

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Kineret 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Anakinra

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Kineret en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Kineret gebruikt
3. Hoe wordt Kineret gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kineret
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS KINERET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Kineret (een afweeronderdrukkende stof) is een bepaald cytokine dat gebruikt wordt bij de behandeling van reumatoïde artritis. Cytokines zijn eiwitten die door het lichaam aangemaakt worden en die de communicatie tussen de cellen coördineren en de celactiviteit helpen controleren. In geval van reumatoïde artritis produceert het lichaam te veel van het cytokine dat interleukine-1 genoemd wordt. Dit leidt tot schadelijke effecten zoals zwelling en weefselbeschadiging.

Gewoonlijk produceert het lichaam een eiwit dat de nadelige effecten van interleukine-1 blokkeert. In geval van reumatoïde artritis produceert het lichaam onvoldoende van dit blokkerend eiwit. Het werkzame bestanddeel van Kineret is anakinra geproduceerd door middel van DNA-technologie met behulp van het micro-organisme *E coli* en dat op dezelfde wijze werkt als het natuurlijke blokkerende eiwit in het lichaam.

Kineret wordt in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd methotrexaat, gebruikt voor de behandeling van tekenen en symptomen van reumatoïde artritis. Kineret is bedoeld voor patiënten bij wie methotrexaat alleen onvoldoende is om de reumatoïde artritis onder controle te houden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KINERET GEBRUIKT

Kineret dient alleen te worden gebruikt door volwassenen (leeftijd 18 jaar en ouder).

Gebruik Kineret niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor Kineret (anakinra) of voor één van de andere bestanddelen van Kineret.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere producten die door middel van DNA technologie, gebruik makend van het micro-organisme *E coli*, geproduceerd worden.

- als u ernstige nierfunctiestoornissen heeft (nierschade).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- als u uitslag krijgt over uw lichaam, kortademig wordt, een piepende ademhaling heeft, een snelle pols heeft of zweet na injectie van Kineret. Dit kunnen signalen zijn die wijzen op een allergie voor Kineret.

Wees extra voorzichtig met Kineret

Overleg met uw arts:

- als u een voorgeschiedenis heeft van herhaaldelijk terugkerende infecties of aan astma lijdt. Kineret kan deze aandoeningen verergeren.
- als u aan kanker lijdt. Uw arts zal beslissen of u toch Kineret toegediend mag krijgen.
- als u inenting nodig heeft. Terwijl u met Kineret wordt behandeld, mogen geen levende vaccins bij u worden toegediend.
- als u weet dat u allergisch bent voor latex. De naaldbeschermer van de voorgevuld spuit bevat een derivaat van latex.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Kineret werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u:

- zwanger bent;
- denkt dat u zwanger bent; of
- van plan bent zwanger te worden.

Het is niet bekend of anakinra overgaat in de moedermelk. U moet stoppen met borstvoeding als u Kineret gebruikt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Kineret

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg dosis, dit is in wezen “natrium-vrij”.

3. HOE WORDT KINERET GEBRUIKT

Volg bij gebruik van Kineret nauwgezet het advies van uw arts. Kineret dient eenmaal per dag onderhuids (subcutaan) te worden ingespoten. De injectie dient elke dag rond hetzelfde tijdstip te worden toegediend.

Zelf Kineret toedienen

Uw arts kan beslissen dat het voor u het gemakkelijkst is dat u zichzelf met Kineret injecteert. Uw arts of verpleegkundige zal u uitleggen hoe u zichzelf moet inspuiten. Probeer uzelf niet te injecteren als u dit niet geleerd heeft.

Lees de rubriek aan het einde van deze bijsluiters voor instructies hoe uzelf te injecteren met Kineret.

Wat u moet doen als u meer van Kineret heeft gebruikt dan u zou mogen

Indien u per vergissing meer van Kineret gebruikt heeft dan is voorgeschreven, zou u geen ernstige problemen mogen hebben. Toch moet u contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of apotheker indien dit gebeurt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u zich onwel voelt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Kineret te gebruiken

Neem contact op met uw arts als u een dosis Kineret vergeten bent te gebruiken om te bespreken wanneer u de volgende dosis moet gebruiken.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Kineret bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 personen die Kineret gebruiken) zijn:

- roodheid, zwelling, blauwe plekken of jeuk rondom de injectieplaats. Deze zijn gewoonlijk licht tot matig van aard en komen vaker voor in het begin van de behandeling.
- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1, maar minder dan 10 op de 100 personen die Kineret gebruiken) zijn:

- een door een bloedtest bevestigde neutropenie (laag aantal witte bloedcellen). Deze kan het risico dat u een infectie krijgt verhogen. Symptomen van infectie kunnen koorts of keelpijn zijn.
- ernstige infecties zoals longontsteking (een thoracale infectie) of huidinfecties. Symptomen kunnen koorts, hoesten, roodheid of gevoeligheid van de huid zijn.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

5. HOE BEWAART U KINERET

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Kineret niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Kineret niet als u denkt dat het bevroren is geweest. Als de spuit eenmaal uit de koelkast is gehaald en kamertemperatuur heeft bereikt (tot 25°C), dient deze ofwel binnen 12 uur te worden gebruikt of te worden weggegooid.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Kineret

Het werkzame bestanddeel is anakinra. Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg anakinra.

De andere bestanddelen zijn:

- natriumcitraat, natriumchloride, dinatriumedetaat, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Kineret er uit en de inhoud van de verpakking

Kineret is een helder, kleurloze tot witachtige oplossing voor injectie en wordt geleverd in een gebruiksklare voorgevulde spuit. Het kan enkele doorzichtige-tot-witte eiwitdeeltjes bevatten. De aanwezigheid van deze deeltjes heeft geen invloed op de kwaliteit van het product.

Verpakkingsgrootten van 1, 7 of 28 voorgevulde spuiten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Fabrikant:

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Zweden

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Informatie hoe u zelf Kineret kunt injecteren

Deze rubriek bevat informatie over hoe u zelf een injectie met Kineret toe te dienen. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren tot uw arts, verpleegkundige of apotheker u dit heeft geleerd. Als u vragen heeft over het toedienen van de injectie, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Hoe gebruikt u, of de persoon die u injecteert, de Kineret voorgevulde spuit?

U dient zichzelf elke dag op een vast tijdstip een injectie te geven. Kineret wordt net onder de huid ingespoten. Dit noemt men een subcutane injectie.

Benodigheden:

Om uzelf een subcutane injectie toe te dienen, heeft u het volgende nodig:

- Een nieuwe voorgevulde spuit Kineret; en
- Alcolholdoekjes of iets vergelijkbaars.

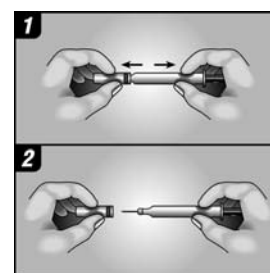
Wat moet u doen voordat u zichzelf een onderhuidse injectie met Kineret kan toedienen?

1. Neem de voorgevulde spuit Kineret uit de koelkast.
2. De voorgevulde spuit niet schudden.
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (EXP). Niet gebruiken na de laatste dag van de aangeduide maand.
4. Controleer hoe Kineret eruitziet. Kineret moet een heldere, kleurloze tot witachtige oplossing zijn. De oplossing kan enkele doorzichtig-tot-witte eiwitdeeltjes bevatten. De aanwezigheid van deze deeltjes heeft geen invloed op de kwaliteit van het product. De oplossing dient niet te worden gebruikt indien deze is verkleurd, troebel of deeltjes, anders dan de doorzichtig-tot-witte deeltjes, bevat.
5. Voor een comfortabeler injectie kunt u de voorgevulde spuit 30 minuten laten liggen om op kamertemperatuur te komen of enkele minuten voorzichtig in uw handen houden. Op geen enkele andere manier Kineret opwarmen (bijvoorbeeld, niet opwarmen in de magnetron of in warm water).
6. Verwijder de naaldbeschermer van de spuit **niet** totdat u klaar bent om te injecteren.
7. **Uw handen grondig wassen.**
8. Een comfortabele, goed verlichte schone plaats kiezen en alles wat u nodig heeft binnen handbereik plaatsen.

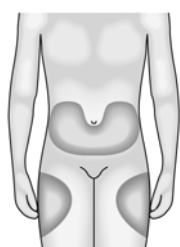
Hoe bereidt u uw Kineret injectie voor?

Voordat u Kineret injecteert, moet u het volgende doen:

1. Houd de cylinder van de spuit vast en verwijder voorzichtig het omhulsel van de naald zonder te draaien. Maak een rechte beweging zoals getoond in figuur 1 en 2. De naald niet aanraken en de zuiger niet induwen.
2. U kan een kleine luchtbel waarnemen in de voorgevulde spuit. U hoeft deze luchtbel niet te verwijderen voor het injecteren. Het is ongevaarlijk de luchtbel samen met de oplossing in te spuiten.
3. De voorgevulde spuit is nu klaar voor gebruik.



Waar moet u de injectie toedienen?



De meest geschikte plaatsen om uzelf te injecteren, zijn:

- het bovendeel van de dijen; en
- de buik, met uitzondering van de zone rond de navel.

Verander telkens de injectieplaats om een pijnlijke zone te vermijden. Als u door iemand anders wordt geïnjecteerd, kan ook de achterzijde van uw bovenarmen gebruikt worden.

Hoe dient u uw injectie toe?

1. Desinfecteer uw huid met een alcoholdoekje en neem de huid tussen duim en wijsvinger, zonder erin te knijpen.
2. Breng de naald volledig in de huid zoals gedemonstreerd door uw verpleegkundige of arts.
3. Trek voorzichtig aan de zuiger om te controleren of u geen bloedvat heeft aangeprikt. Als u bloed ziet in de spuit, moet u de spuit terugtrekken en op een andere plaats inbrengen.
4. Spuit de vloeistof langzaam en gelijkmatig in en houd hierbij de huid nog steeds vast.
5. Nadat de vloeistof is ingespoten, trekt u de naald terug en laat de huid los.
6. Gebruik elke spuit slechts voor één enkele injectie.

Denk eraan

Als u problemen heeft, aarzel dan niet om hulp en advies te vragen aan uw arts of verpleegkundige.

Verwijdering van de gebruikte spuiten

- Plaats het omhulsel niet terug op gebruikte naalden.
- Houd gebruikte spuiten buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Gooi de gebruikte spuiten nooit weg bij het normale huisafval.
- De gebruikte spuiten dienen weggegooid te worden in overeenstemming met de lokale wetgeving. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.