Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Kineret 100 mg/0,67 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Anakinra

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Kineret ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Kineret

3. Kaip vartoti Kineret

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Kineret

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Kineret ir kam jis vartojamas

Kineret sudėtyje yra veikliosios medžiagos anakinros. Tai tam tikras citokinas (imuninę sistemą

slopinanti medžiaga), naudojamas gydyti

- reumatoidinį artritą (RA);

- su kriopirinu susijusius periodinius sindromus (angl. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes,

CAPS), kuriems priskiriamos šios autoimuninės uždegiminės ligos:

- naujagimiams prasidedanti daugiasisteminė uždegiminė liga (angl. Neonatal-Onset

Multisystem Inflammatory Disease, NOMID) dar vadinama lėtiniu kūdikių odos ir sąnarių

sindromu (angl. Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome,

CINCA);

- Muckle-Wells sindromas (angl. MWS);

- šeiminis šalčio dilgėlinės sindromas (ŠŠDS).

- Stilio liga, įskaitant sisteminį jaunatvinį idiopatinį artritą (SJIA) ir suaugusiame amžiuje

prasidėjusią Stilio ligą (angl. Adult-Onset Still’s Disease, AOSD).

Citokinai – tai žmogaus organizmo baltymai, kurie koordinuoja informacijos tarp ląstelių perdavimą ir

padeda valdyti ląstelių aktyvumą. Sergant RA, CAPS ir Stilio liga organizmas gamina pernelyg daug

citokino, vadinamo interleukinu–1. Tai sukelia žalingą poveikį, dėl kurio kyla uždegimas ir pasireiškia

ligos simptomai. Sveikame organizme gaminamas baltymas, blokuojantis žalingą interleukino–1

poveikį. Veiklioji Kineret medžiaga anakinra veikia tuo pačiu principu, kaip šis natūralus

interleukiną–1 blokuojantis baltymas. Anakinra gaminama rekombinacinės DNR technologijos būdu

naudojant mikroorganizmą E. coli.

Sergant RA Kineret suaugusiųjų (18 metų ir vyresnių) ligos požymiams ir simptomams gydyti

skiriamas kartu su kitu vaistu, vadinamu metotreksatu. Kineret skiriamas pacientams, kurių atsakas į

metotreksatą nepakankamas reumatoidiniam artritui kontroliuoti.

Sergant su CAPS Kineret skiriamas suaugusiųjų ir vaikų (8 mėnesių ir vyresnių) ligos sukeliamiems

uždegimo požymiams ir simptomams, kaip antai bėrimas, sąnarių skausmas, karščiavimas, galvos

skausmas ir nuovargis, gydyti.

28

Sergant Stilio liga, Kineret vartojamas ligos sukeliamiems uždegimo požymiams ir simptomams, pvz.,

išbėrimui, sąnarių skausmui ir karščiavimui, gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Kineret

Kineret vartoti negalima

- jeigu yra alergija anakinrai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

- jeigu yra alergija kitiems vaistams, gaminamiems taikant rekombinacinės DNR technologiją iš

mikroorganizmo E. coli;

- jeigu atlikus kraujo tyrimą nustatyta neutropenija (mažas baltųjų kraujo kūnelių (leukocitų)

skaičius).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją

- jei po Kineret injekcijos išberia visą kūną, sunku kvėpuoti, švokščiate, pagreitėja pulsas arba

gausiai prakaituojate. Tai gali rodyti, kad esate alergiški Kineret.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Kineret,

- jeigu dažnai sergate infekcinėmis ligomis ar Jus vargina astma. Kineret gali pasunkinti šiuos

susirgimus;

- jeigu sergate vėžiu. Gydytojas turės nuspręsti, ar galima Jums skirti Kineret;

- jeigu Jums anksčiau buvo nustatytas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas;

- jeigu reikia skiepytis. Gydantis Kineret negalima skiepytis gyvosiomis vakcinomis.

Stilio liga

- Stilio liga sergantiems pacientams gali išsivystyti sutrikimas, vadinamas makrofagų aktyvacijos

sindromu (MAS), kuris gali būti pavojingas gyvybei. MAS išsivystymo rizika didesnė, jeigu

sergate infekcine liga arba jeigu Stilio ligos simptomai prastai valdomi. MAS simptomai gali

būti, pvz., nuolatinis stiprus karščiavimas, limfmazgių patinimas ir nuolatinis išbėrimas.

Pasireiškus infekcijos požymių arba pasunkėjus Stilio ligos simptomams, reikia kiek galima

greičiau kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą.

- Stilio liga sergantiems pacientams, daugiausiai vaikams, retais atvejais, taip pat ir gydant

Kineret, gali išsivystyti plaučių liga. Ši rizika gali būti didesnė pacientams, kuriems yra Dauno

sindromas (21 chromosomos trisomija). Plaučių ligos simptomai gali būti, pvz., dusulys lengvos

mankštos metu, rytinis kosulys ir pasunkėjęs kvėpavimas. Pasireiškus plaučių ligos požymių,

reikia kiek galima greičiau kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Vaikams ir paaugliams

- RA: Kineret skyrimas reumatoidiniu artritu sergantiems vaikams ir paaugliams nebuvo iki galo

ištirtas ir todėl jo negalima rekomenduoti.

- CAPS: Kineret nerekomenduojama skirti jaunesniems nei 8 mėnesių vaikams, nes nėra šios

amžiaus grupės duomenų.

Kiti vaistai ir Kineret

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Drauge su Kineret negalima vartoti vaistų, vadinamų navikų nekrozės veiksnio (angl. Tumour

Necrosis Factor, TNF-α) inhibitoriais (slopikliais), pvz., etanercepto, nes gali padidėti infekcijų rizika.

Pradėjus vartoti Kineret lėtinis uždegimas Jūsų kūne susilpnės. Tai gali reikšti, kad reikės pritaikyti

tam tikrų kitų vaistų, pvz., varfarino arba fenitoino, dozes.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

29

Kineret nebuvo bandomas su nėščiosiomis. Kineret nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir

vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių. Svarbu pasakyti gydytojui,

jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti. Gydytojas su Jumis aptars

galimą Kineret vartojimo nėštumo metu riziką.

Nežinoma, ar anakinra išsiskiria į motinos pieną. Nežindykite, jeigu vartojate Kineret.

Kineret sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 100 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Kineret

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką. Kineret kasdien leidžiamas po oda (poodinė injekcija). Pasistenkite vaistą leisti kasdien

tuo pačiu metu.

Rekomenduojama dozė yra nuo 20 iki 90 mg arba 100 mg. Gydytojas pasakys, kokią dozę turite

vartoti ir ar Jums reikia didesnės nei 100 mg dozės.

Kaip sau suleisti Kineret

Galbūt gydytojas nuspręs, kad Jums patogiau susileisti Kineret patiems. Gydytojas arba slaugytojas

parodys, kaip sau susileisti vaisto. Nebandykite leistis vaisto, kol Jūsų neišmokė to atlikti.

Instrukciją, kaip suleisti Kineret sau arba savo vaikui, žiūrėkite skyriuje „Kineret injekcijos ruošimo ir

leidimo instrukcijos“ šio lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Kineret dozę?

Jei netyčia pavartojote didesnę nei reikia Kineret dozę, neturėtumėte patirti rimtų problemų. Vis dėlto

tokiu atveju pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku. Jei kaip nors sunegalavote, nedelsdami

susisiekite su gydytoju ar slaugytoju.

Pamiršus pavartoti Kineret

Jei pamiršote susileisti Kineret dozę, pasitarkite su gydytoju, kada turėtumėte susileisti kitą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepriklausomai nuo to, ar Kineret vartojate dėl RA, CAPS ar dėl Stilio ligos, gali pasireikšti panašus

šalutinis poveikis.

Jei pasireikš bet kuris toliau nurodytas poveikis, iškart pasakykite gydytojui:

- gydantis Kineret gali pasireikšti sunkių infekcijų, pvz., pneumonija (plaučių infekcija) ar odos

infekcijų. Jų galimi simptomai: nuolatinis stiprus karščiavimas, šaltkrėtis, kosulys, galvos

skausmas ir odos paraudimas bei jautrumas. Infekciją gali rodyti ir nuolatinis nestiprus

karščiavimas, svorio kritimas bei nuolatinis kosulys;

- sunkių alerginių reakcijų pasireiškia nedažnai, tačiau bet kuris toliau nurodytas simptomas

gali rodyti alerginę reakciją į Kineret, todėl turite iškart kreiptis medicininės pagalbos. Daugiau

nebevartokite Kineret, jeigu:

- tinsta veidas, liežuvis arba gerklė;

- sunku nuryti arba kvėpuoti;

- staiga imate justi greitą pulsą arba prakaituojate;

- niežti arba išbėrė odą.

30

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- paraudimas, patinimas, kraujosruva ar niežėjimas injekcijos vietoje. Šios reakcijos būna silpnos

ar vidutinės ir dažniau pasireiškia gydymo pradžioje;

- galvos skausmai;

- padidėjęs bendrojo cholesterolio kiekis kraujyje.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- neutropenija (leukocitų skaičiaus kraujyje sumažėjimas), nustatyta kraujo tyrimu. Ji gali

padidinti pavojų susirgti infekcinėmis ligomis. Infekcijos simptomai gali būti karščiavimas ar

gerklės skausmas;

- sunkios infekcijos, pvz., pneumonija (plaučių infekcija) ar odos infekcijos;

- trombocitopenija (sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis).

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių):

- sunkios alerginės reakcijos, įskaitant veido, liežuvio ar gerklės tinimą, rijimo arba kvėpavimo

sunkumą, staigų greito pulso jutimą arba prakaitavimą bei odos niežėjimą arba bėrimą;

- padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, nustatoma kraujo tyrimu.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- kepenų sutrikimų požymiai, pvz., pageltusi oda ir akys, pykinimas, apetito praradimas, tamsios

spalvos šlapimas ir šviesios spalvos išmatos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Kineret

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite Kineret, jei manote, kad jis buvo užšaldytas. Kai išimtas iš šaldytuvo švirkštas sušyla iki

kambario temperatūros (iki 25 °C), jo turinį reikia suvartoti per 12 valandų arba sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kineret sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra anakinra. Viename graduotame užpildytame švirkšte yra 100 mg

anakinros.

- Pagalbinės medžiagos yra bevandenė citrinų rūgštis, natrio chloridas, dinatrio edetato dihidratas,

polisorbatas 80, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Kineret išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kineret yra skaidrus, bespalvis ar balkšvas injekcinis tirpalas, tiekiamas paruoštas vartoti užpildytame

švirkšte. Jame gali būti permatomų ar baltų baltymo dalelių. Šių dalelių buvimas neturi įtakos

preparato kokybei.

31

Užpildytų švirkštų pakuočių dydžiai: 1, 7 arba 28 (dauginė pakuotė, kurioje yra 4 pakuotės po

7 užpildytus švirkštus).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švedija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.