

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kineret 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Anakinra

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller

1. Hvad Kineret er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Kineret
3. Hvordan De anvender Kineret
4. Hvilke mulige bivirkninger Kineret har
5. Hvordan De opbevarer Kineret
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD KINERET ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

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

Normalt producerer din krop et protein, som blokerer for interleukin-1's skadelige virkning. Ved reumatoid artrit producerer din krop 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 dit naturlige blokeringsprotein.

Kineret anvendes i kombination med et andet lægemiddel kaldet methotrexat til at behandle symptomer på reumatoid artrit. Kineret anvendes til de patienter som ikke svarer tilstrækkeligt på behandling med methotrexat alene for at kontrollere reumatoid artrit.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE KINERET

Kineret må kun anvendes af voksne (fra 18 år og op efter).

De bør ikke anvende Kineret:

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

- 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 bør 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.

Vær særlig forsigtig med at anvende Kineret:

De bør 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.

Anvendelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

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 modermælken. De bør derfor ikke amme, hvis De anvender Kineret.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Kineret

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

3. HVORDAN DE ANVENDER KINERET

Kineret bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. Kineret indgives under huden (subkutan injektion) én gang daglig. De bør 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 injicerer mere Kineret end De bør

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

Hvis De glemmer at tage Kineret

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

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER KINERET HAR

Som alle andre lægemidler kan Kineret give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

De hyppigste bivirkninger (konstateret hos mere end 1 ud af 10 personer, der tager Kineret) er:

- rødme, hævelse, blåt mærke eller kløe på injektionsstedet. Dette er ofte mildt til moderat og forekommer oftest i begyndelsen af behandlingen.
- hovedpine.

Andre hyppige bivirkninger (konstateret hos mere end 1, men mindre end 10 ud af 100 personer, der tager Kineret) er:

- neutropeni (et lavt antal hvide blodlegemer) bestemt efter blodprøve. Dette kan øge risikoen for, at du får infektion. Symptomer på infektion kan inkludere feber eller en ondt i halsen.
- alvorlige infektioner slik som pneumoni (lungebetændelse) eller infektioner i huden. Symptomer kan inkludere feber, hoste eller rødhed og ømhed i huden.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge, sygeplejerske eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER KINERET

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Kineret efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

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

Bør opbevares i originalemballage beskyttet mod lys.

De bør 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 indenfor 12 timer eller bortskaffes.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg deres apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Kineret indeholder

Det aktive stof er anakinra. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg anakinra.

De øvrige indholdsstoffer er:

- natriumcitrat, natriumchlorid, dinatriumedetat, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til indsprøjtning.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Kineret er en klar, farveløs eller hvidlig injektionsvæske og levres 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.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

For yderligere oplysninger om denne medicin bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Б.Браун Медикал ООД
Тел: + 359(2) 8080711

Česká republika
Amgen s.r.o
Tel :+420 2 21 773 500

Danmark
Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel: +49 (0)89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Eesti filiaal
Tel: + 372 5125 501

Ελλάδα
Genesis Pharma S.A.
Τηλ.: +30 210 8771500

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 19 00

France
Amgen S.A.S
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

Ireland
Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen Dompé S.p.A.
Tel: +39 02 6241121

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel. : +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel : 31 (0) 76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0) 76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0) 1 50 217

Polska
Amgen Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
AMGEN Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România
Mediplus Exim SRL
Tel.: +4021 301 74 74

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Slovenská republika
Amgen Switzerland AG, Slovakia
Tel : +42 1 25939 6456

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel : +386 1 585 1767

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22 76 99 46

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel : + 371 29284 807

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel. + 370 6983 6600

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i April 2008.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.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 bør De gøre, før De injicerer Dem selv subkutan med Kineret?

1. Tage den fyldte injektionssprøjte med Kineret ud af køleskabet.
2. Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes.
3. Kontrollér udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjtes etiket (EXP.:). Anvend ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis den sidste dato i den angivne måned er passeret.
4. Kontrollér 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

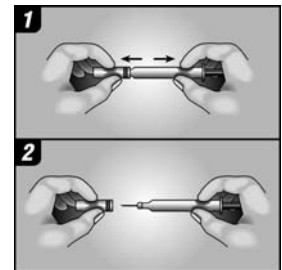
indeholder andre partikler end de delvist gennemsigtige eller hvidlige, må den ikke anvendes.

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 bør fx ikke opvarme i mikrobølgeovn eller i varmt vand).
6. **Fjern ikke** nålehætten, før du 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.

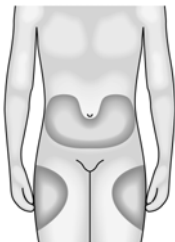
Hvordan forbereder De Deres Kineret injektion?

Før De injicerer Kineret, skal De gøre følgende:

1. Hold på injektionssprøjtens cylinder og fjern forsigtigt kanylens beskyttelseshætte 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. Du behøver ikke at fjerne luftboblerne, før du injicerer dig. 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. Træk lidt i stemplet for at sikre, at De ikke har ramt et blodkar. Hvis der kommer blod i injektionssprøjten, skal De fjerne kanylen og stikke den ind et andet sted.
4. Sprøjt væsken ind i langsomt og jævnt tempo, hele tiden med huden imellem de to fingre.

5. Efter injektion af væsken fjernes kanylen, og huden slippes.
6. 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, forfyldte sprøjte må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.

Injektionssprøjten skal kasseres i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Spørg Deres apotek, hvad De skal gøre med medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.