

AN INTRODUCTION TO KINERET[®] (anakinra)

A guide for patients and caregivers

Patient Information be found on page 12 of this booklet



Contents

| | |
|------------------------------------|----|
| Introduction..... | 2 |
| What is Kineret®?..... | 3 |
| Getting started with Kineret®..... | 3 |
| Set up for injection..... | 4 |
| Get ready to inject..... | 4 |
| Prepare the dose..... | 5 |
| Give the injection..... | 5 |
| Clean up..... | 6 |
| Injection site reactions..... | 6 |
| Call for safety reporting..... | 7 |
| Glossary of terms..... | 7 |
| Notes..... | 8 |
| Package Leaflet..... | 12 |

Introduction

This booklet has been given to you because you, or someone in your care, has been prescribed Kineret® (anakinra).

Your doctor probably has already told you about the condition that Kineret® is being used to treat.

Coming to terms with a diagnosis may be challenging but finding a treatment that works for you may help you manage your symptoms.

Injecting yourself or your child may seem difficult when you first begin, but there are tips and tricks that might make it easier to incorporate Kineret® into your daily routine. As you read through this booklet, keep in mind that every patient is different. You should talk to your doctor about how this information applies to you.

+ **TIPS:** If you come across an unfamiliar word or medical term, flip to the glossary on page 7 to find some helpful definitions.

Everybody is different and your doctor or nurse is best placed to answer any specific questions about the diagnosis and management in your particular situation.

What is Kineret®?

Kineret® is a liquid that is given by an injection under the skin. Kineret® is the brand name for a product called anakinra – you may hear some doctors refer to it this way. The medication belongs to a category of drugs known as ‘human interleukin-1 receptor antagonists’; these are man-made proteins that are almost identical to proteins that are found naturally in the body. They are sometimes referred to as IL-1 antagonists or IL-1Ra, but in this booklet we’ll just call it Kineret®.

Kineret® works by blocking the protein (interleukin-1) that may be overproduced in certain diseases. This protein leads to inflammation. By controlling the inflammation, Kineret® reduces the disease symptoms and may help to protect against long-term complications.

+ **TIP:** Don’t worry if this all seems complicated. You don’t need to understand the science to get the best out of a medication. Your doctor and their team are the experts you can rely on them to advise on what’s right in your case.

What conditions are treated with Kineret®?

Kineret® is used to manage a range of conditions, such as Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), Familial Mediterranean Fever (FMF) and Still’s disease, including Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) and Adult-Onset Still’s Disease (AOSD). Your doctor or nurse will be able to answer all your questions about the illness for which Kineret® has been prescribed – you only need to ask.

Getting started with Kineret®

Injecting at home can seem like a challenge – but it will get easier once you get more experienced. You will always be trained by qualified healthcare professionals, which can help you feel confident in the process.

What does Kineret® look like?

Kineret® comes in packs of 7 or 28 syringes that need to be kept in the refrigerator.

Each syringe is pre-filled with Kineret® so there is no need to mix anything. It is ready to go.

The syringe is ‘graduated’ – it has marks on the side to help you inject the right amount. Graduations are marked in milligrams (mg). The doctor will advise you on your dose.

Inside the syringe is a clear, colourless-to-white solution that may contain some white particles. The presence of these particles does not affect the quality of the product.



How much Kineret® is needed?

Your doctor will work out what dose is right for you or your child. It depends on weight and the severity of the symptoms, so the dose may change over time.



When should Kineret® be given?

Kineret® is given daily by injection. It is a good idea to give the injection at the same time every day.

Set up for injection

Find a well-lit, comfortable, clear and clean area where you have enough space to have all the equipment you need within reach. Wash your hands thoroughly.

You will need:

- ✓ Kineret® pre-filled syringe(s)
- ✓ Alcohol wipes
- ✓ A sterile gauze or tissue

Make sure you will be able to dispose of any elements in the way your doctor or nurse advised before you go any further.

Inspect the syringe

Check the expiry date on the pre-filled syringe label (look for letters EXP). Don't use the syringe if the date is after the end of the month shown.

Check the appearance of liquid in the syringe. It must be a clear, colourless-to-white solution. There may be some translucent-to-white particles in the solution—this is normal. Don't use the syringe if the solution is discoloured or cloudy, or if any particles other than translucent-to-white ones can be seen.

⊕ **TIPS:** Remember to keep the remaining syringes in the fridge.

Do not shake the syringe. If it seems foamy, allow a few minutes for the solution to clear.

Make sure the alcohol wipe is easy to remove from the packaging as you will have a syringe in your hand when you wipe the skin.

Get ready to inject

Let the solution warm up

Kineret® needs to be stored in the refrigerator and out of reach and sight of children. For a more comfortable injection, take the syringe out of the refrigerator 30 minutes before you intend to give it. Make sure it is in a safe place out of the sight and reach of children and allow it to warm to room temperature. Alternatively, you can hold the pre-filled syringe in your hand, gently warming it for a few minutes. Don't warm Kineret® in any other way (for example, do not warm it in a microwave or in hot water).

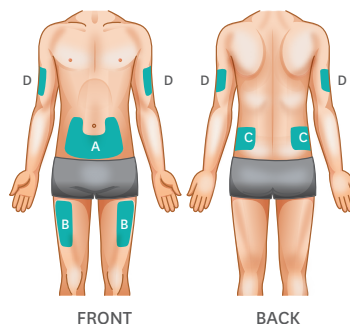
Don't remove the cover from the syringe until you are ready to inject.

Choose an injection site

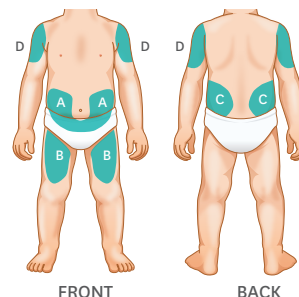
The best places to inject yourself or your child are:

- A the abdomen (except for the area around the navel)
 - B the top of the thighs (this is especially good for infants under a year if they have slightly chubby legs)
 - C the upper outer areas of the buttocks*; and
 - D the outer area of the upper arms*
- ◆ Do not inject into skin that is tender, red, bruised, or hard
 - ◆ Avoid scars or stretch marks
 - ◆ Do not inject close to a vein

ADULT



CHILD



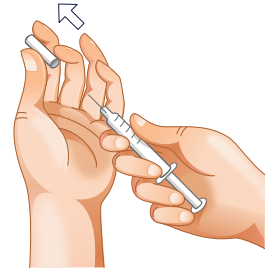
Change the place that you inject each time so one area does not become sore.

*Only suitable if someone else is giving you the injection

Prepare the dose

Before you inject Kineret® you need to hold the syringe barrel and gently remove the cover from the needle without twisting. Pull straight as shown. Don't touch the needle or push the plunger. Discard the needle cover straight away.

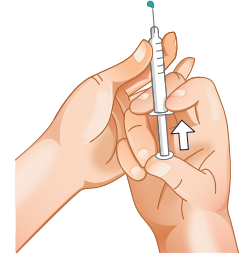
You may notice a small air bubble in the pre-filled syringe. You don't have to remove the air bubble before injecting. Injecting the solution with the air bubble is harmless.



If you are using less than 100 mg – that is less than all the solution in the syringe – you will need to discard some of the liquid

To do this:

Hold the syringe in one hand with the needle pointing straight upwards as shown here. Put your thumb on the plunger rod and push slowly until you see a tiny liquid drop at the tip of the needle.



Turn the syringe so the needle is now pointing downwards. Place a sterile gauze or tissue on a flat surface and hold the syringe above it with the needle pointing towards the gauze or tissue, as shown.



Put your thumb on the plunger rod and push slowly until the front end of the plunger has reached the mark on the graduated scale of the recommended dose. The extra liquid will be absorbed by the gauze or tissue as shown. Now the correct dose is ready to be injected.

If you are not able to set the correct dose or if you drop the syringe, dispose of it and use a new one. This just means going to the next box earlier, so remember to order your next supply earlier too. Always follow the dosage instructions given by your doctor or nurse.

Make sure the needle does not touch the gauze or tissue.

Give the injection

- 1 Disinfect the skin with the alcohol wipe and let it dry off naturally in the air (this only takes a few seconds).
- 2 Pinch the skin between your thumb and forefinger, without squeezing.
- 3 Put the needle fully into the skin as shown by your nurse or doctor.
- 4 Inject the liquid slowly and evenly, always keeping the skin pinched.
- 5 After injecting the liquid, remove the needle and let go of the skin.

If you'd like, you can hold a little cotton wool or tissue over the injection site.

Only use each syringe for one injection. Do not reuse a syringe as this can cause infection. Any unused medication must be discarded.

+ TIPS FOR INJECTING A CHILD:

If possible, have someone hold your child or distract them while you deliver the injection.

If you are injecting a baby, face the baby toward you so they straddle your knee. This helps hold the baby securely so you can give the injection.

If your child likes a pacifier, this can be soothing.

Have a favourite toy or book at hand. A mobile device or the television can give them something else to focus on.

Older children can find deep breathing relaxing. Alternatively, ask them to describe a favourite thing or something they like to do while you concentrate on the injection.

Clean up

Don't put the cover back on the needle of the syringe.

Keep used syringes out of reach and sight of children.

Never put the pre-filled syringes that you have used into your normal household rubbish bin.

If you used a dose lower than 100 mg you will have liquid from the syringe on a gauze or tissue. Discard the wet gauze or tissue with your syringe and clean the surface with a fresh tissue.

The used syringe and any gauze or tissue with Kineret® solution on them should be disposed of as the doctor, nurse or pharmacist advised. If you have medicine you no longer need, ask the pharmacist what you should do—this will help to protect the environment.

Injection site reactions

Injecting Kineret® can sometimes make the skin react. Such reactions typically appear within 2 weeks of starting treatment and disappear within 4-6 weeks. The reactions are usually mild to moderate and take the form of redness, bruising, inflammation, pain, or discomfort. Skin reactions are unlikely to occur if they haven't happened in the first month of treatment.

The following tips may help alleviate the signs and symptoms of ISRs:



Cool the injection site or apply a cold pack (before and after the injection)



After consulting with your doctor or nurse, you may choose to use non-prescription mild hydrocortisone or antihistamine cream or ointment at the injection site before and/or after injection



Allow the injection liquid to reach room temperature before injecting it (see page 4)



Leave at least an inch between injection sites



Make a note in a diary to help you keep track of where you injected to ensure site rotation



If you are at all worried, please talk to your doctor.

Call for safety reporting

Suspected Adverse Drug Reactions (side effects) or medication errors may be reported using the Medicines Authority ADR reporting form, which is available online at: <http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal>

and sent by post or email to:

P: Pharmacovigilance Section at Post-Licensing Directorate, Medicines Authority, Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann SĠN 3000

E: postlicensing.medicinesauthority@gov.mt

Alternatively, Adverse Drug Reactions may be reported to Sobi:

Tel: +30 210 700 8245

email: pv.medical.info.gr@sobi.com

Glossary of terms

ABDOMEN – Tummy

ADULT-ONSET STILL'S DISEASE (AOSD) – A subset of Still's disease that affects people 16 years and older

ALCOHOL WIPE – Disinfectant in a disposable cloth

ANTIHISTAMINE – A cream, ointment, or tablet that reduces swelling and irritation

BARREL – Central tube on syringe

BUTTOCKS – Bum or bottom

CRYOPYRIN-ASSOCIATED PERIODIC SYNDROMES (CAPS) – A name for a collection of rare conditions which cause episodes of, or continuous, inflammation

DOSE – Quantity of medicine

EXPIRY DATE (EXP) – The last date a medicine should be used

FAMILIAL MEDITERRANEAN FEVER (FMF) – A genetic disorder that causes recurrent episodes of fever that are typically accompanied by pain in the abdomen, chest, or joints

GRADUATED – The marks on the side of the syringe to show how much medicine to give

HUMAN INTERLEUKIN-1 RECEPTOR ANTAGONIST –

A man-made protein used as a medicine to block the natural interleukin-1 which causes inflammation

HYDROCORTISONE – An ointment, cream, or solution used on the skin to treat redness, itching, and discomfort

INFLAMMATION – Area of the body which shows signs of pain, redness, heat, swelling, and may have loss of function

INJECTION SITE – Place where the injection is given

KINERET® (ANAKINRA) – Brand name for a medicine called anakinra, a drug in a group known as 'human interleukin-1 receptor antagonists'

PARTICLE – Small object

PHARMACIST – Chemist

PLUNGER – The rod that is pushed into the syringe to push medicine out

PRE-FILLED SYRINGE – A syringe that comes with medicine already in it

STILL'S DISEASE – A rare inflammatory condition

SYSTEMIC JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (SJIA) – A subset of Still's disease that affects children under 16

Make a note of any questions you have for your next visit to the doctor



Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent
Kineret 100 mg/o.67 mL soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa
mimlija għal-lest
Anakinra

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina
medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kineret u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kineret
3. Kif għandek tuża Kineret
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Kineret
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kineret u għalxiex jintuża

Kineret fih is-sustanza attiva anakinra. Din hija tip ta' ċitokina (aġent immunosoppressiv) li jintuża għat-trattament ta':

- Artrite Rewmatojde (RA)
- COVID-19 f'pazjenti li għandhom pnemonja, jeħtieġu ossiġnu supplementari u li huma f'riskju ta' insufficjenza tal-pulmun
- Sindromi perjodiċi bid-deni:
 - Sindromi Perjodiċi Assoċjati ma' Cryopyrin (CAPS)
 - Il-Marda ta' Infjammazzjoni Multisistemika li tibda mit-Twelid (NOMID), magħruf ukoll bħala s-Sindromu Kroniku, Infantili, Newroloġiku, tal-Ġilda u Artikulari (CINCA),
 - Is-Sindromu ta' Muckle-Wells (MWS),
 - Is-Sindromu Awtoinfjammatorju tal-Kesħa Familjali (FCAS)
 - Deni Familjali tal-Mediterran (FMF - *Familial Mediterranean Fever*)
- Il-marda ta' Still inkluzi Artrite Idjopatika Sistemika fil-minorenni (SJA - *Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis*) u l-Marda ta' Still li Toħroġ fl-Adulti (AOSD - *Adult-Onset Still's Disease*)

Iċ-ċitokini huma proteini li jagħmilhom ġismek u li jikkoordinaw il-komunikazzjoni bejn iċ-ċelluli u jgħinu fil-kontroll tal-attività taċ-ċelluli. F'RA, CAPS, FMF, il-marda ta' Still, u f'pnemonja kkawżata minn COVID-19, ġismek jipproduċi ammont żejjed ta' ċitokina partikolari li jismha interleukin-1. Dan jirriżulta f'effetti ħżiena li jwasslu għal infjammazzjoni, li tikkawża s-sintomi tal-marda. Normalment, ġismek jipproduċi proteina li timblokka l-effetti ħżiena ta' interleukin-1. Is-sustanza attiva ta' Kineret hija anakinra, din taħdem bl-istess mod bħall-proteina naturali tiegħek li timblokka interleukin-1. Anakinra tiġi magħmula minn teknoloġija tad-DNA bl-użu tal-mikro-organizmu *E. coli*.

Għal RA, Kineret jintuża sabiex jittratta s-sinjali u s-sintomi tal-marda fl-adulti (ta' aktar minn 18-il sena) flimkien ma' medicina oħra li jismha methotrexate. Kineret għandu jintuża f'pazjenti li r-rispons tagħhom għal methotrexate mhuwiex tajjeb biżżejjed biex jikkontrolla l-artrite rewmatojde.

Għal COVID-19, Kineret jintuża biex jittratta l-iperinfjammazzjoni (aktar f'saħħitha mill-infjammazzjoni tas-soltu) assoċjata mal-

marda fl-adulti (ta' aktar minn 18-il sena) li għandhom pnemonja, jeħtieġu ossiġnu supplementari biex jgħinjom jiehdu n-nifs (ossiġnu bi fluss baxx jew għoli) u huma f'riskju ta' insufficjenza tal-pulmun.

Għal CAPS, Kineret jintuża sabiex jittratta s-sinjali u s-sintomi ta' infjammazzjoni assoċjata mal-marda bħal raxx, uġiġħ fil-ġogi, deni, uġiġħ ta' ras u gheja fl-adulti u t-tfal (ta' aktar minn 8 xhur).

Għal FMF, Kineret jintuża biex jittratta s-sinjali u s-sintomi ta' infjammazzjoni assoċjata mal-marda bħal deni rikorrenti, gheja, uġiġħ addominali, uġiġħ fil-muskoli jew fil-ġogi u raxx. Kineret jista' jintuża flimkien ma' colchicine, jekk xieraq.

Għall-marda ta' Still, Kineret jintuża biex jittratta s-sinjali u s-sintomi ta' infjammazzjoni assoċjata mal-marda bħal raxx, uġiġħ fil-ġogi u deni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kineret

Tużax Kineret

- jekk inti allergiku għal anakinra jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6);
- jekk inti allergiku/a għal prodotti oħra li huma magħmula b'teknoloġija tad-DNA bl-użu tal-mikroorganizmu *E. coli*;
- jekk għandek newtropsenja (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem) li tiġi stabbilita wara test tad-demem.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih

- jekk jitlegħlek raxx ma' ġismek kollu, ikollok qtugħ ta' nifs, tħarhir, polz mgħaġġel jew ixoqq l-għaraq għalik wara l-injezzjoni ta' Kineret. Dawn jistgħu jkunu sinjali li int allergiku għal Kineret;
- jekk qatt żviluppajt raxx atipiku u mifrux jew tqaxxir tal-ġilda wara li tiehu Kineret.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Kineret:

- jekk għandek passat ta' infezzjonijiet rikorrenti, jew jekk tbat mill-ażma. Kineret jista' jaggrava dawn il-kundizzjonijiet;
- jekk għandek kanċer. It-tabib tiegħek ikollu jiddeċiedi jekk tistax tingħata Kineret xorta waħda;
- jekk għandek storja ta' zieda fil-livelli ta' enzimi fil-fwied;
- jekk teħtieġ tilqim. M'għandekx tingħata tilqim ħaj waqt li qed tiġi ttrattat b'Kineret.

Il-marda ta' Still

- F'każijiet rari, pazjenti bil-marda ta' Still, l-aktar tfal, jistgħu jżviluppaw mard tal-pulmun, anki waqt it-trattament b'Kineret. Ir-riskju jista' jizjed f'pazjenti bis-sindrome ta' Down (trisomija 21). Sintomi ta' mard tal-pulmun jistgħu jkunu eż., qtugħ ta' nifs waqt eżerċizzju ħafif, sogħla filgħodu, u diffikultajiet biex tiehu n-nifs. Jekk tiżviluppa sinjali ta' mard tal-pulmun għandek tikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek malajr kemm jista' jkun.
- Ir-reazzjoni serja tal-ġilda, DRESS (reazzjoni għall-medicina b'esenofilja u sintomi sistemici), rarament għet irrapportata b'raba ma' trattament b'Kineret, b'mod predominanti f'pazjenti b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika (SJA). Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota raxx atipiku u mifrux, li jista' jseħħ flimkien ma' temperatura għolja tal-ġisem u nodi limfatiċi minfuħin.

Tfal u adolexxenti

- RA: L-użu ta' Kineret fit-tfal u fl-adolexxenti bl-Artrite Rewmatojde ma kienx investigat b'mod sħiħ, u għalhekk mhuwiex rakkomandat.

- COVID-19: L-użu ta' Kineret fit-tfal u fl-adolexxenti bil-COVID-19 ma kienx investigat, u għalhekk ma jistax jiġi rakkomandat.
- CAPS, FMF, u l-marda ta' Still: Kineret mhuwiex rakkomandat għal tfal iżgħar minn 8 xhur minhabba li ma hemm ebda *data* f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Kineret

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Mediċini msejħin inibituri tal-fattur tan-nekrozi tat-tumur (TNF- α), bħal etanercept, ma għandhomx jintużaw ma' Kineret minhabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet.

Meta tibda tieħu Kineret l-infjammazzjoni kronika f'għisemk tonqos. Dan jista' jfisser li d-dożi ta' xi mediċini oħra, eż warfarin jew phenytoin, jista' jkollhom bżonn jiġu aġġustati.

Tqala u tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredida, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Kineret ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. L-użu ta' Kineret mhuwiex rakkomandat matul it-tqala u f'nisa li huma f'età li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek ir-riskji potenzjali li tieħu Kineret waqt it-tqala.

Mhuwiex magħruf jekk anakinra jiġix eliminat fil-ħalib tal-bniedem. M'għandek tredida jekk qed tuża Kineret.

Kineret fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 100 mg, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Kineret

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Kineret irid jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum. Għandek tipprowa tieħu l-injezzjoni fl-istess ħin kuljum.

Id-doża rakkomandata hija jew ta' 20 sa 90 mg jew ta' 100 mg. It-tabib tiegħek ser jgħidlek id-doża li għandek bżonn jew jekk għandekx bżonn ta' doża oġġla minn 100 mg.

COVID-19: Id-doża rakkomandata hija ta' 100 mg injettati taħt il-ġilda tiegħek kuljum għal 10 ijiem.

Kif tinjetta lilek innifsek b'Kineret

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkun aktar konvenjenti għalik jekk tinjetta lilek innifsek b'Kineret. It-tabib jew l-infermiera tiegħek ser juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma tkunx ġejt imħarreġ tagħmel hekk.

Għal aktar istruzzjonijiet dwar kif tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek b'Kineret, jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni "Struzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-għoti ta' injezzjoni ta' Kineret" fi tmiem dan il-fuljett ta' tagħrif.

Jekk tuża Kineret aktar milli suppost

M'għandux ikollok problemi serji jekk bi żball tieħu aktar Kineret milli għandek bżonn. Madankollu, jekk jiġri dan, għandek tikkuntattja lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tħossok b'xi mod ma tiflahx, għandek tikkuntattja lill-infermiera jew lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk tinsa tuża Kineret

Jekk tkun insejt tieħu doża ta' Kineret, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tieħu d-doża li jmiss.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kullhadd.

L-effetti sekondarji possibbli huma simili irrispettivament jekk tkunx qed tircievi trattament b'Kineret għal RA, CAPS, FMF, il-marda ta' Still jew il-COVID-19.

Jekk xi wiehed minn dawn isehh, għid lit-tabib tiegħek immedjatament:

- **Infezzjonijiet serji** bħal pneumonja (infezzjoni fis-sider) jew infezzjonijiet fil-ġilda jstgħu jsehhu waqt it-trattament b'Kineret. Sintomi jstgħu jkunu deni qawwi li jipersisti, tertir, sogħla, uġiġħ ta' ras, u ħmura u sensitività tal-ġilda. Deni qawwi ta' grad baxx li jipersisti, telf ta' piż, u sogħla persistenti jstgħu jkunu wkoll sinjali ta' infezzjoni
- **Reazzjonijiet allergiċi serji** mhumiex komuni. Madankollu, kwalunkwe mis-sintomi li ġejjin jstgħu jindikaw reazzjoni allergika għal Kineret, u għalhekk għandek tfitteż attenzjoni medika immedjata. Tinjettax aktar Kineret jekk isehhu dawn li ġejjin:
 - Nefha tal-wiċċ, ilsien jew gerżuma
 - Problemi biex tibra' jew biex tieħu n-nifs
 - F'daqqa waħda tħoss polz mgħaġġel jew tixxarrab bl-għaraq
 - Ħakk fil-ġilda jew raxx

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Ħmura, nefha, tbenġil jew ħakk fis-sit tal-injezzjoni. Dawn l-effetti ġeneralment ikunu minn ħfief sa moderati u huma iktar komuni fil-bidu tat-trattament tiegħek.
- Uġiġħ ta' ras.
- Żieda fil-livelli totali ta' kolesterol fid-demm.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm) li tiġi stabbilita wara test tad-demm. Din tista' żżid ir-riskju li tieħu xi infezzjoni. Sintomi ta' infezzjoni jstgħu jinkludu deni jew uġiġħ fil-griżmejn.
- Infezzjonijiet serji bħal pneumonja (infezzjoni fis-sider) jew infezzjonijiet tal-ġilda.
- Tromboċitopenja (livell baxx ta' plejlits fid-demm).

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu nefha tal-wiċċ, tal-ilsien jew tal-gerżuma, problemi biex tibra' jew biex tieħu n-nifs, tħoss polz mgħaġġel jew għaraq u ħakk jew raxx tal-ġilda għal għarrieda.
- Żidiet fil-livelli ta' enzimi fil-fwied li jiġu stabbiliti wara test tad-demm

Effetti sekondarji li l-frekwenza tagħhom mhijiex magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli):

- Sinjali ta' disturbi fil-fwied bħal sfurija tal-ġilda u l-ġhajnejn, dardir, telf ta' aptit, awrina skura u ippurgar ta' kulur ċar.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali ADR Reporting Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Kineret

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax Kineret jekk taħseb li jkun ġie ffrizat. Ladarba siringa tkun tneħhiet mill-friġġ u tkun laħqet it-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 25 °C) għandha tintuża fi żmien 72 siegħa jew tintrema. Tergax tpoġġiha fil-friġġ jekk tkun inhażnet f'temperatura tal-kamra.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kineret

- Is-sustanza attiva hi anakinra. Kull siringa gradwata mimlija għal-lest fiha 100 mg ta' anakinra.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma acido citriku anidru, sodium chloride, disodium edetate dihydrate, polysorbate 80, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Kineret u l-kontenut tal-pakkett

Kineret hu soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur sa bajda, u pprovduta go siringa mimlija għal-lest lesta għall-użu. Jista' jkun fiha xi frak ta' proteini traslucidi sa bojod. Il-preżenza ta' dan il-frak ma jaffettwax il-kwalità tal-prodott.

Pakketti ta' siringa waħda, 7 jew 28 siringa (pakkett multiplu li fih 4 pakketti ta' 7 siringi mimlijin għal-lest) mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Isvezja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' 07/2023.

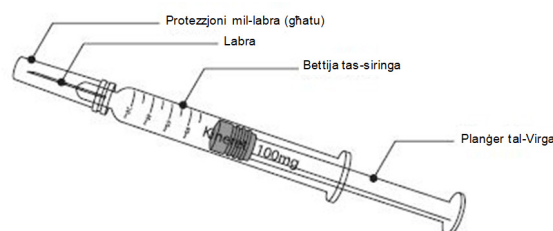
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

STRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI U L-GĦOTI TA' INJEZZJONI TA' KINERET

Din il-parti tal-fuljett tinkludi tagħrif dwar kif tagħti injezzjoni b'Kineret lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek. Importanti li ma tipprovax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek jekk ma tkunx irċevejt taħriġ speċjali minn tabib, infermiera jew ispiżjar. Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tinjetta, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar għall-ġhajjnuna.

Kif inti jew il-persuna li ser tinjetta, għandkom tużaw is-siringa mimlija għal-lest b'Kineret?

Ser ikollok bżonn tagħti injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek fl-istess ħin kuljum. Kineret jingħata bħala injezzjoni eżatt taħt il-ġilda. Din tissejjaħ injezzjoni subkutaneja.



Apparat li teħtieġ:

Biex tagħti injezzjoni taħt il-ġilda lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek teħtieġ:

- siringa mimlija għal-lest b'Kineret
- tajjar bl-alkoħol jew ogġett simili u
- garża jew karta assorbenti sterili

X'għandek tagħmel qabel ma tinjetta lilek nnifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek taħt il-ġilda b'Kineret?

1. Ohroġ s-siringa mimlija għal-lest b'Kineret mill-friġġ.
2. Iccaqtaq bil-qawwi s-siringa mimlija għal-lest.
3. Iccekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (EXP:). Tużax jekk id-data tkun qabżet l-aħħar ġurnata tax-xahar muri.
4. Iccekkja d-dehra ta' Kineret. Din għandha tkun likwidu ċar u mingħajr kulur sa abjad. Jista' jkun hemm xi frak ta' proteini traslucidi sa bojod fis-soluzzjoni. Il-preżenza ta' dan il-frak ma taffettwax il-kwalità tal-prodott. Is-soluzzjoni m'għandhiex tintuża jekk jkollha tibdil fil-kulur jew jekk tkun imċajpra, jew jekk jkun hemm frak li ma jkunx frak traslucidu sa abjad.
5. Għal injezzjoni aktar komda, halliha toqgħod fit-temperatura tal-kamra għal bejn wieħed u ieħor 30 minuta jew żomm is-siringa mimlija għal-lest delikatament f'idejk għal ftit minuti. **Issaħħanx** Kineret bl-ebda mod ieħor (pereżempju: issaħħanx fil-microwave jew f'ilma jaħraq).
6. **Tneħħix** l-għatu tas-siringa qabel ma tkun lest biex tinjetta.
7. **Aħsel idejk sew.**
8. Sib post komdu, imdawwal sew, b'wiċċ nadif, u poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilhqu.
9. Kun ċert li taf liema doża ta' Kineret it-tabib tiegħek ordnalek; 20 sa 90 mg, 100 mg jew oġhla.
 - Jekk it-tabib tiegħek ordnalek doża ta' 100 mg għandek tmur għas-sezzjoni "**Kif tipprepara doża ta' 100 mg**".

- Jekk it-tabib tiegħek ordnalek doża aktar baxxa għandek tmur għas-sezzjoni **“Kif tipprepara doża ta’ 20 sa 90 mg”**.

Kif tipprepara doża ta’ 100 mg?

Qabel ma tinjetta Kineret trid tagħmel dan li ġej:

1. Żomm il-bettija tas-siringa u ċaqtaq bil-mod l-għatu minn mal-labra mingħajr ma ddawwar. Iġbed dritt kif muri f'**Figura A**. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer. Armi l-għatu tal-labra minnufih.

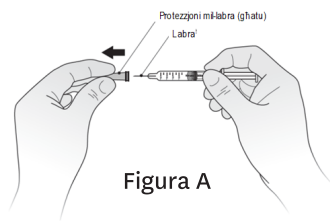


Figura A

2. Jista’ jkun li tinnota bużżieqa żgħira tal-arja ġos-siringa mimlija għal-lest. M’hemmx bżonn tneħhi l-bużżieqa tal-arja qabel ma tinjetta. Li tinjetta l-likwidu bil-bużżieqa tal-arja, mhuwiex ta’ ħsara.

3. Issa tista’ tuża s-siringa mimlija għal-lest kif deskritt fis-sezzjoni **“Fejn għandek tagħti l-injezzjoni lilek nnifsek?”** u fis-sezzjoni **“Kif tagħti l-injezzjoni?”**.

Kif tipprepara doża ta’ 20 sa 90 mg

Qabel ma tinjetta Kineret trid tagħmel dan li ġej:

1. Żomm il-bettija tas-siringa u neħhi l-għatu bil-mod minn mal-labra mingħajr ma ddawwar. Iġbed dritt kif muri f'**Figura A**. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer. Armi l-għatu tal-labra minnufih.

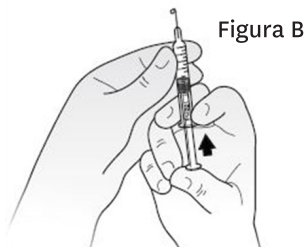


Figura B

2. Għandek tippożizzjona s-siringa fid waħda bil-labra tipponta dritt 'il fuq kif muri fil-**Figura B**. Poġġi sebgħek il-kbir fuq il-plaġer u mbotta bil-mod sakemm tara qatra żgħira ta’ likwidu fil-ponta tal-labra.

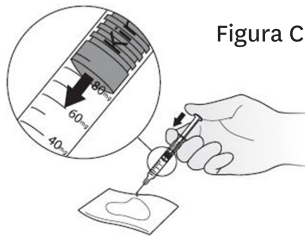


Figura C

3. Dawwar is-siringa sabiex issa l-labra tkun qed tipponta 'l isfel. Poġġi garża jew karta assorbenti sterili fuq wiċċ ċatt u żomm is-siringa fuqha bil-labra tipponta lejn il-garża jew il-karta assorbenti, kif muri fil-**Figura C**. Kun ċert li l-labra ma tmissx il-garża jew il-karta assorbenti.

4. Poġġi sebgħek il-kbir fuq il-plaġer u mbotta bil-mod sakemm il-parti ta’ quddiem tal-plaġer tkun laħqet il-marka tal-iskala tad-doża tiegħek ta’ Kineret. (It-tabib tiegħek se jkun qallek liema doża għandek bżonn tuża.) Il-likwidu li joħroġ se jiġi assorbit mill-garża jew mill-karta assorbenti kif muri fil-**Figura C**.

5. Jekk ma tkunx tista' tissettja d-doża korretta, armi s-siringa u uża waħda ġdida.

6. Issa tista’ tuża s-siringa mimlija għal-lest kif deskritt fis-sezzjoni **“Fejn għandek tagħti l-injezzjoni lilek nnifsek?”** u fis-sezzjoni **“Kif tagħti l-injezzjoni”**.

Fejn għandek tagħti l-injezzjoni lilek innifsek?

L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek huma (Ara Figura D):

- l-addome (minbarra l-parti ta’ madwar iż-żokkra)
- in-naħa ta’ fuq tal-koxox
- il-partijiet tan-naħa ta’ fuq ta’ barra tal-warrani; u
- il-parti ta’ barra ta’ dirgħajk

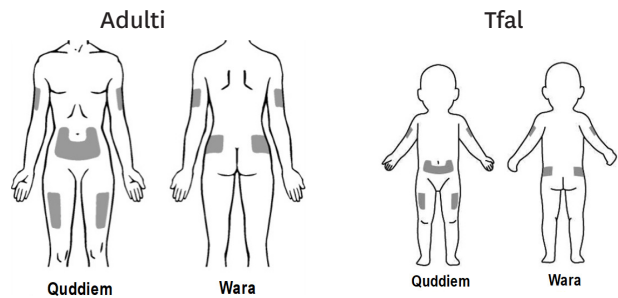


Figura D

Biddel il-post tal-injezzjoni kull darba sabiex ma jkollokx uġiġh fil-post tal-injezzjoni. Jekk xi hadd ieħor ikun qed jinjetta, jista’ wkoll juża n-naħa ta’ wara tad-driegħ.

Kif tagħti l-injezzjoni?

1. Id-disinfetta l-ġilda billi tuża l-biċċa bl-alkoħol u oqros il-ġilda bejn sebgħek il-kbir u sebgħek il-werrej, mingħajr ma tagħfas.
2. Daħħal il-labra għal kollox fil-ġilda kif urewk l-infermiera jew it-tabib tiegħek.
3. Injetta l-likwidu bil-mod u bl-istess ritmu, filwaqt li dejjem iżżomm il-ġilda maqrusa bħal fil-**Figura E**.

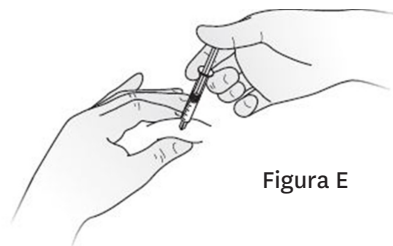


Figura E

4. Wara li tinjetta l-likwidu, neħhi l-labra u itlaq il-ġilda.
5. Kwalunkwe medicina li ma tintużax għandha tintrema. Uża kull siringa għal injezzjoni waħda biss. Terġax tuża siringa peress li dan jista’ tikkawża injezzjoni.

Ftakar

Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok tibzax issaqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għal għajnuna jew parir.

Rimi ta’ siringi użati u provvisti

- Terġax tqiegħed l-għatu fuq labar użati.
- Żomm siringi użati 'l bogħod fejn ma jistgħux jintlaħqu jew jidhru mit-tfal.
- Qatt tqiegħed is-siringi mimlija għal-lest li tkun użajt flimkien mal-iskart domestiku tiegħek.
- Jekk kellek doża aktar baxxa minn 100 mg se tkun ingħatajt parir biex toħroġ il-likwidu minn ġos-siringa għal fuq garża jew karta assorbenti. Wara l-injezzjoni tiegħek armi l-garża jew il-karta assorbenti mxarrba flimkien mas-siringa tiegħek u naddaf is-superfiċje b’karta assorbenti ġdida.
- Is-siringa mimlija għal-lest użata u xi garzi jew karti assorbenti bis-soluzzjoni ta’ Kineret għandhom jintremew kif jitolbu l-liġijiet lokali. Staqsi lill-ispjizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m’għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta’ l-ambjent.

Sobi
12 Sorou street
151 25 Marousi
Greece