaktor (TNF), t.ex. etanercept, ska inte användas tillsammans med Kineret eftersom det kan öka risken för infektioner.

När du börjar att ta Kineret kommer den kroniska inflammationen i kroppen att minska. Det kan betyda att doser för vissa andra läkemedel, t.ex. warfarin eller fenytoin, måste justeras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Kineret har inte prövats av gravida kvinnor. Användning av Kineret rekommenderas inte under graviditet och tillförlitliga preventivmetoder måste användas av fertila kvinnor vid användning av Kineret.

Det är inte känt om anakinra utsöndras i bröstmjölk. Du måste sluta amma om du använder Kineret.

Kineret innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos om 100 mg, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Kineret

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Kineret ska injiceras under huden (subkutan) en gång dagligen. Injektionen bör tas vid samma tid varje dag.

Den rekommenderade dosen är antingen 20 till 90 mg eller 100 mg. Din läkare talar om för dig vilken dos du behöver eller om du behöver en högre dos än 100 mg.

Att injicera Kineret själv

Din läkare kan avgöra att det bästa för dig är att själv injicera Kineret. Läkaren eller sköterskan kommer att visa dig hur du ger dig själv en injektion. Försök inte att själv injicera om du inte blivit anvisad hur du ska göra.

Den rekommenderade dosen är antingen 20 till 90 mg eller 100 mg. Din läkare talar om för dig vilken dos du behöver eller om du behöver en högre dos än 100 mg.

Att injicera Kineret själv

Din läkare kan avgöra att det bästa för dig är att själv injicera Kineret. Läkaren eller sköterskan kommer att visa dig hur du ger dig själv en injektion. Försök inte att själv injicera om du inte blivit anvisad hur du ska göra.

Hur du bereder en dos på 100 mg

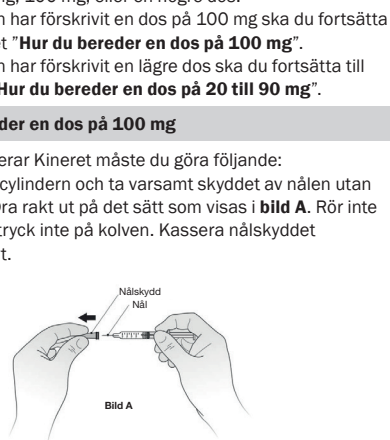
Innan du injicerar Kineret måste du göra följande:

- Håll i sprutcylindern och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i **bild A**. Rör inte nålen och tryck inte på kolven. Kassera nålskyddet omedelbart.
- Du kan eventuellt lägga märke till en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte avlägsna luftbubblan före injektion. Injektion av lösningen med luftbubblan är ofarligt.
- Du kan nu använda den förfyllda sprutan enligt beskrivning i avsnitten "**Var ska du ta injektionen?**" och "**Hur ger du injektionen?**".

Hur du bereder en dos på 20 till 90 mg

Innan du injicerar Kineret måste du göra följande:

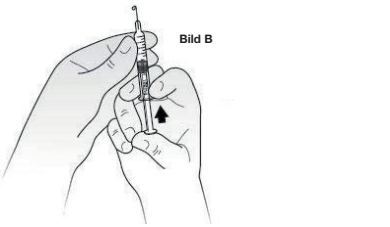
- Håll i sprutcylindern och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i **bild A**. Rör inte nålen och tryck inte på kolven. Kassera nålskyddet omedelbart.
- Du ska hålla sprutan i en hand med nålen riktad rakt uppåt enligt **bild B**. Placera tummen på kolven och tryck långsamt tills du ser en liten vätskedroppe vid nålens spets.



- Du kan eventuellt lägga märke till en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte avlägsna luftbubblan före injektion. Injektion av lösningen med luftbubblan är ofarligt.
- Du kan nu använda den förfyllda sprutan enligt beskrivning i avsnitten "**Var ska du ta injektionen?**" och "**Hur ger du injektionen?**".

Hur du bereder en dos på 20 till 90 mg

- Innan du injicerar Kineret måste du göra följande:
- Håll i sprutcylindern och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i **bild A**. Rör inte nålen och tryck inte på kolven. Kassera nålskyddet omedelbart.
 - Du ska hålla sprutan i en hand med nålen riktad rakt uppåt enligt **bild B**. Placera tummen på kolven och tryck långsamt tills du ser en liten vätskedroppe vid nålens spets.



För anvisningar om hur du injicerar dig själv eller ditt barn med Kineret, se "Anvisningar för beredning och administrering av injektion med Kineret" i slutet av denna bipacksedel.

Om du har använt för stor mängd av Kineret

Det är inte troligt att du får några allvarliga problem om du av misstag skulle råka ta för stor dos Kineret, men om detta händer ska du kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Om du känner dig dålig på något sätt ska du omedelbart kontakta din läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Kineret

Om du har glömt att ta en dos Kineret ska du kontakta din läkare för att höra när du kan ta nästa dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Möjliga biverkningar är desamma oavsett om du behandlas med Kineret för RA eller CAPS.

Kontakta omedelbart läkare om något av följande inträffar:

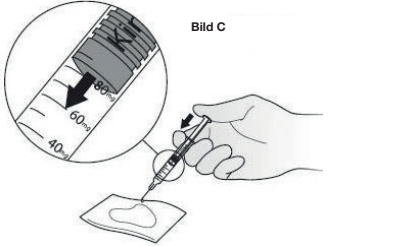
- **Allvarliga infektioner** såsom lunginflammation (pneumoni) eller hudinfektioner kan inträffa under behandling med Kineret. Symtom kan vara feber, hosta eller rodnad och ömhet i huden.
- **Allvarliga allergiska reaktioner** är mindre vanliga. Något av följande symptom kan emellertid tyda på en allergisk reaktion mot Kineret, så kontakta då omedelbart läkare. Injicera inte mer Kineret.
 - svullnad i ansikte, tunga eller hals
 - svårighet att svälja eller att andas
 - plötslig känsla av snabb puls eller svettning
 - klåda eller hudutslag

- Mycket vanliga biverkningar** (kan drabba fler än 1 av 10 personer):
- rodnad, svullnad, blåmärke eller klåda vid injektionsstället. Dessa är vanligtvis lindriga till måttliga och är mer vanliga i början av din behandling.
 - huvudvärk.
 - förhöjda totala blodkolesterolnivåer.
- Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 10 personer):
- neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) som fastställs med ett blodprov. Detta kan medföra ökad risk för att du får en infektion. Symtom på infektion kan vara feber eller ont i halsen.
 - allvarliga infektioner såsom lunginflammation (pneumoni) eller hudinfektioner.
 - trombocytopeni (låg nivå av blodplättar).
- Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 100 personer):
- allvarliga allergiska reaktioner såsom svullnad i ansikte, tunga eller hals, svårighet att svälja eller att andas, plötslig känsla av snabb puls eller svettning, klåda eller hudutslag.
 - förhöjda nivåer av leverenzymen som bestäms med blodprov.
- Biverkningar utan känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- tecken på leversjukdomar som t.ex. gul hud och gula ögon, illamående, aptitförlust, mörkfärgad urin och ljusfärgad avföring.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

- Vrid sprutan så att nålen nu är riktad nedåt. Placera steril gasväv eller en steril pappersservett på en plan yta och håll sprutan ovanför den med nålen riktad nedåt mot gasväven eller pappersservetten enligt **bild C**. Se till att nålen inte vidrör gasväven eller pappersservetten.

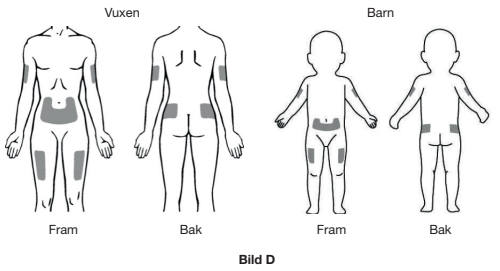


- Placera din tumme på kolven och tryck långsamt tills kolvens framdel når skalmarkeringen för din dos av Kineret. (Din läkare ska ha talat om vilken dos du behöver.) Den uttryckta vätskan absorberas av gasväven eller pappersservetten enligt **bild C**.
- Om du inte kan ställa in korrekt dos ska du kassera sprutan och använda en ny spruta.
- Du kan nu använda den förfyllda sprutan enligt beskrivning i avsnitten "**Var ska du ta injektionen?**" och "**Hur ger du injektionen?**".

Var ska du ta injektionen?

När du injicerar dig själv eller ditt barn är de lämpligaste injektionsställena (se **bild D**):

- buken (förutom området runt naveln)
- högt upp på låren
- övre och yttre området på skinkorna och
- yttre området på överarmarna.



Vuxen Barn FramBak FramBak

Variera injektionsställe varje gång så att inte ömhet uppstår i något område. Om någon annan ger dig injektionen kan han eller hon också använda baksidan på dina armar.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Kineret ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen, ljuskänsligt.

Du ska inte använda Kineret om du tror att det har varit fryst. När en spruta har tagits ur kylskåpet och antagit rumstemperatur (högst 25 °C) måste den användas inom 12 timmar eller kastas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

- Innehållsdeklaration**
- Den aktiva substansen är anakinra. Varje graderad förfylld spruta innehåller 100 mg anakinra.
 - Övriga innehållsämnena är vattenfri citronsyra, natriumklorid, dinatriumedetatdihydrat, polysorbat 80, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kineret är en klar, färglös till vit lösning för injektion som tillhandahålls i förfyllda sprutor som är färdiga att användas. Den kan innehålla en del halvgenomskinliga till vita partiklar av protein. Förekomst av dessa partiklar påverkar inte produktens kvalitet.

Förpackningsstorlekar om 1, 7 eller 28 (multipelförpackning innehållande 4 förpackningar med 7 förfyllda sprutor) förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

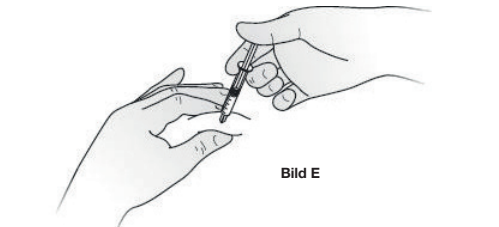
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2016

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Hur ger du injektionen?

- Desinficera huden med en desinfektionstork och nyp ihop huden mellan tummen och pekfinger, utan att klämma ihop den.
- Stick in hela nålen i huden som din sjuksköterska eller läkare har visat dig.
- Injicera vätskan långsamt och jämnt medan du hela tiden behåller greppet om huden enligt **bild E**.



- När vätskan är injicerad tar du ut nålen och släpper huden.
- Läkemedel som inte används ska kastas. En spruta ska endast användas till en injektion. Återanvänd inte sprutan eftersom det kan orsaka infektion.

Kom ihåg

Om du har några problem ska du inte tveka att be läkaren eller sjuksköterskan om hjälp och råd.

Kassering av använda sprutor och förbrukningsartiklar

- Sätt inte tillbaka nålskyddet på använda nålar.
- Förvara använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.
- Kasta aldrig använda förfyllda sprutor i det vanliga hushållsavfallet.
- Om din dos var lägre än 100 mg ska din läkare eller sjuksköterka ha instruerat dig att trycka ut vätska från sprutan på en gasväv eller pappersservett. Efter injektionen ska du kasta den fuktiga gasväven eller pappersservetten tillsammans med sprutan och rengöra ytan med en ny pappersservett.
- Den använda förfyllda sprutan och eventuell gasväv eller pappersservett med Kineret-lösning ska kasseras enligt gällande anvisningar. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.