

[COPERTA ANTERIOARĂ]

Kineret 100 mg/0,67 ml soluție injectabilă în seringă preumplută (anakinra)

Ghidul pacientului și al personalului de îngrijire

O INTRODUCERE A MEDICAMENTULUI KINERET

[sigla Kineret] [sigla Sobi]

[PAGINA 2]

Cuprins

Introducere	...3
Ce este medicamentul Kineret (anakinra)?	...4
Noțiuni de bază despre medicamentul Kineret	...5
Pregătiri pentru injecție	...6
Pregătiți-vă să administrați injecția	...7
Pregătiți doza	...8
Administrați injecția	...9
Curățare	...10
Reacții la locul de administrare a injecției	...11
Note	...12
Glosar de termeni	...13
Informații detaliate privind medicamentul	...14

[PAGINA 3]

Introducere

Această broșură v-a fost oferită deoarece medicamentul Kineret (anakinra) v-a fost prescris dumneavoastră sau unui pacient aflat în îngrijirea dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră v-a informat deja probabil despre afecțiunea pentru tratarea căreia este utilizat medicamentul Kineret.

Acceptarea unui diagnostic poate reprezenta o încercare dificilă, dar găsirea unui tratament eficient vă poate ajuta să vă gestionați simptomele.

Administrarea injecției dumneavoastră sau copilului dumneavoastră poate părea dificilă la început, însă există sfaturi și recomandări care pot ușura includerea medicamentului Kineret în rutina dumneavoastră zilnică. Când parcurgeți această broșură, nu uitați că fiecare pacient este diferit. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre modul în care aceste informații sunt valabile în cazul dumneavoastră.

SFATURI:

Dacă întâlniți un cuvânt sau un termen medical care nu vă este familiar, consultați glosarul de la pagina 13 pentru a găsi câteva definiții utile.

Fiecare om este diferit, iar medicul sau asistenta medicală sunt cei mai în măsură să vă răspundă la toate întrebările specifice despre diagnostic și despre gestionarea situației dumneavoastră personale.

Ce este medicamentul Kineret?

Medicamentul Kineret (anakinra) este un lichid care se administrează printr-o injecție subcutanată (sub piele). Kineret este denumirea comercială a unui medicament care conține o substanță activă numită anakinra – este posibil să auziți că unii medici îl numesc astfel. Medicamentul aparține unei categorii denumite „antagoniști ai receptorilor de interleukină - 1 umană”, care sunt proteine artificiale aproape identice cu proteinele aflate în mod natural în corpul uman. Acestea sunt denumite uneori antagoniști IL-1 sau IL-1Ra, dar în această broșură se va utiliza numai denumirea de Kineret.

Medicamentul Kineret acționează prin blocarea proteinei (interleukină-1) care poate fi produsă în exces în anumite boli. Această proteină determină inflamație. Controlând inflamația, medicamentul Kineret reduce simptomele bolii și poate ajuta la protecția împotriva complicațiilor pe termen lung.

SFAT: Nu vă faceți probleme dacă toate acestea vi se par complicate! Nu este necesar să înțelegeți informațiile științifice pentru a beneficia de un medicament. Medicul și echipa sa sunt experții și vă puteți baza pe ei pentru a vă sfătui în legătură cu ceea ce este potrivit în cazul dumneavoastră.

Ce afecțiuni se tratează cu medicamentul Kineret?

Medicamentul Kineret este utilizat pentru tratarea unei serii de afecțiuni, de exemplu sindroame periodice asociate cu criopirina (CAPS), febra mediteraneană familială (FMF) și boala Still, inclusiv artrita idiopatică juvenilă sistemică (SJIA) și boala Still cu debut la vârstă adultă (AOSD). Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor putea răspunde la toate întrebările legate de boala pentru care a fost prescris Kineret – trebuie doar să întrebați.

Noțiuni de bază despre medicamentul Kineret

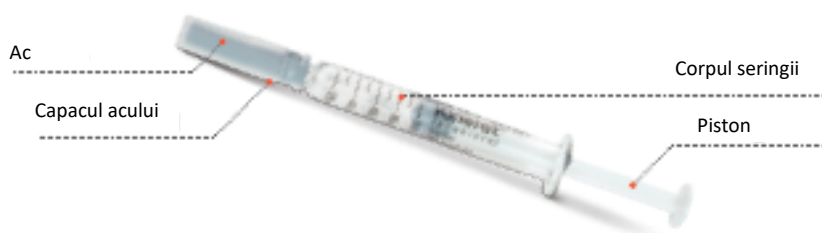
Administrarea la domiciliu a injecției poate părea o provocare, dar va deveni mai simplă după ce căpătați experiență. Veți fi instruit de profesioniști din domeniul sănătății, care vă pot ajuta să vă administrați injecția la domiciliu.

Cum arată medicamentul Kineret (anakinra)?

Medicamentul Kineret este disponibil în ambalaje a câte 7 sau 28 de seringi care trebuie păstrate la frigider.

Fiecare seringă este preumplută cu medicamentul Kineret, pentru ca dumneavoastră să nu fiți nevoit să amestecați nimic. Este pregătită pentru a fi administrată.

Seringa este „gradată” – are marcaje pe partea laterală, care vă ajută să injectați cantitatea adecvată.



Gradațiile sunt marcate în miligrame (mg). Medicul vă va oferi recomandări în privința dozei.

În interiorul seringii se află o soluție limpede, incoloră până la alb, care poate conține unele particule albe. Prezența acestor particule nu afectează calitatea medicamentului.

Care este doza necesară de medicament Kineret?

Medicul va calcula doza potrivită pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră). Aceasta depinde de greutate și de severitatea simptomelor, prin urmare doza poate varia de-a lungul timpului.

Când trebuie administrat medicamentul Kineret?

Medicamentul Kineret se administrează zilnic prin injecție. Se recomandă ca injecția să fie administrată la aceeași oră în fiecare zi.

Pregătiri pentru injecție

Găsiți o suprafață bine luminată, confortabilă, curată, pe care să aveți suficient spațiu pentru ca tot echipamentul de care aveți nevoie să fie la îndemână. Spălați-vă bine pe mâini.

Veți avea nevoie de:

- ✓ seringă preumplută cu medicamentul Kineret (anakinra);
- ✓ tampoane cu alcool medicinal;
- ✓ tifon sau pansament steril.

Înainte de a continua, asigurați-vă că veți putea elimina orice materiale în modul recomandat de medic sau de asistenta medicală.

SFATURI: Rețineți că restul de seringi trebuie păstrate la frigider.

Nu agitați seringă. Dacă în soluție s-a format spumă, lăsați-o câteva minute pentru a se limpezi.

Asigurați-vă că tampoanele cu alcool medicinal sunt ușor de scos din ambalaj, deoarece veți avea o seringă în mână în momentul în care tamponați pielea.

Examinați seringă

Verificați data de expirare de pe eticheta seringii preumplute (căutați literele EXP). Nu utilizați seringă dacă data a depășit ultima zi a lunii din data de expirare.

Verificați aspectul lichidului din seringă. Trebuie să fie o soluție limpede, incoloră până la alb. Este posibil să existe în soluție particule translucide până la alb – acest lucru este normal. Seringă nu trebuie utilizată dacă soluția prezintă modificări de culoare, este tulbure sau dacă sunt prezente particule, altele decât cele translucide până la alb.

[PAGINA 7]

Pregătiți-vă să administrați injecția

Lăsați soluția să se încălzească

Medicamentul Kineret (anakinra) trebuie păstrat în frigider și nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor. Pentru o administrare mai confortabilă, scoateți seringă din frigider cu 30 de minute înainte de momentul în care intenționați să o utilizați. Asigurați-vă că se află într-un loc sigur, că nu se află la vederea și îndemâna copiilor și așteptați să se încălzească la temperatura camerei. Alternativ, puteți ține seringă preumplută în mână, încălzind-o ușor câteva minute. Nu încălziți medicamentul Kineret în vreun alt fel (de exemplu nu îl încălziți în cuptorul cu microunde sau în apă caldă).

Nu scoateți capacul seringii până când nu sunteți gata de administrarea injecției.

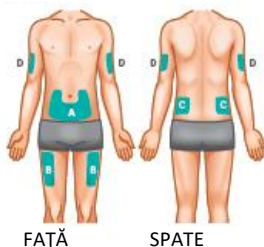
Alegeți un loc de administrare a injecției

Cele mai bune locuri în care vă puteți administra injecția dumneavoastră sau copilului dumneavoastră sunt:

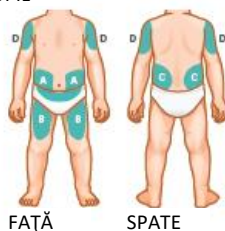
- A** abdomenul (cu excepția zonei din jurul buricului);
- B** partea de sus a coapselor (aceasta este o zonă bună în special pentru sugarii sub un an, dacă au picioarele mai dolofane);
- C** zonele exterioare de sus ale feselor*; și
- D** zona exterioară a părții de sus a brațelor*.

*Adecvate numai dacă injecția vă este administrată de altcineva.

ADULT



COPIL



Schimbați locul injecției de fiecare dată, pentru a evita apariția durerilor.

- Nu administrați injecția în piele dacă aceasta este sensibilă, roșie, prea dură sau prezintă vânătăi.
- Evitați zonele cu cicatrice sau vergeturi.
- Nu administrați injecția în apropierea unei vene.

[PAGINA 8]

Pregătiți doza

Înainte de administrarea soluției Kineret (anakinra) trebuie să țineți corpul seringii și să scoateți ușor capacul de pe ac fără să îl răsuciți. Trageți drept, așa cum se arată în imagine. Nu atingeți acul și nu împingeți pistonul. Aruncați imediat capacul acului.

S-ar putea să observați o mică bulă de aer în seringă preumplută. Nu este necesar să scoateți bula înainte de administrarea injecției. Administrarea subcutanată a soluției cu tot cu bulă nu este dăunătoare.

Dacă utilizați o doză mai mică de 100 mg, respectiv mai puțin decât toată soluția din seringă, va trebui să aruncați o parte din lichid

Pentru a realiza acest lucru:

Țineți seringă într-o mână cu acul îndreptat drept în sus, așa cum se arată în imagine. Puneți degetul mare pe piston și împingeți ușor până când vedeți o mică picătură de lichid în vârful acului.

Întoarceți seringă, astfel încât acul să fie îndreptat acum în jos. Puneți tifon sau pansament steril pe o suprafață plană și țineți seringă deasupra, cu acul îndreptat către tifon sau pansament, așa cum se arată în imagine.

Puneți degetul mare pe piston și împingeți ușor până când partea din față a pistonului ajunge la marcajul scalei gradate al dozei recomandate. Lichidul scos va fi absorbit de tifon sau de pansament, așa cum se arată în imagine. Acum doza corectă este gata de administrare.



Asigurați-vă că acul nu atinge tifonul sau pansamentul.

Dacă nu puteți potrivi doza corectă sau dacă scăpați seringă din mână, aruncați-o și utilizați una nouă. Aceasta înseamnă că veți trece mai rapid la următoarea cutie, așa că nu uitați să faceți următoarea comandă de medicament mai devreme. Respectați întotdeauna instrucțiunile de administrare pe care le-ați primit de la medic sau de la asistenta medicală.

[PAGINA 9]

Administrați injecția

1. Dezinfectați pielea cu tamponul cu alcool medicinal și lăsați să se usuce natural, la aer (durează numai câteva secunde).
2. Prindeți pielea între degetul mare și arătător, fără a strânge.
3. Introduceți acul în piele în întregime, așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
4. Administrați lichidul lent și uniform, menținând pielea prinsă între degete.
5. După administrarea soluției, scoateți acul și eliberați pielea.

Dacă doriți, puteți pune puțină vată sau tifon pe locul de administrare a injecției.

Utilizați fiecare seringă pentru o singură injecție. Nu reutilizați o seringă, deoarece acest lucru poate cauza infecții. Orice cantitate neutilizată de medicament trebuie aruncată.

SFATURI PENTRU ADMINISTRAREA INECȚIEI LA UN PACIENT COPIL:

Dacă este posibil, rugați pe cineva să țină copilul sau să-i distragă atenția în timpul administrării injecției.

Dacă administrați injecția unui bebeluș, țineți-l cu fața spre dumneavoastră, pe genunchi. Această poziție va ține bebelușul pe loc, pentru ca dumneavoastră să îi puteți administra injecția.

În cazul în care copilului îi place suzeta, aceasta îl poate calma.

Țineți la îndemână o jucărie favorită sau o carte. Un dispozitiv mobil sau televizorul îi poate distra atenția.

Alți copii se pot relaxa respirând adânc. Alternativ, îi puteți cere să vă descrie un lucru preferat sau ceva ce îi place să facă, în timp ce dumneavoastră vă concentrați asupra injecției.

[PAGINA 10]

Curățare

Nu puneți capacul la loc pe acul seringii.

Nu lăsați seringile utilizate la vederea și îndemâna copiilor.

Niciodată nu aruncați seringile preumplute utilizate la coșul de gunoi normal al gospodăriei.

Dacă ați utilizat o doză mai mică de 100 mg va exista lichid din seringă pe tifon sau pe pansament. Aruncați tifonul sau pansamentul ud împreună cu seringă și curățați suprafața cu un șervețel curat.

Seringa utilizată și orice tifon sau pansament cu soluție de medicament Kineret (anakinra) trebuie eliminate după cum v-a sfătuit medicul, asistenta medicală sau farmacistul. Dacă aveți medicamente care nu vă mai sunt necesare, întrebați farmacistul ce trebuie să faceți. Astfel, veți ajuta la protejarea mediului.

Reacții la locul de administrare a injecției

Administrarea injecției cu medicamentul Kineret (anakinra) poate cauza, uneori, reacții adverse la nivelul pielii. Asemenea reacții apar, în mod tipic, în decurs de 2 săptămâni de la începutul tratamentului și dispar în decurs de 4-6 săptămâni. Reacțiile au, de obicei, intensitate ușoară până la moderată și se manifestă sub formă de: roșeață, vânătăi, inflamație, durere și disconfort. Este improbabil să se producă reacții adverse la nivelul pielii dacă acestea nu au apărut în prima lună de tratament.

Următoarele sfaturi vă pot ajuta să diminueați semnele și simptomele reacțiilor adverse apărute la locul de administrare a injecției:

- Răciți locul de administrare a injecției sau aplicați o compresă rece (înainte și după injecție)
- Lăsați lichidul injectabil să ajungă la temperatura camerei înainte de administrarea injecției (vezi pagina 7)
- Lăsați un spațiu de cel puțin 2-3 cm între locurile de administrare a injecției
- După ce discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală, puteți opta pentru utilizarea la locul de administrare a injecției, înainte și/sau după administrare, a unei creme sau a unui unguent cu hidrocortizon sau antihistaminice, care se eliberează fără prescripție medicală
- Notați într-un jurnal pentru vă ajuta să urmăriți locurile de administrare a injecției, pentru a vă asigura că le alternați

Dacă aveți orice fel de probleme, discutați cu medicul dumneavoastră.

Note

Notați toate întrebările pe care le aveți pentru următoarea vizită la medic

Note

Notați toate întrebările pe care le aveți pentru următoarea vizită la medic

[PAGINA 13]

Glosar de termeni

ABDOMEN – Burtă

ANTAGONIST AL RECEPTORILOR DE INTERLEUKINĂ-1 UMANĂ – O proteină artificială utilizată ca medicament pentru blocarea proteinei naturale interleukină-1 care provoacă inflamația

ANTIISTAMINIC – O cremă, unguent sau comprimat care reduce umflarea și iritația

ARTRITĂ IDIOPATICĂ JUVENILĂ SISTEMICĂ (SJIA) – Un subgrup al bolii Still care afectează copiii sub 16 ani

BOALA STILL – O afecțiune inflamatorie rară

BOALA STILL CU DEBUT LA VÂRSTA ADULTĂ (AOSD) – Un subgrup al bolii Still care afectează persoanele cu vârsta de 16 ani și peste

CORPUL SERINGII – Tubul central al seringii

DATA DE EXPIRARE (EXP) – Ultima dată la care poate fi utilizat un medicament

FEBRĂ MEDITERANEANĂ FAMILIALĂ (FMF) – O afecțiune genetică care provoacă episoade recurente de febră, care sunt în mod uzual însoțite de durere la nivelul abdomenului, pieptului sau al articulațiilor.

DOZĂ – Cantitatea de medicament

FARMACIST – Persoană calificată care se ocupă cu prepararea, controlul și distribuirea sau vinderea medicamentelor; spițer

GRADAȚII – Marcajele de pe partea laterală a seringii indicând cantitatea de medicament care trebuie administrată

HIDROCORTIZON – Un unguent, o cremă sau o soluție utilizată pe piele pentru tratarea înroșirii, mâncărimilor și senzației de disconfort

INFLAMAȚIE – Zonă a corpului care prezintă semne de durere, roșeață, încălzire, umflare și care poate să își fi pierdut funcționalitatea

KINERET (ANAKINRA) – Denumirea comercială a unui medicament numit anakinra; un medicament din grupa cunoscută sub denumirea de „antagoniști ai receptorilor de interleukină-1 umană”

LOC DE ADMINISTRARE A INECȚIEI – Zona în care este administrată inecția

PARTICULĂ – Parte foarte mică dintr-o substanță, dintr-o materie

PISTON – Tija care este împinsă în seringă pentru a scoate medicamentul afară

SERINGĂ PREUMPLUTĂ – O seringă care este livrată cu medicament cu tot în ea

SINDROAME PERIODICE ASOCIATE CU CRIOPIRINA (CAPS) – O denumire pentru un grup de afecțiuni rare care provoacă inflamații episodice sau continue

TAMPON CU ALCOOL MEDICINAL – Dezinfectant impregnat pe un material textil de unică folosință

[PAGINA 14-15]

SPI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

[COPERTA SPATE]

SPI

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478-București,

Tel: + 4 021 317 11 02, Fax: +4 0213 163 497,

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.O. Praga – Sucursala București

Calea Victoriei nr. 145, 010072-București

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com

SOBI și Kineret sunt mărci comerciale ale Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

© 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) – Toate drepturile rezervate.

www.sobi.com

NP-29530/ August 2023

[sigla Kineret (anakinra)] [sigla SOBI]