

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kineret 100 mg/0,67 ml solução injetável em seringa pré-cheia Anacinra

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Kineret e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kineret
3. Como utilizar Kineret
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kineret
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kineret e para que é utilizado

Kineret contém a substância ativa anacinra. Este é um tipo de citocina (um fármaco imunossupressor) utilizado no tratamento de:

- Artrite reumatoide (AR)
- COVID-19 em doentes com pneumonia, que necessitam de oxigénio adicional e que estão em risco de insuficiência pulmonar
- Síndromes febris periódicas
 - Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS)
 - o Doença Inflamatória Multissistémica de Início Neonatal (NOMID), também chamada Síndrome Crónica Infantil Neurológica, Cutânea e Articular (CINCA),
 - o Síndrome de Muckle-Wells (MWS),
 - o Síndrome Autoinflamatória Familiar induzida pelo Frio (FCAS)
 - Febre mediterrânica familiar (FMF)
- Doença de Still incluindo Artrite idiopática juvenil sistémica (SJIA) e a Doença de Still do adulto (AOSD)

As citocinas são proteínas produzidas pelo corpo que coordenam a comunicação entre as células e ajudam a controlar a atividade celular. Quando se sofre de AR, CAPS, FMF, doença de Still e pneumonia por COVID-19, o corpo produz uma elevada quantidade de uma citocina chamada interleucina-1. Isto resulta em efeitos nocivos, que levam a inflamação, causando os sintomas da doença. Normalmente, o corpo produz uma proteína que bloqueia os efeitos nocivos da interleucina-1. A substância ativa do Kineret é o anacinra, que funciona do mesmo modo que a sua proteína natural bloqueadora da interleucina-1. Anacinra é produzido por tecnologia de ADN, utilizando o microrganismo *E. coli*.

Na AR, Kineret é utilizado para tratar os sinais e sintomas da doença em adultos (com 18 anos de idade ou mais) em combinação com outro medicamento chamado metotrexato. Kineret destina-se aos doentes cuja resposta ao metotrexato, por si só, não é suficientemente boa para controlar a artrite reumatoide.

Na COVID-19, Kineret é utilizado para tratar a hiperinflamação (mais forte do que a inflamação habitual) associada à doença em adultos (com 18 anos de idade ou mais) com pneumonia, que necessitam de oxigénio adicional para os ajudar a respirar (baixo e alto fluxo) e que estão em risco de insuficiência pulmonar.

Nas CAPS, Kineret é utilizado para tratar os sinais e sintomas de inflamação associada à doença, tais como erupção cutânea, dor nas articulações, dor de cabeça e fadiga, em adultos e crianças (com 8 meses de idade ou mais).

Na FMF, Kineret é utilizado para tratar os sinais e sintomas da inflamação associada à doença, como febre recorrente, fadiga, dor abdominal, dor nos músculos ou nas articulações e erupção na pele. Kineret pode ser utilizado juntamente com colquicina, se apropriado.

Na doença de Still, Kineret é utilizado para tratar os sinais e sintomas da inflamação associada à doença, como erupção na pele, dor nas articulações e febre.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kineret

Não utilize Kineret

- se tem alergia ao anacinra ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia a outros produtos que são produzidos por tecnologia de ADN recombinante utilizando a *E. coli* como micro-organismo
- se tiver neutropenia (contagem baixa de glóbulos brancos) determinada após uma análise ao sangue.

Contacte o seu médico imediatamente

- se após a administração do Kineret desenvolver erupção da pele generalizada, dispneia, sibilos, pulsação acelerada ou sudorese. Estes podem ser sinais de que é alérgico ao Kineret.
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea generalizada e atípica ou descamação da pele após tomar Kineret.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Kineret:

- se tem um historial médico de infeções recorrentes ou se sofre de asma. O Kineret pode piorar estas situações;
- se tem cancro. O seu médico terá de decidir se mesmo assim pode receber Kineret;
- se tiver um histórico de aumento dos níveis de enzimas hepáticas;
- se requer vacinações. Não lhe podem ser administradas vacinas vivas enquanto estiver a ser tratado com Kineret.

Doença de Still

- Em casos raros, doentes com doença de Still, sobretudo crianças, podem desenvolver doença pulmonar, mesmo durante o tratamento com Kineret. O risco pode ser acrescido em doentes com síndrome de Down (trissomia 21). Sintomas de doença pulmonar podem ser, p. ex., falta de ar durante exercício ligeiro, tosse matinal e dificuldade em respirar. Se desenvolver sinais de doença pulmonar, deve contactar o seu prestador de cuidados de saúde o mais cedo possível.
- A reação cutânea grave, DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos), foi notificada raramente em associação com o tratamento com Kineret, predominantemente em doentes com artrite idiopática juvenil sistémica (SJA). Consulte imediatamente um médico se notar uma erupção cutânea generalizada e atípica, que pode ocorrer em conjunto com temperatura corporal elevada e aumento dos gânglios linfáticos.

Crianças e adolescentes

- AR: A utilização de Kineret em crianças e adolescentes com Artrite Reumatoide não foi totalmente investigada e como tal não pode ser recomendada.
- COVID-19: A utilização de Kineret em crianças e adolescentes com COVID-19 não foi totalmente investigada e como tal não pode ser recomendada.
- CAPS, FMF e doença de Still: Kineret não é recomendado em crianças com menos de 8 meses de idade pois não existem dados neste grupo etário.

Outros medicamentos e Kineret

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os medicamentos denominados inibidores do fator de necrose tumoral (TNF- α), tais como o etanercept, não devem ser utilizados com Kineret, pois isso pode aumentar o risco de infeções.

Quando começar a tomar Kineret, a inflamação crónica no seu corpo irá diminuir. Isto poderá significar que as doses de alguns outros medicamentos, por exemplo, varfarina ou fenitoína, têm de ser ajustadas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Kineret não foi testado em mulheres grávidas. A utilização de Kineret não é recomendada durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos. É importante que contacte o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. O seu médico discutirá consigo os riscos potenciais de tomar Kineret durante a gravidez.

Desconhece-se se o anacina é excretado no leite humano. Não deve amamentar se estiver a utilizar Kineret.

Kineret contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 100 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Kineret

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O Kineret deve ser injetado sob a pele (via subcutânea) diariamente. Deve procurar que essa administração seja feita aproximadamente à mesma hora, todos os dias.

A dose recomendada é de 20 a 90 mg ou 100 mg. O seu médico informá-lo-á sobre a dose de que precisa, ou se precisa de uma dose superior a 100 mg.

COVID-19: A dose recomendada é de 100 mg por injeção sob a pele (subcutânea) por dia, durante 10 dias.

Administrar a si próprio a injeção de Kineret

O seu médico poderá decidir que é melhor para si que administre a si próprio a injeção de Kineret. Se assim for, o seu médico ou enfermeiro demonstrarão como injetar o Kineret a si próprio. Não tente injetar a si próprio o medicamento se não foi devidamente treinado.

Leia a secção “Instruções para preparar e administrar uma injeção de Kineret” no fim deste folheto para obter informações sobre como administrar o Kineret a si próprio ou à sua criança.

Se utilizar mais Kineret do que deveria

Não deverá ter problemas graves se, acidentalmente, tomar mais Kineret do que o necessário. Contudo, deverá contactar o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tal ocorrer. No caso de se sentir mal deverá contactar imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kineret

No caso de se esquecer de tomar uma dose de Kineret deverá contactar o seu médico para decidir quando poderá ser administrada a dose seguinte.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os possíveis efeitos indesejáveis são semelhantes, quer esteja a ser tratado com Kineret para a AR, CAPS, FMF, doença de Still ou COVID-19.

Se ocorrer qualquer um dos seguintes sintomas, informe imediatamente o seu médico:

- **Infeções graves** como pneumonia (infecção pulmonar) ou infeções da pele podem ocorrer durante o tratamento com Kineret. Os sintomas podem incluir febre alta persistente, calafrios, tosse, dores de cabeça e vermelhidão e sensibilidade da pele. Uma febre baixa persistente, perda de peso e tosse persistente também podem ser sinais de uma infeção.
- **Reações alérgicas graves** são pouco frequentes. No entanto, qualquer um dos seguintes sintomas pode indicar uma reação alérgica ao Kineret, pelo que deve informar imediatamente o médico. Não injete mais Kineret.
 - Tumefação (inchaço) da face, língua e garganta
 - Dificuldades em engolir ou respirar
 - Sensação súbita de pulsação acelerada ou sudorese
 - Pele pruriginosa (com comichão) e erupção da pele

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Vermelhidão, tumefação (inchaço), nódos negros ou prurido no local da injeção. Estes sintomas são geralmente ligeiros a moderados e são mais frequentes no início do seu tratamento.
- Dores de cabeça.
- Níveis aumentados de colesterol total no sangue.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Neutropenia (número baixo de glóbulos brancos) determinada após um teste sanguíneo. Este facto pode aumentar o risco de apanhar uma infeção. Os sintomas de uma infeção podem incluir febre ou faringite.
- Infeções graves como pneumonia (infecção pulmonar) ou infeções da pele.
- Trombocitopenia (nível baixo de plaquetas sanguíneas).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Reações alérgicas graves, incluindo tumefação (inchaço) da face, língua e garganta, dificuldades em engolir ou respirar, sensação súbita de pulsação acelerada ou sudorese, ou pele pruriginosa (com comichão) e erupção da pele.
- Níveis elevados de enzimas hepáticas determinados após uma análise ao sangue.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Sinais de problemas hepáticos, tais como pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina de cor escura e fezes de cor clara.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kineret

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após EXP. ou VAL., respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Kineret se este tiver sido congelado. Uma vez que a seringa tenha sido retirada do frigorífico e atingido a temperatura ambiente (até 25 °C) deve ser utilizada nas próximas 72 horas ou deve ser eliminada. Caso tenha estado conservado à temperatura ambiente, não o volte a colocar no frigorífico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kineret

- A substância ativa é o anacinra. Cada seringa graduada pré-cheia contém 100 mg de anacinra.
- Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, polissorbato 80, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Kineret e conteúdo da embalagem

Kineret é uma solução injetável límpida, incolor a esbranquiçada e é apresentado pronto a utilizar numa seringa pré-cheia. Pode conter partículas proteicas translúcidas a esbranquiçadas. A presença destas partículas não afeta a qualidade do medicamento.

Apresentações de 1, 7 ou 28 (embalagem múltipla contendo 4 embalagens de 7 seringas pré-cheias) seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>