**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Kineret 100 mg /0,67 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**
anakinra

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Kineret e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kineret
3. Come usare Kineret
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kineret
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Kineret e a cosa serve

Kineret contiene la sostanza attiva anakinra, un tipo di citochina (una sostanza ad azione immunosoppressiva) che viene usata per trattare:
- artrite reumatoide (AR)
- COVID-19 nei pazienti con polmonite, che necessitano di ossigeno supplementare e a rischio di sviluppare insufficienza polmonare
- sindromi febbrili periodiche:
  - sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS)
    - malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID), definita anche sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA),
    - sindrome di Muckle-Wells (MWS),
    - sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS)
  - febbre mediterranea familiare (FMF)
- malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (AOSD)

Le citochine sono proteine prodotte dall'organismo che coordinano la comunicazione fra le cellule e aiutano a controllare l'attività cellulare. Nell'AR, nelle CAPS, nella FMF, nella malattia di Still e nella polmonite da COVID-19, l'organismo produce in eccesso una citochina denominata interleuchina-1 che provoca effetti dannosi che portano a infiammazione e causano i sintomi della malattia. Normalmente l'organismo produce una proteina che blocca gli effetti dannosi dell'interleuchina-1. Il principio attivo di Kineret è anakinra, che funziona allo stesso modo della proteina bloccante l'interleuchina-1 prodotta dall'organismo. Anakinra è prodotto mediante tecnologia del DNA utilizzando il microrganismo *E. coli.*

Per l'AR, Kineret viene usato per trattare i segni e i sintomi della malattia negli adulti (età ≥ 18 anni) in associazione con un altro farmaco chiamato metotrexato. Kineret è destinato ai pazienti con una risposta insufficiente al metotrexato che non consente di controllare l'artrite reumatoide.

Per COVID-19, Kineret viene usato per trattare l'iperinfiammazione (un'infiammazione più forte della comune infiammazione) associata alla malattia negli adulti (età ≥ 18 anni) che presentano polmonite, che necessitano di ossigeno supplementare per aiutarli a respirare (ossigeno a basso o alto flusso) e che sono a rischio di sviluppare insufficienza polmonare.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per le CAPS, Kineret viene usato per trattare i segni e i sintomi di infiammazione associati alla malattia come eruzione cutanea, dolore articolare, febbre, cefalea e spossatezza nei pazienti in età adulta e pediatrica (età ≥ 8 mesi).

Per la FMF, Kineret viene usato per trattare i segni e i sintomi di infiammazione associati alla malattia come febbre ricorrente, spossatezza, dolore addominale, dolore muscolare o articolare ed eruzione cutanea. Se appropriato, Kineret può essere usato insieme alla colchicina.

Per la malattia di Still, Kineret viene usato per trattare i segni e i sintomi di infiammazione associati alla malattia come eruzione cutanea, dolore articolare e febbre.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Kineret

**Non usi Kineret**
- se è allergico ad anakinra o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri prodotti ottenuti mediante tecnologia del DNA utilizzando il microrganismo *E. coli*;
- se presenta neutropenia (conta ridotta dei globuli bianchi) determinata sulla base di un esame del sangue.

**Si rivolga immediatamente al medico**
- se osserva un'eruzione cutanea su tutto il corpo, difficoltà di respiro, affanno, polso rapido o sudorazione dopo l'iniezione di Kineret. Questi sintomi possono indicare che lei è allergico a Kineret;
- se ha sviluppato in passato eruzione cutanea o desquamazione della pelle atipiche e diffuse dopo aver assunto Kineret.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di usare Kineret:
- se ha una storia clinica di infezioni ricorrenti o se soffre di asma. Kineret può peggiorare questi disturbi;
- se ha un tumore. Il medico dovrà decidere se può comunque ricevere Kineret;
- se ha una storia di livelli degli enzimi epatici aumentati;
- se deve essere vaccinato. Non deve ricevere alcun vaccino vivo durante il trattamento con Kineret.

<u>Malattia di Still</u>
- I pazienti con malattia di Still possono sviluppare una malattia chiamata sindrome da attivazione macrofagica (MAS), che può essere potenzialmente fatale. Il rischio di sviluppare la MAS aumenta in caso di infezione o se i sintomi della malattia di Still non sono sufficientemente sotto controllo. Possono essere sintomi della MAS, ad esempio, febbre alta persistente, gonfiore dei linfonodi ed eruzione cutanea persistente. Se manifesta segni di infezione o se i sintomi della malattia di Still peggiorano deve contattare il medico il prima possibile.
- In casi rari, i pazienti con malattia di Still, soprattutto i bambini, possono sviluppare una malattia polmonare, anche durante il trattamento con Kineret. Il rischio può essere maggiore nei pazienti con sindrome di Down (trisomia 21). I sintomi della malattia polmonare possono essere, ad es., mancanza di fiato durante un leggero esercizio fisico, tosse mattutina e difficoltà a respirare. Se manifesta segni di malattia polmonare deve contattare il medico il prima possibile.
- Questa reazione cutanea grave, denominata reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), è stata raramente riferita in concomitanza con la terapia a base di Kineret, prevalentemente in soggetti con artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA). Consulti immediatamente il medico se nota un'eruzione cutanea atipica e diffusa, che può essere associata a febbre elevata e linfonodi ingrossati.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Bambini e adolescenti**
- AR: l'uso di Kineret nei bambini e negli adolescenti con artrite reumatoide non è stato completamente studiato e pertanto non può essere raccomandato.
- COVID-19: l'uso di Kineret nei bambini e negli adolescenti con COVID-19 non è stato studiato e pertanto non può essere raccomandato.
- CAPS, FMF, malattia di Still: Kineret non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 8 mesi per l'assenza di dati in questo gruppo di età.

**Altri medicinali e Kineret**
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I cosiddetti inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF-α), come etanercept, non devono essere assunti insieme a Kineret in quanto l'associazione può comportare un aumentato rischio di infezioni.

In seguito all'assunzione di Kineret, l'infiammazione cronica diminuisce e pertanto è necessario aggiustare le dosi di alcuni altri medicinali, ad es. warfarin o fenitoina.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Kineret non è stato sperimentato in donne in stato di gravidanza. L'uso di Kineret non è consigliato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi. È importante che informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico discuterà con lei i possibili rischi legati all'assunzione di Kineret durante la gravidanza.

Non è noto se anakinra sia escreto nel latte materno. Se utilizza Kineret deve smettere di allattare.

**Kineret contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 100 mg di dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come usare Kineret

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Kineret deve essere somministrato con una iniezione sotto pelle (sottocutanea) una volta al giorno. Deve cercare di fare l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.

La dose raccomandata varia da 20 a 90 mg o 100 mg. Il medico le indicherà la dose di cui necessita o se deve assumere una dose superiore a 100 mg.

COVID-19: la dose raccomandata è di 100 mg iniettati per via sottocutanea (sotto la pelle) ogni giorno per 10 giorni.

**Come farsi l'iniezione di Kineret da soli**
Il medico può ritenere che per lei sia più comodo farsi l'iniezione di Kineret da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come farsi l'iniezione da solo. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo se non le è stato spiegato come farlo.

Legga il paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo per avere istruzioni su come farsi l'iniezione di Kineret da solo o come praticare l'iniezione a suo figlio.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Se usa più Kineret di quanto deve**
Se accidentalmente usa più Kineret di quanto deve, le conseguenze non dovrebbero essere gravi. In caso ciò accada, deve comunque contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Se non si sente bene, si rivolga subito al medico o all'infermiere.

**Se dimentica di usare Kineret**
Se ha dimenticato di prendere una dose di Kineret, contatti il medico per stabilire quando prendere la dose successiva.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono simili sia che Kineret venga assunto per trattare AR, CAPS, FMF, malattia di Still o COVID-19.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti, informi il medico immediatamente:

- **Infezioni gravi**, come polmonite (un'infezione a livello del torace) o infezioni della pelle possono verificarsi durante l'assunzione di Kineret. I sintomi possono essere febbre alta persistente, brividi, tosse, mal di testa e arrossamento e dolorabilità della pelle. Anche febbricola persistente, perdita di peso e tosse persistente possono essere segni di infezione.

- **Reazioni allergiche gravi** sono non comuni. Tuttavia, uno qualsiasi dei seguenti sintomi può indicare una reazione allergica a Kineret, pertanto informi immediatamente il medico. Non inietti più Kineret.
  - Gonfiore del viso, della lingua o della gola
  - Difficoltà di deglutizione o respirazione
  - Improvvisa sensazione di polso rapido o sudorazione
  - Prurito cutaneo o esantema

**Effetti indesiderati molto comuni** (può colpire più di 1 persona su 10):
- Arrossamento, gonfiore, lividi o prurito in sede di iniezione. Questi sintomi variano da lievi a moderati e sono più comuni all'inizio del trattamento.
- Cefalee.
- Aumento del colesterolo totale

**Effetti indesiderati comuni** (può colpire fino a una persona su 10):
- Neutropenia (basso numero di globuli bianchi) riscontrata dopo un esame del sangue. Questa può aumentare il rischio di contrarre un'infezione. I sintomi di un'infezione possono essere, tra gli altri, febbre o mal di gola.
- Infezioni gravi, come polmonite (un'infezione a livello del torace) o infezioni della pelle.
- Trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue)

**Effetti indesiderati non comuni** (può colpire fino a una persona su 100):
- Reazioni allergiche gravi che includono gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà di deglutizione o respirazione, improvvisa sensazione di polso rapido o sudorazione e prurito cutaneo o esantema.
- Livelli elevati di enzimi del fegato determinati in base a un esame del sangue

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Segni di disturbi del fegato come pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito, urine scure e feci chiare.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Kineret

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi Kineret se pensa che sia stato congelato. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (fino a 25 °C), deve essere utilizzata entro 12 ore, oppure essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Kineret**
- Il principio attivo è anakinra. Ogni siringa preriempita graduata contiene 100 mg di anakinra.
- Gli altri componenti sono acido citrico anidro, sodio cloruro, disodio edetato diidrato, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Kineret e contenuto della confezione**
Kineret è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a lattescente, fornita pronta all'uso in una siringa preriempita. Può contenere alcune particelle di proteina da translucide a bianche. La presenza di queste particelle non ha effetto sulla qualità del prodotto.

Confezioni da 1, 7 o 28 (scatola multipla contenente 4 confezioni da 7 siringhe preriempite) siringhe preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Svezia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

---



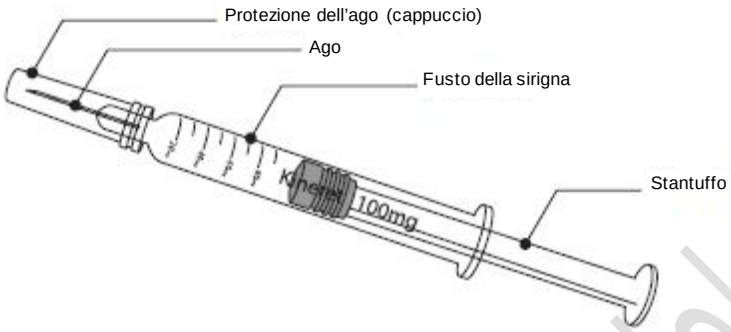
Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI UN'INIEZIONE DI KINERET**

Questo paragrafo contiene informazioni su come praticarsi da soli un'iniezione di Kineret o praticarla al proprio figlio. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo o praticarla al suo bambino se non le è stato spiegato come farlo da un medico, un infermiere o un farmacista. Per qualsiasi domanda su come praticare l'iniezione, si rivolga al medico, a un infermiere o al farmacista.

**Come deve essere usata la siringa preriempita di Kineret?**

L'iniezione deve essere eseguita alla stessa ora ogni giorno. Kineret viene iniettato appena sotto la pelle: questa tecnica si chiama iniezione sottocutanea.




**Attrezzature**

Per praticare a se stesso o a suo figlio un'iniezione sottocutanea avrà bisogno di:

- una siringa preriempita di Kineret
- batuffoli di alcool o simili; e
- una garza o un fazzolettino sterile.

**Che cosa deve fare prima di praticare a se stesso o a suo figlio un'iniezione sottocutanea di Kineret?**

1. Tolga la siringa di Kineret dal frigorifero.
2. Non agiti la siringa preriempita.
3. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa preriempita (EXP). Non utilizzi il medicinale se è trascorso l'ultimo giorno del mese indicato.
4. Controlli l'aspetto di Kineret. Il medicinale deve essere una soluzione limpida, da incolore a lattescente. La soluzione può contenere particelle di proteine da translucide a lattescenti. La presenza di queste particelle non influenza la qualità del prodotto. La soluzione non deve essere usata se presenta alterazioni del colore o appare torbida oppure se sono presenti particelle diverse dalle particelle da translucide a lattescenti.
5. Per un'iniezione più delicata, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti o la tenga delicatamente in mano per alcuni minuti. **Non** riscaldi Kineret in altro modo (per esempio, non riscaldi il medicinale in un forno a microonde o in acqua calda).
6. **Non** rimuova il cappuccio dalla siringa finché non è pronto a eseguire l'iniezione.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

7. **Si lavi le mani accuratamente**.

8. Trovi una superficie comoda, ben illuminata e pulita e disponga tutta l'attrezzatura necessaria a portata di mano.

9. Si assicuri di conoscere la dose di Kineret che le è stata prescritta dal medico; 20 - 90 mg, 100 mg o una dose superiore.
   - Se il medico le ha prescritto una dose da 100 mg, passi al paragrafo "**Come preparare una dose da 100 mg"**.
   - Se il medico le ha prescritto una dose più bassa, passi al paragrafo "**Come preparare una dose da 20 - 90 mg"**.

**Come preparare una dose da 100 mg**

Prima di praticare l'iniezione di Kineret deve fare quanto segue:

1. tenga il fusto della siringa e delicatamente tolga il cappuccio dall'ago senza ruotarlo. Tiri in linea retta, come mostrato nella **Figura A**. Non tocchi l'ago e non prema lo stantuffo. Elimini immediatamente il cappuccio dell'ago.

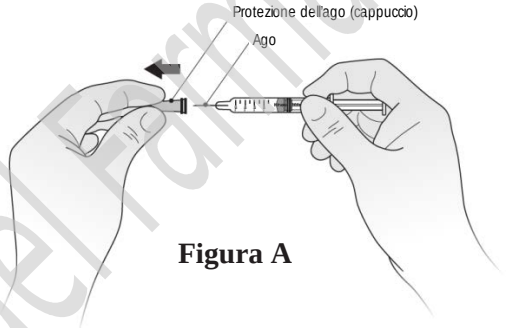


**Figura A**

2. è possibile che nella siringa preriempita ci sia una piccola bolla d'aria. Non è necessario rimuoverla prima di praticare l'iniezione. L'iniezione della soluzione con la bolla d'aria non causa danni.

3. a questo punto può utilizzare la siringa preriempita come descritto nei paragrafi "**Dove praticare l'iniezione?"** e "**Come praticare l'iniezione?"**.

**Come preparare una dose da 20 - 90 mg**

Prima di praticare l'iniezione di Kineret deve fare quanto segue:

1. tenga il fusto della siringa e delicatamente tolga il cappuccio dall'ago senza ruotarlo. Tiri in linea retta, come mostrato nella **Figura A**. Non tocchi l'ago e non prema lo stantuffo. Elimini immediatamente il cappuccio dell'ago.


**Figura B**

2. posizioni la siringa in una mano con l'ago rivolto verso l'alto come mostrato nella **Figura B**. Appoggi il pollice sulla sommità dello stantuffo e prema lentamente fino a far fuoruscire una gocciolina di liquido dalla punta dell'ago.

3. ruoti la siringa in modo che l'ago punti verso il basso. Sistemi una garza o un fazzolettino sterile su una superficie piana e tenga la siringa sopra questo con l'ago rivolto verso la garza o il fazzolettino, come mostrato nella **Figura C**. Si assicuri che l'ago non tocchi la garza o il fazzolettino.

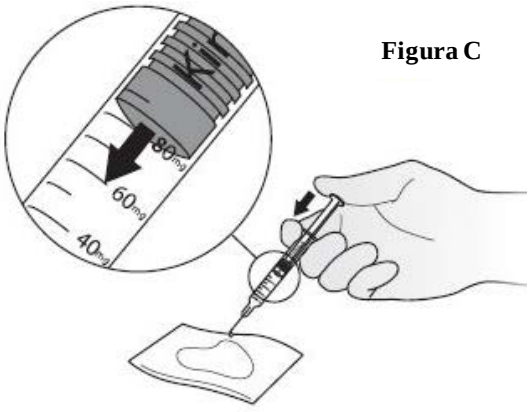


**Figura C**

4. appoggi il pollice sulla sommità dello stantuffo e prema lentamente fino a quando la parte anteriore dello stantuffo non avrà raggiunto il segno sulla scala corrispondente alla dose di Kineret prescritta (il medico le avrà detto che dose utilizzare). Il liquido espulso verrà assorbito dalla garza o dal fazzolettino, come mostrato nella **Figura C**.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

5. se non riesce a impostare la dose corretta, elimini la siringa e ne usi una nuova.

6. a questo punto può utilizzare la siringa preriempita come descritto nei paragrafi "**Dove praticare l'iniezione?"** e "**Come praticare l'iniezione?"**.

**Dove praticare l'iniezione?**

I punti migliori per praticare l'iniezione a se stessi o al proprio figlio sono (**vedere Figura D**):

- l'addome (tranne l'area attorno all'ombelico)
- la parte alta delle cosce
- le aree superiori esterne delle natiche; e
- l'area esterna delle braccia

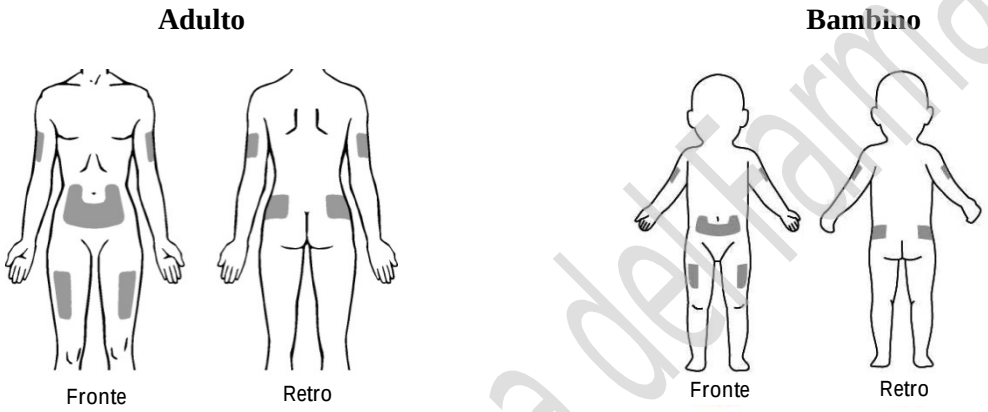



**Figura D**

Cambi posto di iniezione ogni volta in modo da non indolenzire un'area. Se l'iniezione le viene praticata da un'altra persona, sarà possibile usare anche la parte posteriore delle braccia.

**Come praticare l'iniezione?**

1. Disinfetti la cute utilizzando un tampone imbevuto di alcol e stringa la pelle tra pollice e indice, senza schiacciare.

2. Inserisca l'ago completamente nella pelle come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico.

3. Inietti il liquido in modo lento e regolare, mantenendo sempre la piega cutanea come indicato nella **Figura E**.

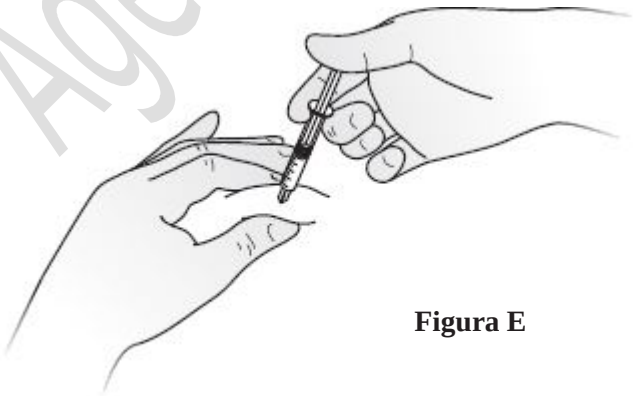


**Figura E**

4. Dopo aver iniettato il liquido, rimuova l'ago e lasci andare la pelle.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

5. La soluzione non utilizzata deve essere gettata. Usi ogni siringa per una sola iniezione. Non riutilizzi una siringa in quanto esiste il rischio di infezione.

**Ricordi**

Per qualsiasi problema non esiti a rivolgersi al medico o all'infermiere per aiuto e consiglio.

**Eliminazione delle siringhe e delle attrezzature usate**

- Non rimetta il cappuccio sugli aghi usati.
- Tenga le siringhe lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non getti mai le siringhe preriempite usate nel contenitore della spazzatura domestica.
- Se ha utilizzato una dose inferiore a 100 mg le sarà stato detto di svuotare il liquido dalla siringa su una garza o un fazzolettino. Dopo l'iniezione, elimini la garza o il fazzolettino bagnati insieme alla siringa e pulisca la superficie con un fazzolettino nuovo.
- La siringa preriempita usata e qualsiasi garza o fazzolettino con soluzione di Kineret devono essere eliminati in conformità alle disposizioni locali. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*