

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kineret 100 mg/0,67 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Anakinra

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kineret en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kineret en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kineret bevat de actieve stof anakinra. Dit is een bepaald type cytokine (een afweeeronderdrukkende stof) die gebruikt wordt bij de behandeling van:

- Reumatoïde artritis (RA).
- COVID-19 bij patiënten die een longontsteking hebben, extra zuurstof nodig hebben en risico lopen op longfalen.
- Periodiekekoortssyndromen:
 - Cryopyrine-geassocieerde periodieke koortsspectrum (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes = CAPS)
 - o Neonataal begonnen inflammatoire multisysteemaandoening (Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease = NOMID) / ook chronisch infantiel neurologisch cutaan articulair syndroom (Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome = CINCA) genoemd,
 - o Muckle-Wells-syndroom (MWS),
 - o Familiair koud auto-inflammatoir syndroom (Familial Cold Autoinflammatory Syndrome = FCAS)
 - Familiaire Middellandse Zeekoorts (FMF)
- De ziekte van Still inclusief systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) en 'adult-onset Still's disease' (AOSD)

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 RA, CAPS, FMF, de ziekte van Still en bij longontsteking als gevolg van COVID-19 produceert het lichaam te veel van het cytokine dat interleukine-1 genoemd wordt. Dit resulteert in schadelijke effecten die leiden tot ontsteking die de verschijnselen van de ziekte veroorzaakt. Normaal gesproken produceert uw lichaam een eiwit dat de schadelijke effecten van interleukine-1 blokkeert. De actieve stof van Kineret is anakinra, deze werkt op dezelfde wijze als uw natuurlijke interleukine-1-blokkerend eiwit. Anakinra wordt geproduceerd door middel van DNA-technologie met behulp van het micro-organisme *E. coli*.

Voor RA wordt Kineret gebruikt bij volwassenen (leeftijd 18 jaar en ouder). Kineret wordt in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd methotrexaat, gebruikt voor de behandeling van de klachten en verschijnselen van de ziekte. Kineret is bedoeld voor patiënten bij wie methotrexaat alleen onvoldoende is om de reumatoïde artritis onder controle te houden.

Voor COVID-19 wordt Kineret gebruikt voor de behandeling van de hyperontsteking (een ontsteking die heviger is dan gewoonlijk) die gepaard gaat met de ziekte bij volwassenen (leeftijd 18 jaar en ouder) die een longontsteking hebben, extra zuurstof nodig hebben om hen te helpen bij het ademen (toediening van een kleine of grote hoeveelheid zuurstof) en risico lopen op longfalen.

Voor CAPS wordt Kineret gebruikt voor de behandeling van de klachten en verschijnselen van ontstekingen die verband houden met de aandoening, zoals huiduitslag, gewrichtspijn, koorts, hoofdpijn en vermoeidheid bij volwassenen en kinderen (leeftijd 8 maanden en ouder).

Voor FMF wordt Kineret gebruikt voor de behandeling van de klachten van ontstekingen die met de aandoening samengaan, zoals terugkerende koorts, vermoeidheid, buikpijn, spier- of gewrichtspijn en huiduitslag. Kineret kan, als dat gepast is, samen met colchicine worden gebruikt.

Bij de ziekte van Still wordt Kineret gebruikt voor de behandeling van de klachten en verschijnselen van met de ziekte gepaard gaande ontstekingen, zoals huiduitslag, gewrichtspijn en koorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere producten die door middel van DNA-technologie, gebruik makend van het micro-organisme *E. coli*, geproduceerd worden.
- U heeft neutropenie (laag aantal witte bloedcellen), vastgesteld na een bloedtest.

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.
- als u na het gebruik van Kineret ooit last heeft gehad van een atypische, wijdverspreide huiduitslag of huidafschilfering.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- 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 een voorgeschiedenis heeft van verhoogde leverenzymspiegels.
- als u inenting nodig heeft. Terwijl u met Kineret wordt behandeld, mogen geen levende vaccins bij u worden toegediend.

Ziekte van Still

- In zeldzame gevallen kunnen patiënten met de ziekte van Still, voornamelijk kinderen, een longaandoening ontwikkelen, ook tijdens behandeling met Kineret. De kans kan verhoogd zijn bij patiënten met het syndroom van Down (trisomie-21). Verschijnselen van een longaandoening kunnen bijvoorbeeld kortademigheid bij lichte inspanning, hoesten in de ochtend en problemen met de ademhaling zijn. Als u klachten van een longaandoening ontwikkelt, dan moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw zorgverlener.
- De ernstige huidreactie, DRESS (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), is zelden gemeld bij de behandeling met Kineret, vooral bij patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA). Zoek onmiddellijk medische hulp als u een

atypische, wijdverspreide huiduitslag krijgt, die kan optreden in combinatie met hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- RA: Gebruik van Kineret bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met reumatoïde artritis is niet volledig onderzocht en kan daarom niet worden aanbevolen.
- COVID-19: Gebruik van Kineret bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met COVID-19 is niet onderzocht en kan daarom niet worden aanbevolen.
- CAPS, FMF, de ziekte van Still: Kineret wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 8 maanden oud, omdat er geen gegevens zijn voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kineret nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Geneesmiddelen die tumornecrosefactor (TNF- α)-remmers worden genoemd, zoals etanercept, mogen niet samen met Kineret worden gebruikt omdat dit het risico van infecties kan verhogen.

Wanneer u Kineret begint te gebruiken zal de chronische ontsteking in uw lichaam verminderen. Dit zou kunnen betekenen dat de doses van bepaalde andere medicijnen, bijv. warfarine of fenytoïne, moeten worden bijgesteld.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kineret werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Gebruik van Kineret wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden die geen anticonceptiemiddelen gebruiken. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken wat de mogelijke risico's zijn van het gebruik van Kineret tijdens de zwangerschap.

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

Kineret bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Kineret dient dagelijks onderhuids (subcutaan) te worden ingespoten. De injectie dient elke dag rond hetzelfde tijdstip te worden toegediend.

De aanbevolen dosering is ofwel 20 tot 90 mg of 100 mg. Uw arts zal u vertellen welke dosis u nodig heeft en of u een dosis hoger dan 100 mg nodig heeft.

COVID-19: de aanbevolen dosering is 100 mg met een injectie onder uw huid (subcutaan), elke dag gedurende 10 dagen.

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 "Instructies voor de bereiding en toediening van een injectie met Kineret" aan het einde van deze bijsluiter voor instructies hoe uzelf of uw kind te injecteren met Kineret.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit middel 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen zijn hetzelfde, ongeacht of u met Kineret wordt behandeld voor RA, CAPS, FMF, de ziekte van Still of COVID-19.

Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- **Ernstige infecties** zoals longontsteking of huidinfecties kunnen voorkomen tijdens behandeling met Kineret. Verschijnselen kunnen aanhoudende hoge koorts, rillingen, hoesten, hoofdpijn en roodheid of gevoeligheid van de huid zijn. Ook aanhoudende lichte koorts, gewichtsverlies en hardnekkige hoest kunnen klachten van een infectie zijn.
- **Ernstige allergische reacties** komen soms voor. Elk hieronder vermeld symptoom kan echter duiden op een allergische reactie op Kineret en in dat geval moet u meteen uw arts op de hoogte brengen. U mag niet meer Kineret injecteren.
 - Zwelling van aangezicht, tong of keel
 - Moeite met slikken of ademen
 - Plotselinge snelle hartslag of zweten
 - Jeukende huid of huiduitslag.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen zich bij meer dan 1 op de 10 personen voordoen):

- Roodheid, zwelling, blauwe plekken of jeuk rondom de injectieplaats. Deze verschijnselen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard en komen vaker voor in het begin van de behandeling.
- Hoofdpijn.
- Toegenomen totale bloedcholesterolspiegels.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen zich bij 1 op de 10 personen voordoen):

- Een door een bloedtest bevestigde neutropenie (laag aantal witte bloedcellen). Deze kan het risico dat u een infectie krijgt, verhogen. Verschijnselen van infectie kunnen koorts of keelpijn zijn.
- Ernstige infecties zoals longontsteking of huidinfecties.
- Trombocytopenie (lage bloedplaatjesspiegel).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen zich bij 1 op de 100 personen voordoen):

- Ernstige allergische reacties, inclusief zwelling van aangezicht, tong of keel, moeite met slikken of ademen, plotselinge snelle hartslag of zweten, en jeukende huid of huiduitslag.
- Verhoogde leverenzymspiegels, vastgesteld na een bloedtest.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verschijnselen van leveraandoeningen, zoals een gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donkergekleurde urine en licht gekleurde stoelgang.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel 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 72 uur te worden gebruikt of te worden weggegooid. Plaats het niet opnieuw in de koelkast als het op kamertemperatuur is bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is anakinra. Elke gegradueerde voorgevulde spuit bevat 100 mg anakinra.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, natriumchloride, dinatriumedetaat-dihydraat, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Kineret eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kineret is een heldere, 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 (multiverpakking die 4 verpakkingen van 7 voorgevulde spuiten bevat) voorgevulde spuiten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in