

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Kineret 100 mg solución inyectable en jeringa precargada anakinra

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Kineret y para qué se utiliza
2. Antes de usar Kineret
3. Cómo usar Kineret
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kineret
6. Información adicional

1. QUÉ ES KINERET Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Kineret (un agente inmunosupresor) es un tipo de citocina que se usa para tratar la artritis reumatoide. Las citocinas son proteínas producidas por nuestro cuerpo que coordinan la comunicación entre las células y ayudan a controlar la actividad celular. En la artritis reumatoide, el cuerpo produce una cantidad excesiva de una citocina llamada interleucina-1. Esto da lugar a efectos nocivos como la inflamación y lesiones en los tejidos.

En condiciones normales, el cuerpo produce una proteína que bloquea los efectos nocivos de la interleucina-1. En la artritis reumatoide, el cuerpo no produce cantidades suficientes de esta proteína bloqueante. El principio activo de Kineret es anakinra producida por tecnología de ADN recombinante utilizando *E. coli* como microorganismo. Esta sustancia actúa del mismo modo que su proteína bloqueante natural.

Kineret se usa para tratar los signos y síntomas de la artritis reumatoide en combinación con otro medicamento llamado metotrexato. Kineret es para los pacientes cuya respuesta a la administración de metotrexato por sí solo no es suficiente para controlar la artritis reumatoide.

2. ANTES DE USAR KINERET

Kineret solamente debe administrarse a adultos (18 años o más).

No use Kineret

- si es alérgico (hipersensible) al anakinra o a cualquiera de los demás componentes de Kineret;
- si es alérgico a otros productos producidos por tecnología ADN recombinante que empleen el microorganismo *E. coli*;
- si tiene una insuficiencia renal grave (daño en el riñón).

Contacte con su médico inmediatamente:

- si le aparece un sarpullido por todo el cuerpo, le falta la respiración, tiene pitidos al respirar, pulso rápido o sudoración después de inyectarse Kineret. Pueden ser los síntomas de que es alérgico a Kineret.

Tenga especial cuidado con Kineret

Informe a su médico:

- si tiene historia de infecciones recurrentes o si padece asma, ya que Kineret puede empeorar estas afecciones.
- si tiene cáncer. Su médico tendrá que decidir si usted puede recibir Kineret.
- si necesita vacunarse. Usted no debe vacunarse con vacunas vivas mientras esté siendo tratado con Kineret.
- si es alérgico al látex. La cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene un derivado del látex.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Kineret no ha sido probado en mujeres embarazadas. Es importante que le diga a su médico si usted:

- está embarazada;
- cree que puede estar embarazada; o
- planea quedarse embarazada.

Se desconoce si anakinra pasa a la leche materna. Usted debe abandonar la lactancia materna si está utilizando Kineret.

Información importante sobre algunos de los componentes de Kineret

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 100 mg, considerándose por tanto “libre de sodio”.

3. CÓMO USAR KINERET

Siga exactamente las instrucciones de administración de Kineret indicadas por su médico. Kineret se inyecta debajo de la piel (inyección subcutánea) una vez al día. Debe procurar ponerse la inyección cada día a la misma hora.

Autoadministración de Kineret

Su médico puede decidir que es más conveniente que se inyecte Kineret usted mismo. Su médico o enfermera le enseñarán cómo hacerlo. No intente inyectarse usted mismo si no le han explicado cómo hacerlo.

Para información sobre cómo inyectarse Kineret usted mismo, por favor lea la sección incluida al final de este prospecto.

Si usa más Kineret del que debiera

No debe tener ningún problema serio si, accidentalmente, usa más Kineret del que necesita. Sin embargo, debe contactar con su médico o farmacéutico si esto ocurriera. Si no se encuentra bien, debe contactar con su médico inmediatamente.

Si olvidó usar Kineret

Si olvidó ponerse una dosis de Kineret, debe contactar con su médico para comentar cuándo debe ponerse la dosis siguiente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Kineret puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (observados en más de 1 persona de cada 10 que usan Kineret):

- enrojecimiento, hinchazón, aparición de cardenales o picazón en el lugar de la inyección. Generalmente son de leves a moderados y más frecuentes al inicio del tratamiento.
- dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (observados en al menos 1 persona de cada 100 que usan Kineret):

- neutropenia (bajo número de glóbulos blancos) determinada tras un análisis de sangre. La neutropenia puede aumentar el riesgo de que usted contraiga una infección. Los síntomas de una infección pueden ser fiebre o dolor de garganta.
- infecciones graves tales como pulmonía (infección del pulmón) o infecciones en la piel. Los síntomas pueden incluir fiebre, tos o enrojecimiento y dolor en la piel.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE KINERET

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use Kineret después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Kineret si cree que ha estado congelado. Una vez que una jeringa se ha sacado de la nevera y alcanzado temperatura ambiente (hasta 25°C), debe utilizarse en las 12 horas siguientes o desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Kineret

El principio activo es anakinra. Cada jeringa precargada contiene 100 mg de anakinra.

Los demás componentes son:

- Citrato sódico, cloruro sódico, edetato disódico, polisorbato 80, hidróxido sódico y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Kineret es una solución transparente, entre incolora y blanquecina que se presenta en una jeringa precargada lista para su uso. La solución puede contener partículas de proteína de aspecto entre translúcido y blanco cuya presencia no afecta a la calidad del producto.

Los envases contienen 1, 7 ó 28 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Responsable de la fabricación:

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

Titular de la autorización de comercialización:

Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suecia

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Información sobre cómo inyectarse Kineret usted mismo

Esta sección contiene información sobre cómo inyectarse Kineret usted mismo. Es importante que no intente administrarse usted mismo la inyección si no ha sido instruido sobre cómo hacerlo por su médico, enfermera o farmacéutico. Si usted tiene alguna duda sobre cómo ponerse la inyección, consúltelo con su médico, enfermera o farmacéutico.

¿Cómo debe usted o la persona que le va a inyectar, utilizar la jeringa precargada de Kineret?

Necesitará ponerse una inyección cada día a la misma hora. Kineret se inyecta debajo de la piel. Esto se conoce como inyección subcutánea.

Material:

Para la autoadministración de una inyección subcutánea, necesitará:

- una jeringa precargada nueva de Kineret; y
- algodón con alcohol o similar.

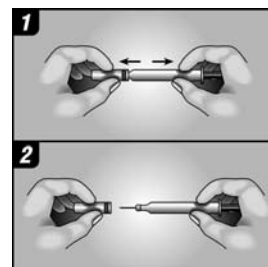
¿Qué debe hacer antes de ponerse la inyección subcutánea de Kineret?

1. Saque su jeringa precargada de Kineret de la nevera.
2. No agite la jeringa precargada.
3. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la jeringa precargada (CAD). No la use si la fecha actual ha sobrepasado el último día del mes indicado.
4. Compruebe el aspecto de Kineret. Tiene que ser una solución transparente, entre incolora y blanquecina. La solución puede contener partículas de proteína de aspecto entre translúcido y blanco cuya presencia no afecta a la calidad del producto. No utilice este medicamento si presenta un color diferente, está turbio o las partículas presentes no son entre translúcidas y blancas.
5. Para una administración más cómoda, deje la jeringa precargada a temperatura ambiente durante 30 minutos aproximadamente o manténgala con cuidado en su mano cerrada durante unos pocos minutos. **No** caliente Kineret de ninguna otra forma (por ejemplo no lo ponga en el microondas, ni en agua caliente).
6. **No** retire el protector de la jeringa hasta que esté preparado para la inyección.
7. **Lávese las manos cuidadosamente.**
8. Busque una superficie cómoda, limpia y bien iluminada y coloque todo el material que necesite a su alcance.

¿Cómo preparar la inyección de Kineret?

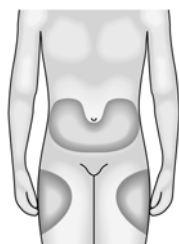
Antes de inyectarse Kineret debe hacer lo siguiente:

1. Sostenga la jeringa y quite suavemente la cubierta de la aguja sin girarla como se muestra en las figuras 1 y 2. No toque la aguja ni empuje el émbolo.
2. Puede haber una pequeña burbuja de aire en la jeringa precargada. No es necesario eliminarla antes de la inyección. La inyección de la solución con una burbuja de aire no es perjudicial.
3. Ahora ya puede usar la jeringa precargada.



¿Dónde debe ponerse la inyección?

Los lugares más adecuados para ponerse usted mismo la inyección son:



- la parte superior de los muslos y
- el abdomen, excepto la zona alrededor del ombligo.

Cambie el lugar de la inyección de una vez a otra para que no tenga molestias en ninguna zona. Si la inyección se la pone otra persona, también se la puede poner en la parte posterior de los brazos.

¿Cómo ponerse la inyección?

1. Desinfecte la piel usando un algodón con alcohol y pellizque la piel entre el pulgar y el índice, sin apretar.

2. Inserte completamente la aguja en la piel como le ha enseñado la enfermera o el médico.
3. Tire ligeramente del émbolo para asegurarse de que no ha pinchado una vena. Si ve sangre en la jeringa, retire la aguja e insértela en otro lugar.
4. Inyecte el líquido lenta y regularmente, manteniendo siempre la piel pellizcada.
5. Tras inyectar la solución, retire la aguja y suelte la piel.
6. Cada jeringa solamente debe utilizarse para una inyección.

Recuerde

Si tiene dificultad, pida ayuda y consejo a su médico o enfermera.

Cómo deshacerse de las jeringas usadas

- No vuelva a poner la cubierta en las agujas usadas.
- Mantenga las jeringas usadas fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Nunca tire las jeringas precargadas usadas en su cubo de basura habitual.
- Las jeringas precargadas deben eliminarse según los requerimientos locales. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.