

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kineret 100 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampułkostrzykawka zawiera 100 mg substancji anakinra* w 0,67 ml (150 mg/ml).

* Antagonista ludzkich receptorów interleukiny-1 (r-metHuIL-1ra), wytwarzany w komórkach *Escherichia coli* za pomocą techniki rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) w ampułkostrzykawce.

Klarowny roztwór do wstrzykiwań o kolorze od bezbarwnego do białego, który może zawierać właściwe dla produktu, półprzezroczyste lub białe bezkształtne cząstki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Kineret jest wskazany do stosowania w terapii skojarzonej z metotreksatem w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na monoterapię metotreksatem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem leczniczym Kineret powinno być wdrożone i nadzorowane przez lekarza-specjalistę, doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Dawkowanie

Zalecana dawka produktu Kineret to 100 mg podawane raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym. Dawkę należy podawać codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze dnia.

Osoby w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Dostosowanie dawki nie jest konieczne. Dawkowanie i sposób podawania są takie same, jak w przypadku osób dorosłych w wieku od 18 do 64 lat.

Dzieci i młodzież (< 18 lat)

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Kineret u dzieci w wieku 0 do 18 lat. Brak dostępnych danych.

Zaburzenia czynności wątroby

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Zaburzenia czynności nerek

W przypadku pacjentów z nieznaczną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 50–80 ml/min.) dostosowanie dawki nie jest konieczne. Z uwagi na brak odpowiednich danych, należy zachować należyłą ostrożność stosując Kineret u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30–50 ml/min.) Nie należy stosować produktu Kineret u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Kineret jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym.

W celu ułatwienia stosowania go przez pacjentów, Kineret jest dostarczany w postaci gotowej do użycia w ampułkostrzykawkach. Instrukcje dotyczące przygotowania i stosowania produktu przedstawiono w punkcie 6.6.

W celu uniknięcia dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia zaleca się zmianę miejsca kolejnych zastrzyków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub białka otrzymywane z *E. coli*.

Nie należy stosować produktu Kineret u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min.) (patrz punkt 4.2).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje alergiczne

Reakcje alergiczne, w tym reakcję anafilaktyczną i obrzęk naczynioruchowy, zgłaszano niezbyt często. W większości przypadków były to wysypki plamisto-grudkowe lub pokrzywkowe. W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych należy przerwać podawanie produktu Kineret i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Oślonka na igłę w ampułkostrzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

Ciężkie zakażenia

Stosowanie produktu Kineret wiązało się ze zwiększeniem częstości występowania ciężkich zakażeń (1,8%) w porównaniu z placebo (0,7%). U niewielkiej liczby pacjentów z astmą oskrzelową częstość występowania ciężkich zakażeń była większa u pacjentów przyjmujących Kineret (4,5%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (0%). Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania, ani skuteczności produktu Kineret u pacjentów z przewlekłymi zakażeniami.

Lekarze powinni zachować ostrożność podając Kineret pacjentom, u których występowały nawracające zakażenia lub schorzenia towarzyszące, w których zwiększa się ryzyko zakażeń.

Neutropenia

Podawanie produktu Kineret było w 2,4% przypadków związane z neutropenią (bezwzględna liczba neutrofilów – ANC < $1,5 \times 10^9/l$); neutropenia występowała u 0,4% pacjentów otrzymujących placebo. U żadnego z pacjentów nie stwierdzono ciężkiego zakażenia związanego z neutropenią.

U pacjentów z neutropenią ($ANC < 1,5 \times 10^9/l$) nie należy rozpoczynać leczenia za pomocą produktu Kineret. Zaleca się, by przed rozpoczęciem stosowania produktu Kineret oznaczyć liczbę neutrofilów, a po rozpoczęciu terapii monitorować liczbę neutrofilów raz na miesiąc przez pierwsze sześć miesięcy leczenia, a następnie raz na kwartał. U pacjentów, u których wystąpiła neutropenia ($ANC < 1,5 \times 10^9/l$), należy przerwać podawanie produktu Kineret i ściśle monitorować bezwzględną liczbę neutrofilów.

Immunosupresja

Wpływ leczenia produktem Kineret na istniejące nowotwory złośliwe nie był badany. W związku z tym nie zaleca się stosowania produktu Kineret u pacjentów, u których rozpoznano wcześniej chorobę nowotworową.

Szczepienia

W kontrolowanym placebo badaniu klinicznym z udziałem 126 pacjentów, w którym jednocześnie podano Kineret i szczepionkę zawierającą toksoidy, tężcowy i błoniczy, nie zaobserwowano różnic w odpowiedzi immunologicznej polegającej na wytworzeniu przeciwciał przeciw tężcowych pomiędzy grupami przyjmującymi Kineret i placebo. Brak danych dotyczących wpływu szczepionek zawierających inne inaktywowane antygeny u pacjentów otrzymujących Kineret.

Brak danych dotyczących zarówno wpływu szczepień szczepionkami zawierającymi żywe organizmy, jak i wpływu wtórnych dróg przenoszenia zakażenia przez szczepionki zawierające żywe organizmy u pacjentów otrzymujących Kineret. W związku z tym szczepionek zawierających żywe mikroorganizmy nie należy stosować jednocześnie z produktem Kineret.

Osoby w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

W badaniach klinicznych uczestniczyło w sumie 635 pacjentów w wieku powyżej 65 lat, w tym 131 pacjentów w wieku powyżej 75 lat. Nie zaobserwowano ogólnych różnic dotyczących bezpieczeństwa stosowania, ani skuteczności między pacjentami należącymi do tych grup, a pacjentami z młodszych grup wiekowych. Z uwagi na z reguły większą częstość występowania zakażeń w populacji osób starszych, należy zachować ostrożność podczas leczenia tej grupy pacjentów.

Jednoczesne stosowanie produktu Kineret i antagonistów TNF

Stwierdzono, że jednoczesne stosowanie produktu Kineret i etanerceptu było związane ze zwiększonym ryzykiem ciężkich infekcji i neutropenii, w porównaniu z monoterapią etanerceptem. Nie stwierdzono, by wspomniane leczenie skojarzone wiązało się z dodatkowymi korzyściami klinicznymi.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu Kineret z etanerceptem, ani innymi lekami z grupy antagonistów TNF (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących interakcji produktu Kineret z innymi produktami leczniczymi. Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji pomiędzy produktem Kineret i innymi produktami leczniczymi, w tym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, kortykosteroidami, ani lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. disease modifying antirheumatic drugs – DMARD).

Jednoczesne stosowanie produktu Kineret i antagonistów TNF

W badaniu klinicznym prowadzonym w grupie pacjentów otrzymujących Kineret i etanercept w trakcie leczenia metotreksatem zaobserwowano większą częstość występowania ciężkich zakażeń (7%) i neutropenii, niż u pacjentów otrzymujących etanercept w monoterapii i wyższą niż we wcześniejszych badaniach, w których stosowano jedynie Kineret. Nie wykazano dodatkowych korzyści klinicznych związanych z jednoczesnym stosowaniem produktów Kineret i etanercept.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu Kineret z etanerceptem oraz z innymi antagonistami TNF (patrz punkt 4.4).

Informacje dotyczące szczepień – patrz punkt 4.4.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania anakinry u kobiet w ciąży. Jednak badania wpływu produktu Kineret na reprodukcję przeprowadzone na szczurach i królikach z zastosowaniem dawek do 100 razy większych niż stosowane u ludzi, nie ujawniły dowodów pogorszenia płodności lub szkodliwego wpływu na płód.

Produkt Kineret nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy anakinra/jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Podczas leczenia produktem Kineret należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej opisywaną reakcją niepożądaną we wszystkich badaniach produktu Kineret kontrolowanych placebo była reakcja w miejscu wstrzyknięcia, u większości pacjentów o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Reakcja w miejscu wstrzyknięcia stanowiła najczęstszą przyczynę wykluczenia pacjentów z udziału w badaniu produktu Kineret. Częstość występowania ciężkich reakcji niepożądanych po zalecanej dawce produktu Kineret (100 mg/dobę) była porównywalna z placebo (7,1% w porównaniu z 6,5% w grupie placebo). Częstość występowania ciężkich zakażeń była większa u pacjentów otrzymujących Kineret, niż u pacjentów otrzymujących placebo (1,8% w porównaniu z 0,7%). Zmniejszenie liczby neutrofilów występowało częściej u pacjentów otrzymujących Kineret, niż u pacjentów otrzymujących placebo.

Działania niepożądane wymieniono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i ich kategorii częstości występowania. Kategorie częstości określono według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy częstości, reakcje niepożądane są przedstawione w kolejności malejącego nasilenia.

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Ciężkie zakażenia wymagające hospitalizacji
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Neutropenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk

		naczynioruchowy, pokrzywka i świąd
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Ból głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Wysypka

Ciężkie zakażenia

Częstość występowania ciężkich zakażeń w badaniach z zastosowaniem zalecanej dawki (100 mg/dobę) wynosiła 1,8% u pacjentów otrzymujących Kineret i 0,7% u pacjentów otrzymujących placebo. Obserwacje prowadzone w okresie do 3 lat wykazały, że częstość występowania ciężkich zakażeń pozostawała stabilna. Najczęściej występowały zakażenia bakteryjne, takie jak zapalenie tkanki podskórnej, zapalenie płuc oraz zakażenia kości i stawów. Po ustąpieniu zakażenia większość pacjentów kontynuowała udział w badaniu. W trakcie badania nie doszło do zgonów w następstwie ciężkich zakażeń.

W badaniach klinicznych po wprowadzeniu produktu do obrotu zaobserwowano występowanie rzadkich przypadków zakażeń oportunistycznych, w których występowały patogeny grzybicze, prątkowe, bakteryjne i wirusowe. Zakażenia były obserwowane we wszystkich układach organizmu i notowane u pacjentów stosujących tylko Kineret lub Kineret w połączeniu z lekami immunosupresyjnymi.

Neutropenia

W kontrolowanych placebo badaniach produktu Kineret zastosowanie leczenia było związane z niewielkim zmniejszeniem średnich wartości całkowitej liczby leukocytów i bezwzględnej liczby neutrofilów (ANC). Neutropenia ($ANC < 1,5 \times 10^9/l$) wystąpiła u 2,4% pacjentów otrzymujących Kineret i u 0,4% pacjentów otrzymujących placebo.

Nowotwory złośliwe

U pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) ryzyko wystąpienia chłoniaków może wzrosnąć średnio 2–3-krotnie. W badaniach klinicznych u pacjentów otrzymujących Kineret częstość występowania chłoniaków była większa niż w populacji ogólnej. Częstość ta była zgodna z częstością zanotowaną u pacjentów z RZS.

W badaniach klinicznych bezwzględna częstość występowania nowotworów złośliwych w grupie pacjentów otrzymujących Kineret i w grupie pacjentów otrzymujących placebo była taka sama i nie odbiegała od częstości występowania w populacji ogólnej. Co więcej, całkowita częstość występowania nowotworów złośliwych nie wzrosła w ciągu 3 lat stosowania produktu Kineret.

Reakcje alergiczne

Niezbyt często zgłaszano reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę, wysypkę i świąd.

Immunogenność

W badaniach klinicznych u do 3% dorosłych pacjentów, przynajmniej raz w trakcie trwania obserwacji stwierdzono obecność przeciwciał mogących neutralizować efekt biologiczny anakinry. Obecność przeciwciał była zwykle przemijająca i nie była związana z występowaniem działań niepożądanych czy zmniejszeniem skuteczności leku. Dodatkowo w badaniach klinicznych z udziałem

dzieci u 6% pacjentów, przynajmniej raz w trakcie trwania obserwacji wykryto obecność przeciwciał mogących neutralizować efekt biologiczny anakinry.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Odczyn w miejscu wstrzyknięcia był najczęstszym, stale opisywanym zdarzeniem niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu Kineret. Nasilenie większości reakcji w miejscu wstrzyknięcia (95%) określono jako łagodne do umiarkowanego. Odczyny w miejscu wstrzyknięcia najczęściej dotyczyły obecności co najmniej jednego z następujących objawów: rumienia, podskórnego wynaczynienia krwi, zapalenia i bólu. Podczas leczenia dawką 100 mg/dobę, odczyn w miejscu wstrzyknięcia wystąpił u 71% pacjentów, w porównaniu z 28% pacjentów otrzymujących placebo. Te odczyny były najczęściej opisywane podczas 4 pierwszych tygodni leczenia. Średni czas trwania wymienionych typowych objawów wynosił od 14 do 28 dni. Jeżeli u pacjentów, u których wcześniej nie stwierdzono odczynu w miejscu wstrzyknięcia, odczyn nie wystąpił w ciągu pierwszego miesiąca leczenia, częstość jego występowania podczas dalszego leczenia była niewielka.

4.9 Przedawkowanie

Podczas badań klinicznych dotyczących pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów nie zaobserwowano występowania toksyczności powodującej konieczność zmniejszenia dawki.

W badaniach dotyczących posocznicy 1015 pacjentom podawano Kineret w dawkach do 2 mg/kg/godz. przez 72 godziny. Profil zdarzeń niepożądanych występujących podczas wymienionych badań nie wykazywał ogólnych różnic w stosunku do profilu obserwowanego w badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunosupresyjne, inhibitory interleukiny, kod ATC: L04AC03

Anakinra neutralizuje aktywność biologiczną interleukiny-1 α (IL-1 α) i interleukiny-1 β (IL-1 β) poprzez kompetycyjne hamowanie wiązania z receptorem interleukinowym typu I (IL-1RI). Interleukina-1 (IL-1) jest cytokiną odgrywającą zasadniczą rolę w reakcji zapalnej, pośredniczącą w wielu etapach odpowiedzi komórkowej, w tym istotnych etapach procesu zapalnego w obrębie błony maziowej.

IL-1 występuje w osoczu i płynie stawowym pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Opisywano korelację pomiędzy aktywnością choroby, a stężeniami IL-1 w osoczu.

Anakinra hamuje etapy odpowiedzi wywołanej przez IL-1 w warunkach *in vitro*, w tym indukcję wytwarzania tlenu azotu, prostaglandyny E₂ i (lub) kolagenazy w komórkach błony maziowej, fibroblastach i chondrocytach.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wykazano bezpieczeństwo i skuteczność jednoczesnego stosowania anakinry i metotreksatu w leczeniu pacjentów ze zmianami chorobowymi o zróżnicowanym nasileniu.

Odpowiedź na leczenie anakinrą najczęściej występowała w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia i utrzymywała się przez okres podawania produktu leczniczego. Maksymalna odpowiedź kliniczna występowała zwykle przed upływem dwunastu tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Terapia skojarzona z użyciem anakinry i metotreksatu charakteryzuje się istotnym statystycznie i klinicznie zmniejszeniem nasilenia objawów przedmiotowych i podmiotowych reumatoidalnego zapalenia stawów u pacjentów, u których odpowiedź na monoterapię metotreksatem była niewystarczająca (38% w porównaniu z 22% ankietowanych; pomiar prowadzony zgodnie z kryteriami ACR₂₀). Obserwowano znaczną poprawę dotyczącą nasilenia dolegliwości bólowych, liczby stawów, w których stwierdzono tkliwość, oceny sprawności fizycznej w skali stanu zdrowia HAQ, czynników ostrej fazy i ogólnej oceny w opinii pacjenta i lekarza.

W jednym z badań klinicznych anakinry wykonano badania RTG. Nie stwierdzono szkodliwego wpływu na chrząstkę stawową.

Immunogenność

Patrz punkt 4.8.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bezwzględna biodostępność anakinry po podskórnym podaniu bolusa 70 mg u zdrowych osób wynosi 95% (n = 11). Czynnikiem ograniczającym szybkość usuwania anakinry z osocza po wstrzyknięciu podskórnym jest proces absorpcji. U pacjentów z RZS maksymalne stężenie anakinry w osoczu występowało po 3–7 godzinach od podskórnego podania dawek istotnych klinicznie (od 1 do 2 mg/kg mc.; n = 18). Końcowy okres półtrwania wynosił od 4 do 6 godzin. U pacjentów z RZS, którzy codziennie otrzymywali anakinrę we wstrzyknięciu podskórnym nie obserwowano nieoczekiwanej kumulacji leku przez okres do 24 tygodni.

Wpływ towarzyszących zmiennych demograficznych na właściwości farmakokinetyczne anakinry badano analizując dane farmakokinetyczne pochodzące z populacji 341 pacjentów otrzymujących codzienne podskórne zastrzyki anakinry w dawce 30, 75 i 150 mg przez okres do 24 tygodni. Szacowany klirens anakinry zwiększał się wraz ze wzrostem klirensu kreatyniny i masy ciała. Analiza parametrów farmakokinetycznych populacji wykazała, że wartość średniego klirensu osocza po podaniu podskórnym w bolusie była o około 14% większa u mężczyzn niż u kobiet oraz o około 10% większa u osób, które nie ukończyły 65. roku życia, niż u osób w wieku 65 lat lub starszych. Niemniej jednak, po uwzględnieniu klirensu kreatyniny i masy ciała wykazano, że płeć, ani wiek nie stanowiły czynników istotnie modyfikujących średni klirens osoczowy leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie obserwowano wpływu anakinry na płodność, rozwój we wczesnych okresach życia, okresie embrionalnym, płodowym, ani w okresie około- i poporodowym szczurów, którym podawano dawki nawet 100-krotnie większe od stosowanych u ludzi. Nie obserwowano wpływu na rozwój embrionalny, ani płodowy królików, którym podawano dawki 100 razy większe od stosowanych u ludzi.

Na podstawie standardowego zestawu testów identyfikacji zagrożeń związanych z DNA nie stwierdzono, by anakinra indukowała mutacje komórek bakterii lub ssaków. Anakinra nie powodowała zwiększenia częstości występowania zaburzeń chromosomalnych, ani dotyczących jąder komórek szpiku kostnego myszy. Nie prowadzono długoterminowych badań oceniających rakotwórczość anakinry. Dane uzyskane w badaniach myszy z nadmierną ekspresją IL-1ra oraz myszy z mutacją polegającą na braku receptorów IL-1ra nie wskazują na zwiększone ryzyko rozwoju nowotworów.

Badanie toksykologiczne i badanie interakcji toksykokinetycznych u szczurów nie wykazało zmiany właściwości toksykologicznych, ani farmakokinetycznych metotreksatu na skutek podawania produktu Kineret.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian
Sodu chlorek
Wersenian disodowy
Polisorbat 80
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Jeżeli Kineret jest stosowany ambulatoryjnie, można go wyjąć z lodówki na 12 godzin i przechować w temperaturze nie wyższej niż 25 °C, pod warunkiem, że nie został przekroczony termin ważności. Jeżeli termin ważności kończy się, produktu nie wolno ponownie wkładać do lodówki a nieużyty produkt musi zostać usunięty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór do wstrzykiwań 0,67 ml w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z gumowym korkiem (guma bromobutylenowa) w opakowaniach po 1, 7 i 28 sztuk.

Osłonka na igłę w ampułkostrzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu). Patrz punkt 4.4.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kineret ma postać jałowego roztworu, bez dodatku środków konserwujących. Wyłącznie do użytku jednorazowego.

Nie wstrząsać. Przed wstrzyknięciem odczekać, aż ampułkostrzykawka osiągnie temperaturę pokojową.

Przed podaniem sprawdzić czy roztwór nie zawiera widocznych drobin i nie jest przebarwiony. Do wstrzyknięcia nadają się wyłącznie klarowne roztwory o zabarwieniu od bezbarwnego do białego, które mogą zawierać właściwe dla produktu, półprzezroczyste lub białe bezkształtne cząstki.

Obecność tych cząstek nie wpływa na jakość produktu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Sztokholm
Szwecja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/203/001 – opakowanie zawierające 1 ampułkostrzykawkę
EU/1/02/203/002 – opakowanie zawierające 7 ampułkostrzykawek
EU/1/02/203/003 – opakowanie zawierające 28 ampułkostrzykawek

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 marca 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 marca 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Amgen Inc.
5550 Airport Boulevard
Boulder, CO 80301
U.S.A.

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Sztokholm
Szwecja

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przedstawiony w module 1.8.1 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, był zorganizowany i prawidłowo funkcjonował przed dopuszczeniem i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie działania wyszczególnione w planie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz planie monitorowania skuteczności, zgodnie z wersją RMP (ang. Risk Management Plan), przedstawioną w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use).

Zgodnie z wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. Periodic Safety Update Report).

Ponadto uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

PSUR

Okresowy raport o bezpieczeństwie (PSUR) należy przedstawiać według standardowych wymagań do czasu innego uzgodnienia z CHMP.

- **WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
KARTONIK ZAWIERAJĄCY AMPUŁKOSTRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kineret 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Anakinra

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułkostrzykawka o pojemności 0,67 ml zawiera 100 mg anakinry.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian, sodu chlorek, wersenian disodowy, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku
1 ampułkostrzykawka
7 ampułkostrzykawk
28 ampułkostrzykawk

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania podskórnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Sztokholm
Szwecja

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/203/001 – opakowanie zawierające 1 ampułkostrzykawkę
EU/1/02/203/002 – opakowanie zawierające 7 ampułkostrzykawkę
EU/1/02/203/003 – opakowanie zawierające 28 ampułkostrzykawkę

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kineret 100 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONIK ZAWIERAJĄCY 7 AMPUŁKOSTRZYKAWEK, JAKO OPAKOWANIE POŚREDNIE (BEZ NIEBIESKIEGO PUDEŁKA)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kineret 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Anakinra

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułkostrzykawka o pojemności 0,67 ml zawiera 100 mg anakinry.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian, sodu chlorek, wersenian disodowy, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku
7 ampułkostrzykawk
To pudełko zawierające 7 ampułkostrzykawk jest częścią opakowania zbiorczego zawierającego 28 sztuk.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania podskórnego
Przed użyciem uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Sztokholm
Szwecja

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/203/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kineret 100 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKOSTRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Kineret 100 mg do wstrzykiwań
Anakinra

sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP.:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,67 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kineret 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce **Anakinra**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kineret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kineret
3. Jak stosować lek Kineret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kineret
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kineret i w jakim celu się go stosuje

Kineret (lek immunosupresyjny), jest rodzajem cytokiny stosowanym w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Cytokiny są białkami wytwarzanymi przez organizm, które koordynują komunikację między komórkami i pomagają kontrolować ich aktywność. W reumatoidalnym zapaleniu stawów organizm wytwarza nadmiar cytokiny nazywanej interleukiną-1, co powoduje wystąpienie niekorzystnych objawów, takich jak obrzęk i uszkodzenie tkanek.

W warunkach prawidłowych organizm wytwarza białko blokujące szkodliwe działanie interleukiny-1. W reumatoidalnym zapaleniu stawów organizm wytwarza niewystarczającą ilość tego białka. Czynnym składnikiem leku Kineret jest anakinra – substancja wytwarzana za pomocą technik DNA przy użyciu mikroorganizmu *E. coli*, której działanie jest takie samo, jak naturalnego białka blokującego.

Lek Kineret jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat). Lek Kineret jest stosowany w leczeniu objawów podmiotowych i przedmiotowych reumatoidalnego zapalenia stawów, w połączeniu z innym lekiem – metotreksatem. Lek Kineret jest przeznaczony dla pacjentów, u których działanie samego metotreksatu jest niewystarczające, by opanować objawy reumatoidalnego zapalenia stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kineret

Kiedy nie stosować leku Kineret:

- jeśli pacjent ma uczulenie na Kineret (anakinrę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne produkty wytwarzane za pomocą technik DNA przy użyciu mikroorganizmu *E. coli*;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (uszkodzenie nerek).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- po wstrzyknięciu leku Kineret wystąpi wysypka na skórze całego ciała, spłycenie oddechu, świszczący oddech, szybkie tętno lub pocenie się. Wymienione objawy mogą stanowić objawy uczulenia na Kineret.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Kineret należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli w przeszłości u pacjenta stwierdzono nawracające zakażenia lub astmę oskrzelową. Lek Kineret może pogarszać przebieg tych schorzeń.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nowotwór. Lekarz zdecyduje, czy możliwe jest stosowanie leku Kineret.
- jeśli u pacjenta stwierdzono konieczność wykonania szczepień. W czasie podawania leku Kineret nie można stosować szczepionek zawierających żywe mikroorganizmy.
- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię na lateks. Osłonka na igłę w ampułkostrzykawkę zawiera pochodną lateksu.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Kineret u dzieci i młodzieży nie zostało w pełni zbadane i dlatego nie może być zalecane.

Inne leki i Kineret

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. .

Ciąża i karmienie piersią

Brak badań leku Kineret z udziałem ciężarnych kobiet. Ważne jest, by poinformować lekarza o:

- ciąży,
- podejrzeniu ciąży lub,
- planowaniu zajścia w ciążę.

Nie wiadomo, czy anakinra przenika do ludzkiego mleka. Podczas stosowania leku Kineret należy przerwać karmienie piersią.

Kineret zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 100 mg dawki, tj. w istocie „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Kineret

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Kineret wstrzykuje się raz na dobę, pod powierzchnię skóry (podskórnie). Należy starać się, aby lek podawany był codziennie o tej samej porze.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Kineret

Lekarz prowadzący może zdecydować, że dogodniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Kineret. Lekarz prowadzący lub personel pielęgniarski przedstawi sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób wstrzykiwania bez wcześniejszego przeszkolenia.

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku Kineret przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kineret

Przypadkowe wstrzyknięcie dawki leku Kineret większej niż zalecana nie powinno grozić poważnymi konsekwencjami. Niemniej jednak w takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, personelem pielęgniarskim lub farmaceutą. W razie złego samopoczucia należy bezzwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.

Pominięcie zastosowania leku Kineret

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku Kineret, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia czasu podania kolejnej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu jakiegokolwiek z poniższych objawów:

- Podczas stosowania leku Kineret mogą wystąpić **ciężkie zakażenia**, takie jak zapalenie płuc (zakażenie wewnątrz klatki piersiowej) lub zakażenia skóry. Objawy mogą obejmować gorączkę, kaszel lub zaczerwienienie i bolesność skóry.
- **Ciężkie reakcje alergiczne** występują niezbyt często. Jednak dowolny spośród poniższych objawów może oznaczać reakcję alergiczną na lek Kineret, należy więc niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza i nie wstrzykiwać kolejnych dawek leku Kineret.
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z połykaniem lub oddychaniem
 - nagłe uczucie szybkiego tętna lub pocenia się
 - swędząca skóra lub wysypka

Częstość wymienionych poniżej możliwych działań niepożądanych określono przy użyciu następującej konwencji:

- bardzo często (obserwowano u więcej niż 1 pacjenta na 10)
- często (obserwowano u 1 do 10 pacjentów na 100)
- niezbyt często (obserwowano u 1 do 10 pacjentów na 1000)

Do **bardzo częstych objawów niepożądanych** należą:

- zaczerwienienie, obrzęk, zasinienie lub swędzenie w miejscu wstrzyknięcia. Te objawy mają najczęściej nasilenie łagodne do umiarkowanego i występują częściej w okresie rozpoczynania leczenia.
- bóle głowy.

Do **częstych objawów niepożądanych** należą:

- neutropenia (mała liczba białych krwinek) wykazana w badaniu krwi. Neutropenia może zwiększać ryzyko zakażenia. Objawy zakażenia mogą obejmować gorączkę lub ból gardła.
- ciężkie zakażenia, takie jak zapalenie płuc (zakażenie wewnątrz klatki piersiowej) lub zakażenia skóry.

Do **niezbyt częstych objawów niepożądanych** należą:

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z połykaniem lub oddychaniem, nagłe uczucie szybkiego tętna lub pocenia się i swędząca skóra lub wysypka

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. Jak przechowywać lek Kineret

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Kineret jeśli przypuszcza się, że został uprzednio zamrożony. Strzykawkę, która została wyjęta z lodówki i osiągnęła temperaturę pokojową (do 25 °C), należy zużyć w ciągu dwunastu godzin lub wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kineret

- Substancją czynną leku jest anakinra. Każda ampułkostrzykawka zawiera 100 mg anakinry.
- Pozostałe składniki to sodu cytrynian, sodu chlorek, wersenian disodowy, polisorbit 80, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kineret i co zawiera opakowanie

Kineret jest klarownym roztworem do wstrzykiwań o kolorze od bezbarwnego do białego i jest dostarczany w postaci gotowej do użycia ampułkostrzykawki. Roztwór może zawierać półprzezroczyste lub białe cząstki protein. Obecność tych cząstek nie wpływa na jakość produktu.

Opakowania zawierające 1, 7 lub 28 ampułkostrzykawkę.

Nie wszystkie opakowania muszą być w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Sztokholm

Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacja dotycząca sposobu samodzielnego wstrzykiwania leku Kineret

W tej części podano informacje dotyczące samodzielnego wykonywania wstrzyknięcia leku Kineret. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania, bez specjalnego przeszkolenia przeprowadzonego przez lekarza lub personel pielęgniarski. W przypadku zapytań jak wstrzykiwać, należy zwrócić się z prośbą o pomoc do lekarza prowadzącego, personelu pielęgniarskiego lub farmaceuty.

W jaki sposób samodzielnie lub z pomocą innej osoby wykonać wstrzyknięcie leku Kineret w ampułkostrzykawce?

Samodzielne wstrzyknięcia należy wykonywać codziennie, o tej samej porze. Lek Kineret podaje się tuż pod powierzchnię skóry. Taki sposób podawania nazywa się wstrzyknięciem podskórnym.

Wymagane wyposażenie

Aby wykonać samodzielne podskórne wstrzyknięcie, konieczne będą następujące przedmioty:

- nowa ampułkostrzykawka zawierająca Kineret.
- jednorazowe gaziki nasączone alkoholem.

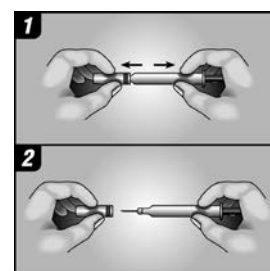
Co należy zrobić przed samodzielnym podskórnym wstrzyknięciem leku Kineret?

1. Wyjąć ampułkostrzykawkę leku Kineret z lodówki.
2. Nie wstrząsać ampułkostrzykawki.
3. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułkostrzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności.
4. Sprawdzić wygląd leku Kineret. Powinien być klarownym roztworem o kolorze od bezbarwnego do białego, w którym mogą być obecne półprzezroczyste lub białe cząstki protein. Obecność tych cząstek nie wpływa na jakość produktu. Nie należy używać roztworu przebarwionego lub mętnego oraz, gdy obecne są cząstki inne niż półprzezroczyste lub białe.
5. Aby wstrzyknięcie było jak najmniej bolesne, należy pozostawić ampułkostrzykawkę w temperaturze pokojowej przez 30 minut lub ostrożnie potrzymać ampułkostrzykawkę w ręce przez kilka minut. **Nie należy** stosować innych metod ogrzewania leku Kineret (na przykład nie należy ogrzewać w kuchence mikrofalowej, ani w gorącej wodzie).
6. **Nie zdejmować** osłonki z ampułkostrzykawki aż do momentu kiedy wszystko przygotowane jest do wykonania wstrzyknięcia.
7. **Starannie umyć ręce.**
8. Zgromadzić niezbędne przedmioty w jednym, łatwo dostępnym i dobrze oświetlonym miejscu.

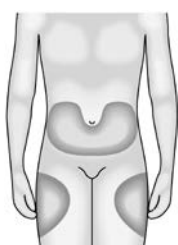
W jaki sposób przygotować samodzielne wstrzyknięcie leku Kineret?

Przed wstrzyknięciem leku Kineret należy:

1. Przytrzymać strzykawkę i ostrożnie zdjąć osłonkę igły. Nie obracać osłonki wokół jej osi. Pociągnąć w osi strzykawki tak jak pokazano na rycinie 1 i 2. Nie dotykać igły. Nie naciskać na tłok.
2. Drobne pęcherzyki powietrza mogą być widoczne w ampułkostrzykawce. Usunięcie tych pęcherzyków przed wstrzyknięciem nie jest konieczne. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
3. Teraz ampułkostrzykawka jest gotowa do użycia.



Gdzie należy samodzielnie wstrzykiwać lek?



Najbardziej odpowiednie miejsca samodzielnego wstrzyknięcia:

- górne części ud oraz
- brzuch, z wyjątkiem okolicy wokół pępka.

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia tak, by uniknąć bolesności w jednej okolicy ciała. Jeśli wstrzyknięcie wykonuje ktoś inny, lek można także podawać w tylne części ramion.

W jaki sposób wykonać samodzielne wstrzyknięcie?

1. Zdezynfekować skórę za pomocą jednorazowego gazika nasączonego alkoholem. Uchwycić skórę w fałd pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym, unikając nadmiernego ściskania skóry.
2. Wkłuć igłę na całą długość w skórę, tak jak to pokazywali lekarz lub pielęgniarka.
3. Utrzymując fałd skóry pomiędzy palcami, powoli i równomiernie wstrzykiwać lek.
4. Po wstrzyknięciu płynu usunąć igłę i puścić fałd skóry.
5. Jedna ampułkostrzykawka służy do wykonania wyłącznie jednego zastrzyku.

Ważne

W razie problemów należy bez wahania zwrócić się o pomoc do lekarza prowadzącego lub personelu pielęgniarskiego.

Usuwanie zużytych ampułkostrzykawek

- Nie nakładać osłonki na zużyte igły.
- Przechowywać zużyte ampułkostrzykawki w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nigdy nie umieszczać zużytych ampułkostrzykawek w domowym koszu lub pojemniku na śmieci.
- Zużyłą ampułkostrzykawkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.