

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kineret® 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Anakinra

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Kineret 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 apoteket, 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. 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 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 arthritis 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 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 (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 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Kineret

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 unge

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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 skal derfor holde op med at amme, hvis De tager Kineret.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Kineret

Dette lægemiddel 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

De skal altid tage Kineret i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. 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

Kineret 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, blåt 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 apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver alvorlig, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

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.

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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**Kineret indeholder**

- Aktivt stof: anakinra. Hver fyldt injektionssprøjte 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 godkendt 11/2011.

De kan finde yderligere information 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 injicerer 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 subkutan med Kineret?

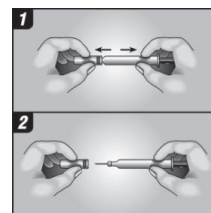
1. Tage den fyldte injektionssprøjte med Kineret ud af køleskabet.
2. Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes.

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 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 injektionssprøjtes 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 stempellet.
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 et 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 hætten 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. A hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.



406220201