Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kineret 100 mg/0,67 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Anakinra

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kineret und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kineret beachten?
3. Wie ist Kineret anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kineret aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kineret und wofür wird es angewendet?

Kineret enthält den Wirkstoff Anakinra. Dies ist ein Zytokin (ein immunsuppressiver Wirkstoff), das zur Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt wird:
- Rheumatoide Arthritis (RA)
- COVID-19 bei Patienten mit Lungenentzündung, die zusätzlich Sauerstoff benötigen und bei denen das Risiko eines Lungenversagens besteht
- Periodische Fiebersyndrome:
  - Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)
    - Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease (NOMID), auch als chronisches infantiles neuro-kutaneo-artikuläres Syndrom (CINCA) bezeichnet,
    - Muckle-Wells-Syndrom (MWS),
    - Familiäres kälteinduziertes autoinflammatorisches Syndrom (FCAS)
  - Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)
- Still-Syndrom einschließlich der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) und des Still-Syndroms des Erwachsenen (*Adult-Onset Still's Disease*, AOSD)

Zytokine sind Proteine, die von Ihrem Körper zur Koordination der Kommunikation zwischen den Zellen produziert werden und die bei der Kontrolle der Zellaktivitäten mitwirken. Bei RA, CAPS, FMF, Still-Syndrom und einer COVID-19-Lungenentzündung produziert Ihr Körper zu viel von einem Zytokin, das als Interleukin-1 bezeichnet wird. Daraus ergeben sich schädliche Wirkungen, die zu Entzündungen führen und die Symptome der Erkrankung verursachen. Normalerweise produziert Ihr Körper ein Protein, das die schädigenden Wirkungen von Interleukin-1 hemmt. Der Wirkstoff von Kineret ist Anakinra; er funktioniert auf dieselbe Weise wie Ihr natürliches Interleukin-1-hemmendes Protein. Anakinra wird durch DNA-Technologie unter Verwendung des Mikroorganismus *E. coli* hergestellt.

Bei RA wird Kineret zur Behandlung der Symptome der Erkrankung bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat, eingesetzt. Kineret ist für Patienten bestimmt, die nicht ausreichend auf Methotrexat allein ansprechen, um die rheumatoide Arthritis zu kontrollieren.

Bei COVID-19 wird Kineret zur Behandlung der mit der Krankheit verbundenen Hyperinflammation (stärker als eine gewöhnliche Entzündung) bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) eingesetzt, die eine Lungenentzündung haben, die zur Unterstützung der Atmung zusätzlichen Sauerstoff (Niedrig- oder Hochfluss-Sauerstoff) benötigen und bei denen das Risiko eines Lungenversagens besteht.

Bei CAPS wird Kineret zur Behandlung der mit der Erkrankung einhergehenden Entzündungszeichen und -symptome, wie etwa Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber, Kopfschmerzen und Fatigue bei Erwachsenen und Kindern (8 Monate und älter) eingesetzt.

Bei FMF wird Kineret zur Behandlung der mit der Erkrankung einhergehenden Entzündungszeichen und -symptome, wie etwa wiederkehrendes Fieber, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen sowie Hautausschlag, angewendet. Gegebenenfalls kann Kineret gemeinsam mit Colchicin angewendet werden.

Beim Still-Syndrom wird Kineret zur Behandlung der mit der Erkrankung einhergehenden Entzündungszeichen und -symptome, wie etwa Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Fieber, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kineret beachten?

Kineret darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Anakinra oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Produkte sind, welche durch DNA-Technologie unter Verwendung des Mikroorganismus *E. coli* hergestellt werden;
- wenn Sie laut Blutuntersuchung eine Neutropenie (geringe Anzahl der weißen Blutkörperchen) haben.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt,
- wenn Sie nach der Injektion von Kineret einen Hautausschlag am ganzen Körper bekommen, kurzatmig werden, Pfeifgeräusche beim Atmen bemerken, einen schnellen Puls bekommen oder schwitzen. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie gegenüber Kineret allergisch sind.
- wenn Sie nach der Einnahme von Kineret einen Hautausschlag oder eine Hautabschälung entwickelt haben, die atypisch und großflächig waren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kineret anwenden,
- wenn Sie eine Vorgeschichte von wiederkehrenden Infektionen haben oder an Asthma leiden. Kineret kann diese Zustände verschlimmern;
- wenn Sie Krebs haben. Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie Kineret dennoch anwenden dürfen;
- wenn Sie erhöhte Leberenzyme haben;
- wenn Sie geimpft werden müssen. Während der Behandlung mit Kineret dürfen Sie keine Lebendimpfstoffe erhalten.

<u>Still-Syndrom</u>
- In seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Still-Syndrom, hauptsächlich Kindern, auch während der Behandlung mit Kineret zur Entstehung einer Lungenerkrankung kommen. Das Risiko kann bei Patienten mit Down-Syndrom (Trisomie 21) erhöht sein. Symptome einer Lungenerkrankung sind z. B. Kurzatmigkeit während leichter körperlicher Belastung, morgendlicher Husten und Atemschwierigkeiten. Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Lungenerkrankung auftreten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.
- Die schwerwiegende Hautreaktion DRESS (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurde im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Kineret, vor allem bei Patienten mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA), selten berichtet. Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie einen atypischen, großflächigen

Hautausschlag bemerken, der in Verbindung mit hoher Körpertemperatur und vergrößerten Lymphknoten auftreten kann.

Kinder und Jugendliche
- RA: Die Anwendung von Kineret bei Kindern und Jugendlichen mit rheumatischer Arthritis ist bisher nicht umfassend untersucht worden und kann daher nicht empfohlen werden.
- COVID-19: Die Anwendung von Kineret bei Kindern und Jugendlichen mit COVID-19 ist bisher nicht untersucht worden und kann daher nicht empfohlen werden.
- CAPS, FMF, Still-Syndrom: Kineret wird bei Kindern unter 8 Monaten nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Anwendung von Kineret zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sogenannte Tumornekrosefaktor-Hemmer (TNF-α-Hemmer) wie zum Beispiel Etanercept sollten nicht zusammen mit Kineret angewendet werden, da sich das Infektionsrisiko dadurch erhöhen kann.

Wenn Sie mit der Anwendung von Kineret beginnen, geht die chronische Entzündung in Ihrem Körper zurück. Dies bedeutet möglicherweise, dass die Dosis anderer Arzneimittel, z. B. Warfarin oder Phenytoin, angepasst werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Kineret wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Die Anwendung von Kineret während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine Verhütungsmethode anwenden, wird nicht empfohlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken sprechen, die mit der Anwendung von Kineret während der Schwangerschaft einhergehen.

Es ist nicht bekannt, ob Anakinra in die Muttermilch übertritt. Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Kineret anwenden.

Kineret enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Kineret anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Kineret muss täglich unter die Haut gespritzt werden (subkutan). Sie sollten versuchen, die Injektion jeden Tag zur gleichen Zeit vorzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt entweder 20 bis 90 mg oder 100 mg. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie benötigen bzw. ob Sie eine höhere Dosis als 100 mg benötigen.

COVID-19: Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg und wird 10 Tage lang täglich unter die Haut (subkutan) gespritzt.

Wenn Sie sich Kineret selbst spritzen
Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es zweckmäßiger für Sie ist, wenn Sie sich Kineret selbst spritzen. Ihr Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal werden Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen. Versuchen Sie es jedoch nicht selbst, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind.

Zur Selbstinjektion von Kineret bzw. Injektion von Kineret bei Ihrem Kind lesen Sie bitte die „Anleitung zur Vorbereitung und Verabreichung einer Injektion mit Kineret“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Kineret angewendet haben, als Sie sollten
Es dürften keine schwerwiegenden Probleme auftreten, wenn Sie versehentlich mehr Kineret anwenden als notwendig. Jedoch sollten Sie sich an Ihren Arzt, Ihr Krankenpflegepersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn dies vorkommt. Wenden Sie sich in jedem Fall sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal, wenn Sie sich in irgendeiner Weise unwohl fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von Kineret vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Dosis von Kineret anzuwenden, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen von Kineret sind unabhängig davon, ob hiermit eine RA, ein CAPS, FMF, ein Still-Syndrom oder COVID-19 behandelt wird.

Wenn Sie Folgendes an sich bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:
- **Schwerwiegende Infektionen** wie z. B. Lungenentzündung (eine Infektion des Brustraums) oder Infektionen der Haut können während der Behandlung mit Kineret auftreten. Die Symptome können anhaltendes hohes Fieber, Frösteln, Husten, Kopfschmerzen sowie Rötung und Schmerzempfindlichkeit der Haut sein. Auch anhaltendes niedriges Fieber, Gewichtsverlust und anhaltender Husten können Anzeichen einer Infektion sein.
- **Schwerwiegende allergische Reaktionen** treten gelegentlich auf. Jedes der folgenden Symptome kann auf eine allergische Reaktion auf Kineret hinweisen, so dass Sie sofortige medizinische Hilfe aufsuchen sollten. Injizieren Sie kein Kineret mehr.
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Kehle
  - Schluck- oder Atembeschwerden
  - Plötzlicher Pulsanstieg oder Schwitzen
  - Juckende Haut oder Hautausschlag

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen):
- Rötung, Schwellung, Bluterguss oder Juckreiz an der Einstichstelle. Diese sind in der Regel leicht bis mäßig und können häufiger zu Beginn Ihrer Behandlung auftreten.
- Kopfschmerzen.
- Erhöhter Gesamtcholesterinspiegel im Blut.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):
- Neutropenie (geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen) nach Bestimmung durch einen Bluttest. Dies kann das Risiko erhöhen, dass Sie an einer Infektion erkranken. Symptome einer Infektion können Fieber oder eine Halsentzündung einschließen.
- Schwerwiegende Infektionen, wie z. B. Lungenentzündung (eine Infektion des Brustraums) oder Infektionen der Haut.
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl der Blutplättchen).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):
- Schwerwiegende allergische Reaktionen mit Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Kehle, Schluck- oder Atembeschwerden, plötzliche Pulsanstiege oder Schwitzen und juckende Haut oder Hautausschlag.
- Erhöhte Leberwerte laut Blutuntersuchung.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Anzeichen einer Leberfunktionsstörung wie gelbliche Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, dunkler Urin und heller Stuhl.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kineret aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Kineret nicht verwenden, wenn Sie den Eindruck haben, dass es gefroren war. Sobald eine Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen worden ist und Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht hat, muss sie entweder innerhalb von 72 Stunden verwendet oder verworfen werden. Kineret darf nicht zurück in den Kühlschrank gestellt werden, sobald es bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kineret enthält
- Der Wirkstoff ist: Anakinra. Jede graduierte Fertigspritze enthält 100 mg Anakinra.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Citronensäure, Natriumchlorid, Natriumedetat-Dihydrat, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kineret aussieht und Inhalt der Packung
Kineret ist eine klare, farblose bis weißliche Injektionslösung, die gebrauchsfertig in Fertigspritzen geliefert wird. Die Lösung kann durchsichtige bis weißliche Eiweiß-Partikel enthalten. Das Vorhandensein dieser Partikel hat keine Auswirkung auf die Qualität des Produktes.

Die Packungen enthalten 1, 7 oder 28 (Bündelpackung mit 4 Packungen je 7 Fertigspritzen) Fertigspritzen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.