

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Kineret 100 mg/0,67 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte anakinra

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert, mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Kineret er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Kineret
3. Hvordan du bruker Kineret
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Kineret
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Kineret er og hva det brukes mot

Kineret inneholder det aktive stoffet anakinra. Dette er en type cytokin (et immundempende middel) som brukes i behandling av:

- Revmatoid artritt (RA)
- Periodiske febersyndromer:
 - Cryopyrinassosiert periodisk syndrom (CAPS)
 - o Neonatal-onset multisystem inflammatorisk sykdom (NOMID), også kalt kronisk infantilt nevrologisk, kutant, artikulært syndrom (CINCA)
 - o Muckle-Wells syndrom (MWS)
 - o Familiær kulde autoinflammatorisk syndrom (FCAS)
 - Familiær middelhavsfeber (FMF)
- Stills sykdom, inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) og Stills sykdom i voksen alder (AOSD)

Cytokiner er proteiner laget av kroppen og som koordinerer kommunikasjonen mellom celler og hjelper til med å kontrollere celleaktiviteten. Ved RA, CAPS, FMF og Stills sykdom produserer kroppen for mye av et cytokin kalt interleukin-1. Dette gir skadelige effekter som fører til betennelser/inflammasjoner, og forårsaker symptomene som kjennetegner sykdommen. Normalt produserer kroppen et protein som blokkerer de skadelige virkningene av interleukin-1. Det aktive stoffet i Kineret er anakinra, og det virker på samme måte som det naturlige blokkerende proteinet mot interleukin-1. Anakinra produseres ved DNA-teknologi ved hjelp av mikroorganismen *E. coli*.

Ved RA brukes Kineret i kombinasjon med et annet legemiddel kalt metotreksat i behandlingen av symptomer på sykdommen hos voksne (18 år og eldre). Kineret brukes til de pasienter som ikke har god nok effekt av metotreksat alene til å kontrollere revmatoid artritt.

Ved CAPS brukes Kineret til å behandle tegn og symptomer på inflammasjoner som er forbundet med sykdommen, slik som utslett, leddsmerter, feber, hodepine og tretthet hos voksne og barn (8 måneder og eldre).

Ved FMF brukes Kineret til å behandle tegn og symptomer på inflammasjoner som er forbundet med sykdommen, slik som tilbakevendende feber, utmattelse (fatigue), magesmerter, muskel- eller leddsmerter og utslett. Kineret kan brukes sammen med kolkisin, ved behov.

Ved Stills sykdom brukes Kineret til å behandle tegn og symptomer på inflammasjoner som er forbundet med sykdommen, slik som utslett, leddsmerter og feber.

2. Hva du må vite før du bruker Kineret

Bruk ikke Kineret:

- dersom du er allergisk overfor anakinra eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6),
- dersom du er allergisk mot andre produkter produsert ved hjelp av DNA-teknikk der mikroorganismen *E. coli* er benyttet,
- dersom du har nøytropeni (lavt antall hvite blodceller), påvist etter en blodprøve.

Ta omgående kontakt med lege:

- dersom du får utslett på hele kroppen, kort pust, hvesende pust, rask puls eller svetting etter å ha injisert Kineret. Dette kan være tegn på at du er allergisk ovenfor Kineret.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk deg med lege før du bruker Kineret:

- dersom du har hatt gjentatte infeksjoner eller lider av astma. Kineret kan forverre slike tilstander,
- hvis du har kreft. Legen må avgjøre om du fortsatt kan bruke Kineret,
- hvis du har en sykehistorie med økte nivåer av leverenzymer,
- hvis du trenger vaksinasjoner. Du må ikke få levende vaksiner under behandling med Kineret.

Stills sykdom

- Pasienter med Stills sykdom kan utvikle en tilstand som kalles makrofagaktiveringssyndrom (MAS), som kan være livstruende. Faren for å utvikle MAS øker hvis du har en infeksjon eller hvis symptomene dine på Stills sykdom er dårlig kontrollert. Symptomer på MAS kan være f.eks. vedvarende høy feber, hevelse av lymfeknuter og vedvarende utslett. Hvis du utvikler tegn på en infeksjon eller forverring av symptomene dine på Stills sykdom, bør du kontakte helsepersonell så snart som mulig.
- I sjeldne tilfeller kan pasienter med Stills sykdom, hovedsakelig barn, utvikle lungesykdom, også under behandling med Kineret. Risikoen kan være økt hos pasienter med Downs syndrom (trisomi 21). Symptomer på lungesykdom kan omfatte f.eks. kortpustethet ved lett trening, morgenhoste og pustevansker. Dersom du utvikler tegn på lungesykdom, bør du kontakte helsepersonell så snart som mulig.

Barn og ungdom

- RA: Bruk av Kineret hos barn og ungdom med revmatoid artritt er ikke tilstrekkelig undersøkt, og kan derfor ikke anbefales.
- CAPS, FMF, Stills sykdom: Kineret anbefales ikke hos barn som er yngre enn 8 måneder, da det ikke finnes tilgjengelige data i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Kineret

Snakk deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legemidler som kalles tumornekrosefaktor (TNF- α) hemmere, slik som etanercept, skal ikke brukes sammen med Kineret fordi dette kan øke risikoen for infeksjoner.

Når du begynner å ta Kineret, vil den kroniske inflammasjonen i kroppen reduseres. Dette kan bety at dosene for andre medisiner, f.eks. warfarin eller fenytoin, må justeres.

Graviditet og amming

Snakk deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kineret har ikke blitt undersøkt hos gravide kvinner. Bruken av Kineret anbefales ikke under graviditet og hos kvinner i fruktbar alder som ikke bruker prevensjonsmidler. Det er viktig at du informerer legen din dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen din vil diskutere den mulige faren ved å ta Kineret under graviditet.

Det er ikke kjent om anakinra utskilles i morsmelk hos mennesker. Du må ikke amme dersom du bruker Kineret.

Kineret inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Kineret

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Kineret må injiseres daglig under huden (subkutant). Du bør prøve å injisere på samme tidspunkt hver dag.

Den anbefalte dosen er enten 20 til 90 mg eller 100 mg. Legen din kommer til å fortelle deg hvilken dose du trenger eller om du trenger en høyere dose enn 100 mg.

Injisering av Kineret på egenhånd

Legen din kan bestemme at det er best for deg å injisere Kineret selv. Lege eller sykepleier vil vise deg hvordan du gir deg selv en injeksjon. Forsøk ikke selv å injisere hvis du ikke har fått opplæring.

For veiledning om hvordan du injiserer Kineret på deg selv eller barnet ditt, les avsnittet "Instruksjoner for å klargjøre og gi en injeksjon av Kineret" på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Kineret

Du vil ikke få alvorlige problemer dersom du ved et uhell tar mer Kineret enn du trenger. Du bør likevel kontakte lege, sykepleier eller farmasøyt dersom dette skjer. Dersom du føler deg uvel på noen som helst måte, bør du umiddelbart ta kontakt med lege eller sykepleier.

Dersom du har glemt å ta Kineret

Hvis du har glemt å ta en dose av Kineret, bør du kontakte legen din for å diskutere når du skal ta neste dose.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Mulige bivirkninger ligner hverandre uansett om du behandles med Kineret for RA, CAPS, FMF eller Stills sykdom.

Kontakt lege umiddelbart dersom noen av følgende bivirkninger oppstår:

- **Alvorlige infeksjoner** som for eksempel pneumoni (lungebetennelse) eller hudinfeksjoner kan forekomme under behandling med Kineret. Symptomer kan være vedvarende høy feber, frysninger, hoste, hodepine og rødhet og ømhet i huden. Vedvarende lav feber, vekttap og vedvarende hoste kan også være tegn på en infeksjon.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner** er ikke vanlig. Noen av de følgende bivirkningene kan imidlertid indikere en allergisk reaksjon på Kineret, så ta umiddelbart kontakt med lege hvis dette skjer. Ikke injiser mer Kineret.
 - hevelse i ansikt, tunge eller svelg
 - problemer med å svelge eller puste
 - plutselig følelse av rask puls eller svetting
 - hudkløe eller -utslett

Svært vanlige bivirkninger (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer):

- Rødhet, hevelser, blåmerker eller kløe på injeksjonsstedet. Disse symptomene er vanligvis milde til moderate og oppstår oftest ved starten av behandlingen.
- Hodepine.
- Økt nivå av total kolesterol i blodet.

Vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

- Nøytropeni (lavt antall hvite blodceller) bestemt etter blodtest. Dette kan øke risikoen for infeksjon. Symptomer på infeksjon er blant annet feber eller vondt i halsen.
- Alvorlige infeksjoner som pneumoni (lungebetennelse) eller infeksjoner i huden.
- Lave nivåer av blodplater (Trombocytopeni).

Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

- Alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert hevelser i ansikt, tunge eller svelg, problemer med å svelge eller puste, plutselig rask puls eller svette, kløe eller utslett.
- Forhøyede nivåer av leverenzymer fastsettes etter en blodprøve.

Ikke kjente bivirkninger (hyppigheten kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- Tegn på leversykdommer som gulhet i huden og øynene, kvalme, tap av matlyst, mørkfarget urin og lysfarget avføring.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Kineret

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på boksen og på etiketten etter "Utløpsdato"/"EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke Kineret dersom du tror den kan ha vært fryst. Når en sprøyte er tatt ut av kjøleskapet og har fått romtemperatur (opp til 25 °C), må den enten brukes innen 12 timer eller kastes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Kineret

- Virkestoff er anakinra. Hver graderte, ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg anakinra
- Andre innholdsstoffer er vannfri sitronsyre, natriumklorid, dinatriumedetatdihydrat, polysorbat 80, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Kineret ser ut og innholdet i pakningen

Kineret er en klar, fargeløs til hvit injeksjonsvæske som leveres klar til bruk i en ferdigfylt sprøyte. Kan inneholde små mengder delvis gjennomsiktig-til-hvite proteinpartikler. Disse partiklene påvirker ikke kvaliteten til produktet.

Pakninger med 1, 7 eller 28 (multipakninger som inneholder 4 pakker med 7 ferdigfylte sprøyter) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

04/2020

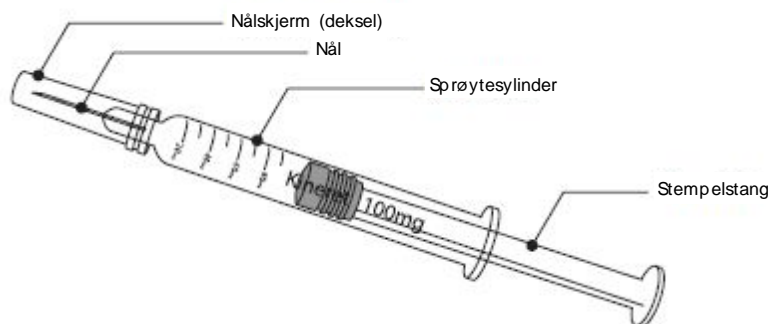
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det Europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKSJONER FOR Å KLARGJØRE OG GI EN INJEKSJON AV KINERET

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du gir deg selv eller barnet ditt en injeksjon av Kineret. Det er viktig at du ikke forsøker å injisere deg selv eller barnet ditt hvis du ikke har fått spesiell opplæring av lege, sykepleier eller farmasøyt. Spør lege, sykepleier eller farmasøyt om hjelp hvis du ikke føler deg sikker på hvordan du selv skal foreta injeksjonen eller hvis du har spørsmål.

Hvordan skal du eller den som injiserer deg bruke den ferdigfylte sprøyten?

Du skal gi deg selv eller barnet ditt injeksjon til samme tid én gang hver dag. Kineret injiseres rett under huden. Dette kalles subkutan injeksjon.



Nødvendig utstyr:

For å gi deg eller barnet ditt en subkutan injeksjon trenger du:

- en ferdigfylt sprøyte med Kineret,
- spritkompresser eller lignende; og
- et sterilt gassbind eller tørkepapir

Hva bør du gjøre før du gir deg selv eller barnet ditt en subkutan injeksjon med Kineret?

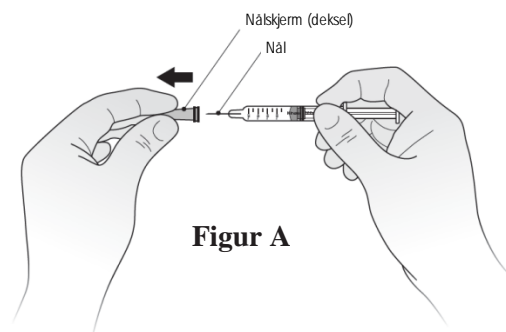
1. Ta Kineret ferdigfylte sprøyte ut av kjøleskapet.
2. Den ferdigfylte sprøyten skal ikke omrystes.
3. Sjekk utløpsdatoen angitt på etiketten til den ferdigfylte sprøyten (Utløpsdato/EXP.:). Bruk ikke innholdet hvis datoen er etter den siste dag av måneden som er påtrykket.
4. Sjekk utseendet til Kineret. Det skal være en klar, fargeløs til hvit oppløsning. Væsken kan inneholde små mengder gjennomsiktige-til-hvite proteinpartikler. Disse partiklene påvirker ikke kvaliteten på produktet. Produktet må ikke brukes hvis væsken er misfarget eller uklar, eller inneholder andre partikler enn de som er delvis gjennomsiktige-til-hvite.
5. For at injeksjonen skal bli mer behagelig, kan den ferdigfylte sprøyten stå i cirka 30 minutter for å oppnå romtemperatur eller holdes forsiktig i hendene i noen få minutter. Kineret **skal ikke varmes** på noen annen måte (f.eks. skal ikke varmes i mikrobølgeovn eller i varmt vann).
6. **Ikke** fjern beskyttelsesdekslet fra sprøyten før du er klar til å injisere.
7. **Vask hendene dine grundig.**

8. Finn et komfortabelt sted med god belysning, og plasser alt utstyret du trenger slik at du kan nå det.
9. Sørg for at du vet hvilken dose med Kineret legen har foreskrevet: 20 til 90 mg, 100 mg eller høyere.
 - Hvis legen din har foreskrevet en dose på 100 mg, skal du fortsette til avsnittet "**Slik klargjør du en dose på 100 mg**".
 - Hvis legen din har foreskrevet en lavere dose, skal du fortsette til avsnittet "**Slik klargjør du en dose på 20 til 90 mg**".

Slik klargjør du en dose på 100 mg

Før du injiserer Kineret, må du gjøre følgende:

1. Hold i sprøyten, og ta forsiktig beskyttelsen av nålen uten å vri. Trekk beskyttelsen rett av, som vist i **figur A**. Ikke berør nålen eller trykk ned stempelet. Destruer nåledekselet umiddelbart.
2. Det kan være en liten luftboble i den ferdigfylte sprøyten. Du behøver ikke å fjerne luftboblen før injisering. Det er ikke farlig å injisere oppløsningen med luftboblen.
3. Du kan nå bruke den ferdigfylte sprøyten slik som beskrevet i avsnittet "**Hvor bør du sette injeksjonen?**" og i avsnittet "**Hvordan setter du injeksjonen?**".



Figur A

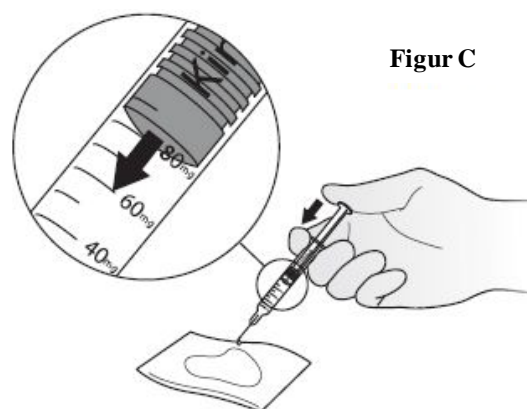
Slik klargjør du en dose på 20 til 90 mg

Før du injiserer Kineret, må du gjøre følgende:

1. Hold sprøytesylinderen og fjern forsiktig dekkelet fra nålen uten å vri. Trekk rett, som vist i **figur A**. Ikke berør nålen eller skyv stempelet. Destruer nåledekselet umiddelbart.
2. Du skal posisjonere sprøyten i én hånd med nålen pekende rett oppover, som vist i **figur B**. Legg tommelen på stempelstangen og skyv langsomt inntil du ser en liten væskedråpe på spissen av nålen.
3. Drei sprøyten slik at nålen nå peker nedover. Plasser et sterilt gassbind eller tørkepapir på en flat overflate og hold sprøyten over den med nålen pekende mot gassbindet eller tørkepapiret, som vist i **figur C**. Pass på at nålen ikke berører gassbindet eller tørkepapiret.
4. Legg tommelen din på stempelstangen og skyv langsomt inntil stempelets front har nådd skalamerket for Kineret-dosen. (Legen din skal ha fortalt deg hvilken dose du skal bruke.) Væsken som kommer ut vil absorberes av gassbindet eller tørkepapiret, som vist i **figur C**.
5. Hvis du ikke er i stand til å sette riktig dose, destruer sprøyten og bruk en ny en.
6. Du kan nå bruke den ferdigfylte sprøyten slik som beskrevet i avsnittet "**Hvor skal du sette injeksjonen?**" og "**Hvordan gir du injeksjonen?**".



Figur B



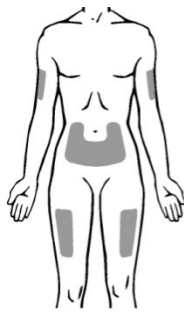
Figur C

Hvor bør du sette injeksjonen?

De beste stedene å sette sprøyten på deg selv eller barnet ditt er (se figur D):

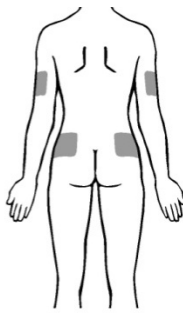
- buken (unntatt området rundt navlen)
- øverst på lårene
- de øvre og ytre delene av baken, og
- utsiden av overarmene

Voksen

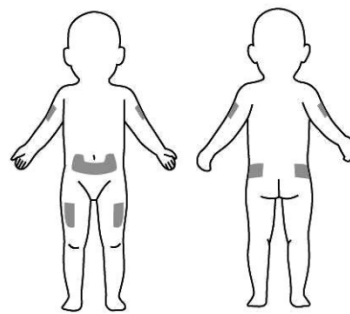


Forside

Barn



Bakside



Forside

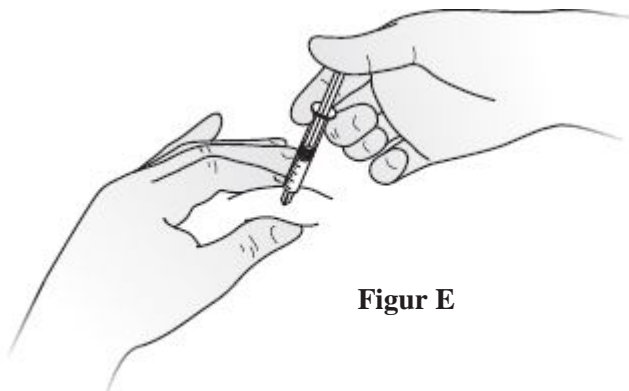
Bakside

Figur D

Bytt injeksjonssted hver gang slik at området ikke blir ømt. Hvis andre setter sprøyten for deg, kan de også sette den på baksiden av armene dine.

Hvordan setter du injeksjonen?

1. Desinfiser huden med spritkompressen og løft huden mellom tommel og pekefinger uten å klemme den.
2. Før nålen helt inn i huden, slik sykepleieren eller legen har vist deg.
3. Injiser væsken jevnt og langsomt, hele tiden med huden løftet mellom fingrene, slik som i **figur E**.



Figur E

4. Fjern sprøyten etter at væsken er injisert og slipp deretter huden.
5. Eventuelt ubrukt legemiddel må destrueres. Hver sprøyte skal kun brukes til én injeksjon. Sprøyten skal ikke brukes flere ganger, da dette kan forårsake infeksjon.

Husk

Ikke vær redd for å spørre legen eller sykepleieren om hjelp eller råd hvis du har problemer.

Destruering av brukte sprøyter og forbruksvarer

- Sett ikke beskyttelsesdeksel tilbake på brukte sprøyter.
- Oppbevar brukte sprøyter utilgjengelig for barn.
- Brukte ferdigfylte sprøyter skal aldri kastes sammen med husholdningsavfallet.
- Hvis du hadde en dose som er mindre enn 100 mg, skal du ha fått beskjed om å støte ut væsken fra sprøyten på et gassbind eller et tørkepapir. Etter injeksjonen må du kaste det våte gassbindet eller tørkepapiret sammen med sprøyten og rengjøre overflaten med et ubrukt tørkepapir.
- Etter bruk skal den ferdigfylte sprøyten og ethvert gassbind eller tørkepapir med Kineret-løsning kastes i henhold til lokale forskrifter. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.