

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ilaris 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań kanakinumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ilaris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilaris
3. Jak stosować lek Ilaris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ilaris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ilaris i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ilaris

Lek Ilaris zawiera substancję czynną kanakinumab, przeciwciało monoklonalne, które należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukiny. Blokuje ono aktywność substancji zwanej interleukiną-1 beta (IL-1 beta) w organizmie, występującej w zwiększonych stężeniach w chorobach zapalnych.

W jakim celu stosuje się lek Ilaris

Ilaris jest stosowany w leczeniu takich chorób zapalnych jak:

- Zespoły gorączek nawrotowych
 - Okresowe zespoły zależne od kriopiryny (CAPS)
 - Gorączka okresowa związana z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNF) (TRAPS)
 - Zespół hiperimmunoglobulinemii D (HIDS)/niedobór kinazy mewalonowej (MKD)
 - Rodzinna gorączka śródziemnomorska (FMF)
- Choroba Still'a z początkiem w wieku dorosłym (AOSD) i układowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (SJIA)
- Dnawe zapalenie stawów

Poniżej przedstawiono więcej informacji o każdej z tych chorób.

Zespoły gorączek nawrotowych

Ilaris jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat i starszych w leczeniu takich chorób jak:

- Okresowe zespoły zależne od kriopiryny (CAPS) – to grupy chorób autozapalnych, do których należy:
 - Zespół Muckle-Wellsa (MWS),
 - Noworodkowa zapalna choroba wieloukładowa (zespół NOMID, ang. *neonatal-onset multisystem inflammatory disease*), zwana również przewlekłym niemowlęcym zespołem

neurologiczno-skórno-stawowym (CINCA, ang. *chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome*),

- Ostra postać rodzinnego, wywołanego zimnem zespołu autoimmunologicznego (FCAS, ang. *familial cold autoinflammatory syndrome*) / rodzinnej pokrzywki wywołanej zimnem (FCU, ang. *familial cold urticaria*) z objawami innymi niż pokrzywkowa wysypka skórna wywołana zimnem.
- Gorączka okresowa związana z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNF) (TRAPS)
- Zespół hiperimmunoglobulinemii D (HIDS) znany również jako niedobór kinazy mewalonowej (MKD)
- Rodzinna gorączka śródziemnomorska (FMF): Ilaris jest stosowany w leczeniu FMF. Ilaris może być stosowany razem z kolchicyną, jeśli właściwe.

U pacjentów z zespołami gorączek nawrotowych (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD i FMF) organizm wytwarza zbyt duże ilości IL-1 beta. Może to powodować gorączkę, bóle głowy, zmęczenie, wysypkę skórą, bóle stawów i mięśni. Poprzez hamowanie aktywności IL-1 beta, lek Ilaris może łagodzić te objawy.

Choroba Stilli

Lek Ilaris jest stosowany u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w leczeniu aktywnej postaci choroby Stilli, w tym choroby Stilli z początkiem w wieku dorosłym (AOSD) i układowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (SJIA) u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, jeśli leczenie innymi lekami okazało się niewystarczające. Lek Ilaris może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z metotreksatem.

Choroba Stilli, w tym SJIA i AOSD jest chorobą zapalną, która może powodować ból, obrzmienie i zapalenie jednego lub większej liczby stawów, jak również wysypkę i gorączkę. W zapaleniu związanym z chorobą Stilli ważną rolę odgrywa białko prozapalne zwane IL-1 beta. Ilaris blokuje aktywność IL-1 beta, co może łagodzić przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby Stilli.

Dnawe zapalenie stawów

Lek Ilaris jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu objawów częstych napadów dnawego zapalenia stawów, jeśli inne rodzaje leczenia nie były wystarczająco skuteczne.

Dnawe zapalenie stawów jest wywoływane przez tworzenie się kryształów moczanu. Kryształy powodują nadmierne wytwarzanie IL-1 beta, co z kolei prowadzi do nagłego ostrego bólu, uczucia ciepła i opuchnięcia stawów (nazywanych napadami dny moczanowej). Poprzez hamowanie aktywności IL-1 beta, lek Ilaris może powodować złagodzenie tych objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilaris

Kiedy nie stosować leku Ilaris

- jeśli pacjent ma uczulenie na kanakinumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku Ilaris (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje lub pacjent podejrzewa, że występuje czynne i ciężkie zakażenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ilaris, należy zwrócić się do lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji odnosi się do pacjenta:

- trwające zakażenie, nawracające zakażenia lub choroby, takie jak, mała liczba białych krwinek, które zwiększają podatność na zakażenia.
- gruźlica obecnie lub w przeszłości, lub jeśli pacjent miał bezpośredni kontakt z osobą w fazie aktywnego zakażenia gruźlicą. Lekarz może sprawdzić, czy pacjent jest chory na gruźlicę zlecając odpowiednie badanie.
- występujący objaw zaburzenia wątroby, taki jak zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu i jasne zabarwienie stolców.
- konieczność szczepienia. W czasie leczenia lekiem Ilaris należy unikać przyjmowania pewnych szczepionek (szczepionek żywych) (patrz także "Inne leki i Ilaris").

Choroba Stilla

- U pacjentów z chorobą Stilla może rozwinąć się zespół objawów zwany zespołem aktywacji makrofagów (MAS), który może stanowić zagrożenie życia. Lekarz będzie zwracał szczególną uwagę na obecność potencjalnych czynników wywołujących MAS, do których należą zakażenia i reaktywacja choroby podstawowej, czyli choroby Stilla (zaostrenie).

Dzieci i młodzież

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF i SJIA:** Lek Ilaris może być stosowany u dzieci w wieku 2 lat lub starszych.
- **Dnawe zapalenie stawów:** Nie zaleca się stosowania leku Ilaris u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ilaris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- **Żywe szczepionki:** W czasie leczenia lekiem Ilaris należy unikać szczepień tzw. „żywymi szczepionkami”. Lekarz może sprawdzać, jakie szczepionki pacjent przyjmował i przeprowadzić ewentualne zaległe szczepienia przed rozpoczęciem podawania leku Ilaris. Jeżeli wskazane jest podanie żywych szczepionek po rozpoczęciu leczenia lekiem Ilaris, należy omówić to z lekarzem. Żywą szczepionkę zazwyczaj podaje się 3 miesiące po otrzymaniu ostatniego wstrzyknięcia leku Ilaris oraz 3 miesiące przed kolejnym wstrzyknięciem leku.
- Nie należy podawać leków nazywanych inhibitorami czynnika martwicy nowotworów (TNF), (takich jak etanercept, adalimumab i infliksymab). Są one stosowane głównie w chorobach reumatycznych i autoimmunologicznych. Nie powinny być stosowane równocześnie z lekiem Ilaris ze względu na możliwość zwiększenia podatności na zakażenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcyjną zapobiegającą zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Ilaris oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Ilaris. Ważne jest, aby poinformować lekarza o trwającej ciąży, o możliwości trwania ciąży lub gdy planuje się mieć dziecko. Lekarz udzieli informacji o potencjalnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem leku Ilaris w okresie ciąży.
- Jeśli pacjentka otrzymywała kanakinumab podczas ciąży, ważne jest, by poinformowała o tym pediatrę swojego dziecka lub pielęgniarkę przed podaniem dziecku wszelkich szczepionek. Dziecko nie powinno otrzymywać żywych szczepionek do upływu przynajmniej 16 tygodni po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki kanakinumabu w ciąży.
- Nie wiadomo, czy Ilaris przenika do mleka kobiecego. Lekarz udzieli informacji o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Ilaris przed karmieniem piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie lekiem Ilaris może spowodować uczucie wirowania (znane jako zawroty głowy) lub nasilone zmęczenie (osłabienie). Mogą one wpływać na zdolność używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. W przypadku pojawienia się zawrotów głowy lub uczucia zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani używać jakichkolwiek narzędzi lub maszyn aż do powrotu stanu normalnego.

3. Jak stosować lek Ilaris

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy informować lekarza o swoim stanie zdrowia oraz o wszelkich objawach przed przyjęciem leku Ilaris (patrz punkt 2). Lekarz może zdecydować o opóźnieniu lub przerwaniu leczenia, jednak tylko wtedy, gdy będzie to konieczne.

Lek Ilaris podaje się podskórnie, czyli wstrzykuje się go przez krótką igłę do tkanki tłuszczowej tuż pod skórą.

Jeżeli pacjent choruje na dnawe zapalenie stawów, leczenie będzie nadzorowane przez lekarza, który odbył specjalistyczne szkolenie. Lek Ilaris należy podawać jedynie przez fachowy personel medyczny.

Jeśli pacjent choruje na CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF lub chorobę Stilla (AOSD lub SJIA), może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Ilaris po odpowiednim przeszkoleniu lub lek może być podawany pacjentowi przez opiekuna.

Jaką dawkę leku Ilaris stosować

Okresowe zespoły zależne od kriopiryny (CAPS)

Zalecana początkowa dawka leku Ilaris wynosi:

- *Dorośli i dzieci w wieku 4 lat lub starsze:*
 - 150 mg dla pacjentów ważących powyżej 40 kg
 - 2 mg/kg mc. dla pacjentów ważących pomiędzy 15 kg a 40 kg
 - 4 mg/kg mc. dla pacjentów ważących pomiędzy 7,5 kg a mniej niż 15 kg
- *Dzieci w wieku 2 lub 3 lat:*
 - 4 mg/kg mc. dla pacjentów o masie ciała 7,5 kg lub powyżej

Wstrzykuje się pojedynczą dawkę leku Ilaris co 8 tygodni.

- Jeżeli po 7 dniach nie nastąpi wystarczająca odpowiedź na leczenie, lekarz może podać kolejną dawkę 150 mg lub 2 mg/kg mc.
- Jeśli po drugiej dawce wystąpi wystarczająca odpowiedź na leczenie, będzie ono kontynuowane dawką wynoszącą 300 mg lub 4 mg/kg mc. podawaną co 8 tygodni.
- Jeśli nie nastąpi wystarczająca odpowiedź na drugą dawkę leku, lekarz może zdecydować o podaniu trzeciej dawki leku Ilaris wynoszącej 300 mg lub 4 mg/kg mc.
- Jeśli po trzeciej dawce wystąpi wystarczająca odpowiedź na leczenie, będzie ono kontynuowane dawką 600 mg lub 8 mg/kg mc. co 8 tygodni.

U dzieci, które otrzymały dawkę początkową 4 mg/kg mc. i po 7 dniach nie uzyskały wystarczającej odpowiedzi na leczenie, lekarz może podać drugą dawkę wynoszącą 4 mg/kg mc. Jeśli u dziecka wystąpi wystarczająca odpowiedź na tę dawkę, można kontynuować leczenie dawką 8 mg/kg mc. co 8 tygodni.

Gorączka okresowa związana z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNF) (TRAPS) zespół hiperimmunoglobulinemii D (HIDS)/niedobór kinazy mewalonowej (MKD) i rodzinna gorączka śródziemnomorska (FMF)

- *Dorośli i dzieci w wieku 2 lat i starsze*
 - 150 mg u pacjentów ważących powyżej 40 kg
 - 2 mg/kg mc. u pacjentów ważących pomiędzy 7,5 kg a mniej niż 40 kg

Wstrzykuje się pojedynczą dawkę leku Ilaris co 4 tygodnie.

- Jeśli po 7 dniach u pacjenta nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na leczenie, lekarz może podać pacjentowi kolejną dawkę wynoszącą 150 mg lub 2 mg/kg mc.
- Jeśli u pacjenta wystąpi wystarczająca odpowiedź na tę dawkę, leczenie będzie kontynuowane dawką 300 mg lub 4 mg/kg mc. co 4 tygodnie.

Choroba Stilla (SJIA i AOSD)

Zalecana dawka leku Ilaris u pacjentów z chorobą Stilla o masie ciała 7,5 kg i większej wynosi 4 mg/kg mc. (maksymalnie do 300 mg). Pojedynczą dawkę leku Ilaris wstrzykuje się co 4 tygodnie.

Dnawe zapalenie stawów

Lekarz omówi z pacjentem potrzebę rozpoczęcia lub dostosowania leczenia obniżającego stężenie moczanów, w celu obniżenia stężenia kwasu moczowego we krwi.

Zalecana dawka leku Ilaris dla dorosłych pacjentów z dną wynosi 150 mg w pojedynczej dawce podawanej w trakcie napadu dnawego zapalenia stawów.

Jeśli zachodzi potrzeba powtórzenia leczenia lekiem Ilaris i jeśli poprzednia dawka przyniosła złagodzenie objawów, konieczne jest odczekanie co najmniej 12 tygodni przed podaniem kolejnej dawki.

Samodzielne wstrzykiwanie lub wstrzykiwanie pacjentowi leku Ilaris

Jeżeli pacjent choruje na CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF lub chorobę Stilla (AOSD lub SJIA) pacjent lub opiekun pacjenta z jedną z tych chorób może wykonywać zastrzyk z lekiem Ilaris po przeszkoleniu w zakresie właściwej metody wstrzykiwania.

- Pacjent lub opiekun wraz z lekarzem powinni wspólnie zdecydować kto powinien wykonywać zastrzyk z lekiem.
- Lekarz lub pielęgniarka pokaże pacjentowi jak wykonywać zastrzyk z lekiem.
- Nie należy samodzielnie wykonywać zastrzyku z lekiem, jeśli pacjent nie został odpowiednio przeszkolony lub ma wątpliwości co do metody wstrzykiwania.
- Ilaris 150 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest dostępny w fiolkach do jednorazowego, indywidualnego użytku.
- Nigdy nie należy ponownie używać pozostałości roztworu.

Instrukcja jak wykonywać zastrzyk z lekiem Ilaris znajduje się na końcu ulotki w części zatytułowanej „Instrukcja stosowania”. Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest dodatkowa informacja.

Jak długo stosować lek Ilaris

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF lub choroba Stilla (AOSD lub SJIA):** Lek Ilaris należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- **Dnawe zapalenie stawów:** Jeśli pacjent ma napad dnawego zapalenia stawów, otrzyma pojedynczą dawkę leku Ilaris. Jeśli wystąpi kolejny napad choroby, lekarz może rozważyć podanie kolejnej dawki leku Ilaris, ale nie wcześniej niż po upływie 12 tygodni od podania poprzedniej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ilaris

Jest mało prawdopodobne, że przypadkowe wstrzyknięcie większej dawki leku Ilaris niż zalecana, będzie miało poważne konsekwencje, ale należy natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Ilaris

W przypadku CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF lub choroby Still'a (AOSD lub SJIA) i pominięcia wstrzyknięcia dawki leku Ilaris należy ją wstrzyknąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie poinformować lekarza w celu ustalenia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki. Następnie należy przyjmować lek zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Ilaris

Przerwanie leczenia lekiem Ilaris może spowodować pogorszenie stanu. Nie należy przerywać przyjmowania leku Ilaris, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. W przypadku wystąpienia wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza:

- Trwająca dłużej niż 3 dni gorączka lub inne objawy, które mogą sugerować ciężkie zakażenie. W tym, dreszcze, chłód, złe samopoczucie, utrata apetytu, bóle ciała, zwykle związane z nagłym rozwinięciem się choroby, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej, kaszel, flegma, ból w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem, ból ucha, długotrwałe bóle głowy, miejscowe zaczerwienienie, uczucie ciepła lub opuchnięcie skóry, zapalenie tkanki łącznej. Wymienione objawy mogą być wynikiem ciężkiej infekcji, rzadkiej infekcji (infekcji oportunistycznej) lub mogą być związane ze zmniejszoną liczebnością białych krwinek (tak zwana leukopenia lub neutropenia). Lekarz może zlecać regularne badania krwi, jeśli uzna je za konieczne.
- Reakcje alergiczne z wysypką i swędzeniem, a także ewentualnie z pokrzywką, trudnościami w oddychaniu lub przetykaniu, zawrotami głowy, nietypowym wrażeniem mocnego bicia serca (kołatania) lub niskim ciśnieniem krwi.

Inne działania niepożądane występujące z produktem leczniczym Ilaris:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Zakażenia każdego rodzaju. Mogą one obejmować:
 - Zakażenia układu oddechowego takie jak zakażenia w obrębie klatki piersiowej, grypa, ból gardła, katar, zatłoczony nos, kichanie, uczucie nacisku lub bólu w policzkach lub w czole z gorączką lub bez (zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, grypa, zapalenie zatok, nieżyt nosa, zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie części nosowej gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych).
 - Inne zakażenia takie jak zakażenie ucha, zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej), ból żołądka i nudności (zapalenie żołądka i jelit) oraz bolesne i częste oddawanie moczu z gorączką lub bez (zakażenie układu moczowego).
- Ból w górnej części brzucha.
- Ból stawów.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia).
- Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek (zmniejszenie klirensu nerkowego kreatyniny, białkomocz).
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, opuchnięcie, uczucie ciepła i swędzenie).

Często (dotyczy 1 do 10 pacjentów)

- Kandydoza – drożdżakowe zapalenie pochwy (kandydoza sromu i pochwy).
- Zawroty głowy, uczucie wirowania.
- Ból pleców i mięśni.
- Uczucie osłabienia lub nasilonego zmęczenia (uczucie zmęczenia, astenia).
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, które pomagają zwalczać zakażenia (neutropenia).
- Nieprawidłowe stężenia trójglicerydów we krwi (zaburzenia metabolizmu lipidów).
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności transaminaz) lub wysokie stężenie bilirubiny we krwi, z zażółceniem skóry i oczu lub bez (hiperbilirubinemia).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Zgaga (refluks żołądkowo-przełykowy).
- Zmniejszenie liczby komórek krwi pomagających zapobiegać krwawieniu (płytek krwi).

Należy natychmiast poinformować o tym swojego lekarza lub lekarza dziecka, jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Ilaris

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Ten lek należy użyć natychmiast po rozpuszczeniu (przygotowaniu). Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, roztwór należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) i użyć w ciągu 24 godzin.
- Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przejrzysty do opalizującego lub jeśli widoczne są cząstki.
- Wszelkie niezużyte ilości leku należy wyrzucić po wykonaniu wstrzyknięcia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ilaris

- Substancją czynną leku jest kanakinumab. Jedna fiolka leku zawiera 150 mg kanakinumabu. Po odtworzeniu, każdy ml roztworu zawiera 150 mg kanakinumabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, Polisorbat 80.

Jak wygląda lek Ilaris i co zawiera opakowanie

- Ilaris to proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (150 mg w 6 ml szklanej fiolce).
- Proszek jest biały.
- Ilaris jest dostępny w opakowaniach z 1 fiolką lub opakowaniach składających się z 4 osobnych opakowań, z których każde zawiera 1 fiolkę. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

02/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Sposób użycia leku Ilaris w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Przygotowanie roztworu do wstrzykiwań zajmuje ok. 30 minut.

Patrz również punkt 3. „Samodzielne wstrzykiwanie lub wstrzykiwanie pacjentowi leku Ilaris”.

Należy przeczytać instrukcję użycia przed rozpoczęciem sporządzania roztworu.

Niezbędne przygotowanie

- Znaleźć czyste miejsce do przygotowania roztworu i podania zastrzyku.
- Ręce umyć wodą i mydłem.
- Sprawdzić termin ważności na fiolce i strzykawce. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Należy zawsze używać nowych, nie otwieranych igieł i strzykawek. Unikać dotykania igieł i górnej części fiolki.

Należy zgromadzić wszystkie potrzebne materiały

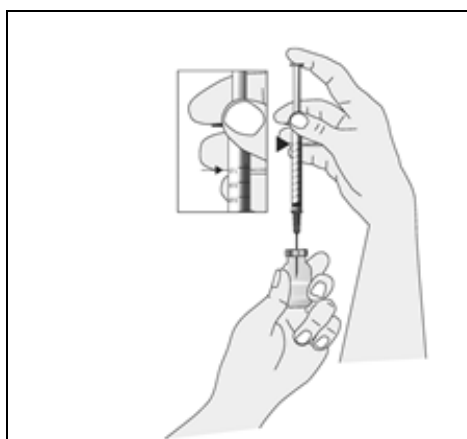
W opakowaniu znajduje się

- jedna fiolka leku Ilaris proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (przechowywać w lodówce)

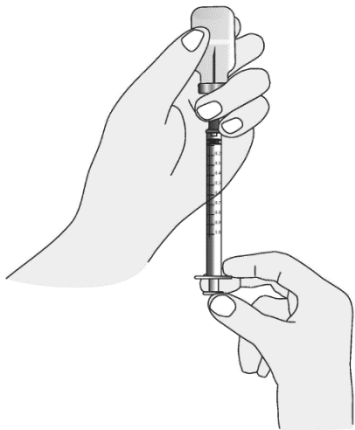


Przedmioty nie wchodzące w skład opakowania


- jedna fiolka (lub ampułka) jałowej wody do wstrzykiwań („woda”) (w temperaturze pokojowej)
- jedna strzykawka o objętości 1 ml
- jedna igła 18 G x 2” (50 mm) potrzebna do odtworzenia proszku („igła do pobierania”)
- jedna igła 27 G x 0,5” (13 mm) do wstrzykiwań („igła do wstrzykiwań”)
- gaziki nasączone alkoholem
- czyste, suche gaziki bawełniane
- plaster
- odpowiedni pojemnik na zużyte igły, strzykawki i fiolki (pojemnik na ostre przedmioty)

Rozpuszczenie leku Ilaris

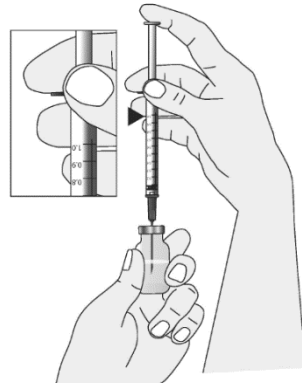
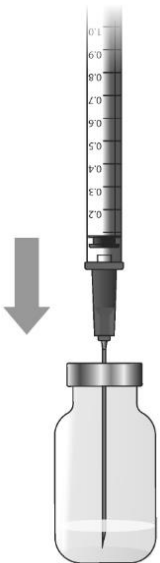


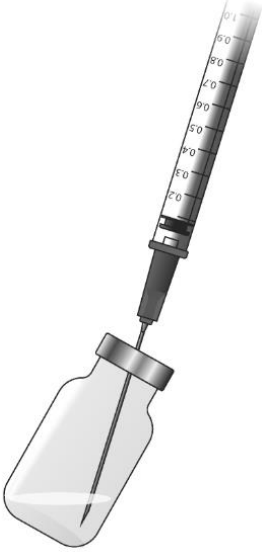
1. Usunąć kapsle z fiolek z proszkiem Ilaris i z wodą. Nie dotykać korków fiolek. Oczyścić korki gazikiem nasączonym alkoholem.
2. Otworzyć opakowania strzykawki i igły do pobierania (igła 50 mm). Połączyć igłę i strzykawkę.
3. Ostrożnie usunąć kapsel z igły do pobierania i odłożyć go. Odciągnąć tłok do oznaczenia 1 ml, wypełniając strzykawkę powietrzem. Wprowadzić igłę do fiolki z wodą przez gumowy korek.
4. Delikatnie nacisnąć tłok aż do chwili, gdy powietrze znajdzie się w fiolce.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Odwrócić fiolkę i strzykawkę z igłą do góry dnem i podnieść do poziomu wzroku. 6. Upewnić się, że koniec igły do pobierania jest zanurzony w wodzie i powoli odciągnąć tłok strzykawki nieco poza oznaczenie 1 ml. Jeżeli w strzykawce pojawią się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć zgodnie z instrukcją fachowego personelu medycznego lub farmaceuty. 7. Upewnić się, że w strzykawce znajduje się 1 ml wody, a następnie wyjąć igłę z fiolki. (W fiolce pozostanie woda.)
	<ol style="list-style-type: none"> 8. Wprowadzić igłę do pobierania przez korek do fiolki z proszkiem Ilaris, uważając, aby nie dotknąć igły i korka. Powoli wstrzyknąć wodę do fiolki zawierającej proszek Ilaris. 9. Ostrożnie wyjąć igłę do pobierania z fiolki i zabezpieczyć igłę zgodnie z instrukcją lekarza lub farmaceuty.
	<ol style="list-style-type: none"> 10. Bez dotykania gumowego korka, obracać (ale nie wstrząsać) fiolkę powoli pod kątem ok. 45° przez ok. 1 minutę. Odstawić na 5 minut.



	<ol style="list-style-type: none"> 11. Delikatnie odwrócić fiolkę korkiem do góry i odwrócić 10 razy, uważając, aby nie dotknąć gumowego korka. 12. Odstawić na 15 minut w temperaturze pokojowej, co pozwoli na otrzymanie przejrzystego do opalizującego roztworu. Nie wstrząsać. Nie stosować, jeśli w roztworze obecne są cząstki. 13. Upewnić się, że roztwór znajduje się na dole fiolki. Jeżeli na korku pozostaną krople roztworu, należy delikatnie opukać bok fiolki, aby je usunąć. Roztwór powinien być przejrzysty do opalizującego i bez grudek. Roztwór powinien być bezbarwny lub mieć nieznaczny brązowożółty odcień. <ul style="list-style-type: none"> - Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast po rozpuszczeniu, należy go przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C - 8°C) i użyć w ciągu 24 godzin.
---	---

Przygotowanie wstrzyknięcia


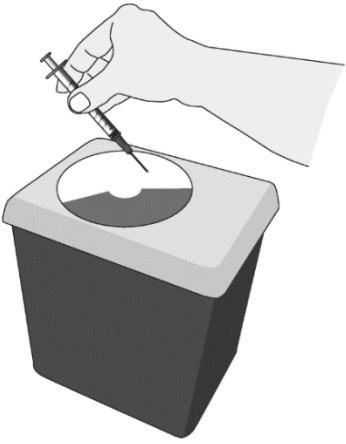
	<ol style="list-style-type: none"> 14. Nowym gazikiem nasączonym alkoholem wytrzeć gumowy korek fiolki zawierającej roztwór Ilaris. 15. Wyjąć igłę do pobierania. Odciągnąć tłok strzykawki do oznaczenia 1 ml, wypełniając strzykawkę powietrzem. Włożyć igłę połączoną ze strzykawką do fiolki z roztworem Ilaris przez gumowy korek. Na tym etapie igła nie powinna być zanurzona w płynie. Delikatnie naciskać na tłok do wstrzyknięcia całego powietrza do fiolki. Nie wstrzykiwać powietrza do płynu.
	<ol style="list-style-type: none"> 16. Nie odwracać fiolki z włożoną strzykawką i igłą dnem do góry, fiolka powinna stać prosto. Wprowadzać igłę do fiolki dopóki igła nie dotknie dna fiolki.

	<ol style="list-style-type: none"> 17. Przechylić fiolkę tak, by właściwa ilość roztworu została wtłoczona do strzykawki. 18. UWAGA: Wymagana ilość zależy od dawki, która ma być podana. Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest odpowiednia. 19. Powoli odciągnąć tłok strzykawki do właściwego oznaczenia (ilość do podania), wypełniając strzykawkę roztworem Ilaris. Jeżeli w strzykawce pojawiają się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć zgodnie z instrukcjami lekarza. Upewnić się, że w strzykawce znajduje się odpowiednia ilość roztworu. 20. Wyjąć igłę połączoną ze strzykawką z fiolki. (W fiolce może pozostać roztwór) Zabezpieczyć igłę zgodnie z instrukcją lekarza lub farmaceuty. Rozłączyć igłę i strzykawkę. Umieścić igłę do pobierania w pojemniku na ostre przedmioty. 21. Otworzyć opakowanie z igłą do wstrzykiwań i połączyć ze strzykawką. Odłożyć igłę ze strzykawką.
---	--

Podawanie wstrzyknięcia

	<ol style="list-style-type: none"> 22. Wybrać miejsce do wstrzykiwania na górnej części uda, w obrębie jamy brzusznej, na górnej części ramienia lub w obrębie pośladków. Nie wstrzykiwać w miejsca z wysypką lub uszkodzoną skórą, z siniakami lub guzkami. Nie wstrzykiwać w miejsca, w których występują blizny, ponieważ może to oznaczać, że pacjent nie otrzyma całej dawki leku. Unikać wstrzykiwania do żyły. 23. Oczyszczyć miejsce wstrzykiwania nowym gazikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce wyschnie. Zdjąć osłonkę z igły. 24. Delikatnie chwycić (uszczypnąć) skórę w miejscu wstrzykiwania. Trzymać igłę pod kątem 90° i jednym, płynnym ruchem umieścić całą igłę w ciele.
	<ol style="list-style-type: none"> 25. Trzymając igłę w fałdzie skórny, naciskać tłok strzykawki dopóki pojemnik nie będzie pusty. Puścić fałd skóry i prosto wyjąć igłę. Umieścić igłę i strzykawkę w pojemniku na ostre przedmioty bez zakładania nakładki lub rozdzielania igły od strzykawki.

Po wstrzyknięciu

	<p>26. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Jeżeli wystąpi krwawienie, miejsce krwawienia przykryć czystym, suchym kawałkiem gazy i uciskać delikatnie przez 1-2 minuty lub dopóki krwawienie nie ustanie. Następnie przylepić plaster.</p>
	<p>27. Zachowując ostrożność, umieścić igłę i strzykawkę w pojemniku na ostre przedmioty lub usunąć zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nigdy nie używać igły i strzykawki ponownie.</p> <p>28. Usunąć fiołki zawierające pozostałą wodę i roztwór Ilaris (jeżeli pozostał) zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami</p> <p>Pojemnik na ostre przedmioty trzymać poza zasięgiem dzieci.</p> <p>Usunąć go zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.</p>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ilaris 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań kanakinumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ilaris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilaris
3. Jak stosować lek Ilaris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ilaris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ilaris i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ilaris

Lek Ilaris zawiera substancję czynną kanakinumab, przeciwciało monoklonalne, które należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukiny. Blokuje ono aktywność substancji zwanej interleukiną-1 beta (IL-1 beta) w organizmie, występującej w zwiększonych stężeniach w chorobach zapalnych.

W jakim celu stosuje się lek Ilaris

Ilaris jest stosowany w leczeniu takich chorób zapalnych jak:

- Zespoły gorączek nawrotowych
 - Okresowe zespoły zależne od kriopiryny (CAPS)
 - Gorączka okresowa związana z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNF) (TRAPS)
 - Zespół hiperimmunoglobulinemii D (HIDS)/niedobór kinazy mewalonowej (MKD)
 - Rodzinna gorączka śródziemnomorska (FMF)
- Choroba Still'a z początkiem w wieku dorosłym (AOSD) i układowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (SJA)
- Dnawe zapalenie stawów

Poniżej przedstawiono więcej informacji o każdej z tych chorób.

Zespoły gorączek nawrotowych

Ilaris jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat i starszych w leczeniu takich chorób jak:

- Okresowe zespoły zależne od kriopiryny (CAPS) – to grupy chorób autozapalnych, do których należy:
 - Zespół Muckle-Wellsa (MWS),
 - Noworodkowa zapalna choroba wieloukładowa (zespół NOMID, ang. *neonatal-onset multisystem inflammatory disease*), zwana również przewlekłym niemowlęcym zespołem

- neurologiczno-skórno-stawowym (CINCA, ang. *chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome*),
- Ostra postać rodzinnego, wywołanego zimnem zespołu autoimmunologicznego (FCAS, ang. *familial cold autoinflammatory syndrome*) / rodzinnej pokrzywki wywołanej zimnem (FCU, ang. *familial cold urticaria*) z objawami innymi niż pokrzywkowa wysypka skórna wywołana zimnem.
- Gorączka okresowa związana z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNF) (TRAPS)
 - Zespół hiperimmunoglobulinemii D (HIDS) znany również jako niedobór kinazy mewalonowej (MKD)
 - Rodzinna gorączka śródziemnomorska (FMF): Ilaris jest stosowany w leczeniu FMF. Ilaris może być stosowany razem z kolchicyną, jeśli właściwe.

U pacjentów z zespołami gorączek nawrotowych (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD i FMF) organizm wytwarza zbyt duże ilości IL-1 beta. Może to powodować gorączkę, bóle głowy, zmęczenie, wysypkę skórą, bóle stawów i mięśni. Poprzez hamowanie aktywności IL-1 beta, lek Ilaris może łagodzić te objawy.

Choroba Stilla

Lek Ilaris jest stosowany u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w leczeniu aktywnej postaci choroby Stilli, w tym choroby Stilli z początkiem w wieku dorosłym (AOSD) i układowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (SJIA) u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, jeśli leczenie innymi lekami okazało się niewystarczające. Lek Ilaris może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z metotreksatem.

Choroba Stilli, w tym SJIA i AOSD jest chorobą zapalną, która może powodować ból, obrzmienie i zapalenie jednego lub większej liczby stawów, jak również wysypkę i gorączkę. W zapaleniu związanym z chorobą Stilli ważną rolę odgrywa białko prozapalne zwane IL-1 beta. Ilaris blokuje aktywność IL-1 beta, co może łagodzić przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby Stilli.

Dnawe zapalenie stawów

Lek Ilaris jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu objawów częstych napadów dnawego zapalenia stawów, jeśli inne rodzaje leczenia nie były wystarczająco skuteczne.

Dnawe zapalenie stawów jest wywoływane przez tworzenie się kryształów moczanu. Kryształy powodują nadmierne wytwarzanie IL-1 beta, co z kolei prowadzi do nagłego ostrego bólu, uczucia ciepła i opuchnięcia stawów (nazywanych napadami dny moczanowej). Poprzez hamowanie aktywności IL-1 beta, lek Ilaris może powodować złagodzenie tych objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilaris

Kiedy nie stosować leku Ilaris

- jeśli pacjent ma uczulenie na kanakinumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku Ilaris (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje lub pacjent podejrzewa, że występuje czynne i ciężkie zakażenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ilaris, należy zwrócić się do lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji odnosi się do pacjenta:

- trwające zakażenie, nawracające zakażenia lub choroby, takie jak, mała liczba białych krwinek, które zwiększają podatność na zakażenia.
- gruźlica obecnie lub w przeszłości, lub jeśli pacjent miał bezpośredni kontakt z osobą w fazie aktywnego zakażenia gruźlicą. Lekarz może sprawdzić, czy pacjent jest chory na gruźlicę zlecając odpowiednie badanie.
- występujący objaw zaburzenia wątroby, taki jak zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu i jasne zabarwienie stolców.
- konieczność szczepienia. W czasie leczenia lekiem Ilaris należy unikać przyjmowania pewnych szczepionek (szczepionek żywych) (patrz także "Inne leki i Ilaris").

Choroba Stilla

- U pacjentów z chorobą Stilla może rozwinąć się zespół objawów zwany zespołem aktywacji makrofagów (MAS), który może stanowić zagrożenie życia. Lekarz będzie zwracał szczególną uwagę na obecność potencjalnych czynników wywołujących MAS, do których należą zakażenia i reaktywacja choroby podstawowej, czyli choroby Stilla (zaostrenie).

Dzieci i młodzież

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF i SJIA:** Lek Ilaris może być stosowany u dzieci w wieku 2 lat lub starszych.
- **Dnawe zapalenie stawów:** Nie zaleca się stosowania leku Ilaris u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ilaris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- **Żywe szczepionki:** W czasie leczenia lekiem Ilaris należy unikać szczepień tzw. „żywymi szczepionkami”. Lekarz może sprawdzać, jakie szczepionki pacjent przyjmował i przeprowadzić ewentualne zaległe szczepienia przed rozpoczęciem podawania leku Ilaris. Jeżeli wskazane jest podanie żywych szczepionek po rozpoczęciu leczenia lekiem Ilaris, należy omówić to z lekarzem. Żywą szczepionkę zazwyczaj podaje się 3 miesiące po otrzymaniu ostatniego wstrzyknięcia leku Ilaris oraz 3 miesiące przed kolejnym wstrzyknięciem leku.
- Nie należy podawać leków nazywanych inhibitorami czynnika martwicy nowotworów (TNF), (takich jak etanercept, adalimumab i infliksymab). Są one stosowane głównie w chorobach reumatycznych i autoimmunologicznych. Nie powinny być stosowane równocześnie z lekiem Ilaris ze względu na możliwość zwiększenia podatności na zakażenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcyjną zapobiegającą zajściu w ciążę podczas przyjmowania leku Ilaris oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Ilaris. Ważne jest, aby poinformować lekarza o trwającej ciąży, o możliwości trwania ciąży lub gdy planuje się mieć dziecko. Lekarz udzieli informacji o potencjalnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem leku Ilaris w okresie ciąży.
- Jeśli pacjentka otrzymywała kanakinumab podczas ciąży, ważne jest, by poinformowała o tym pediatrę swojego dziecka lub pielęgniarkę przed podaniem dziecku wszelkich szczepionek. Dziecko nie powinno otrzymywać żywych szczepionek do upływu przynajmniej 16 tygodni po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki kanakinumabu w ciąży.
- Nie wiadomo, czy Ilaris przenika do mleka kobiecego. Lekarz udzieli informacji o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Ilaris przed karmieniem piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie lekiem Ilaris może spowodować uczucie wirowania (znane jako zawroty głowy) lub nasilone zmęczenie (osłabienie). Mogą one wpływać na zdolność używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. W przypadku pojawienia się zawrotów głowy lub uczucia zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani używać jakichkolwiek narzędzi lub maszyn aż do powrotu stanu normalnego.

3. Jak stosować lek Ilaris

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy informować lekarza o swoim stanie zdrowia oraz o wszelkich objawach przed przyjęciem leku Ilaris (patrz punkt 2). Lekarz może zdecydować o opóźnieniu lub przerwaniu leczenia, jednak tylko wtedy, gdy będzie to konieczne.

Lek Ilaris podaje się podskórnie, czyli wstrzykuje się go przez krótką igłę do tkanki tłuszczowej tuż pod skórą.

Jeżeli pacjent choruje na dnawe zapalenie stawów, leczenie będzie nadzorowane przez lekarza, który odbył specjalistyczne szkolenie. Lek Ilaris należy podawać jedynie przez fachowy personel medyczny.

Jeśli pacjent choruje na CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF lub chorobę Stilla (AOSD lub SJIA), może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Ilaris po odpowiednim przeszkoleniu lub lek może być podawany pacjentowi przez opiekuna.

Jaką dawkę leku Ilaris stosować

Okresowe zespoły zależne od kriopiryny (CAPS)

Zalecana początkowa dawka leku Ilaris wynosi:

- *Dorośli i dzieci w wieku 4 lat lub starsze:*
 - 150 mg dla pacjentów ważących powyżej 40 kg
 - 2 mg/kg mc. dla pacjentów ważących pomiędzy 15 kg a 40 kg
 - 4 mg/kg mc. dla pacjentów ważących pomiędzy 7,5 kg a mniej niż 15 kg
- *Dzieci w wieku 2 lub 3 lat:*
 - 4 mg/kg mc. dla pacjentów o masie ciała 7,5 kg lub powyżej

Wstrzykuje się pojedynczą dawkę leku Ilaris co 8 tygodni.

- Jeżeli po 7 dniach nie nastąpi wystarczająca odpowiedź na leczenie, lekarz może podać kolejną dawkę 150 mg lub 2 mg/kg mc.
- Jeśli po drugiej dawce wystąpi wystarczająca odpowiedź na leczenie, będzie ono kontynuowane większą dawką wynoszącą 300 mg lub 4 mg/kg mc. podawaną co 8 tygodni.
- Jeśli nie nastąpi wystarczająca odpowiedź na drugą dawkę leku, lekarz może zdecydować o podaniu trzeciej dawki leku Ilaris wynoszącej 300 mg lub 4 mg/kg mc.
- Jeśli po trzeciej dawce wystąpi wystarczająca odpowiedź na leczenie, będzie ono kontynuowane dawką 600 mg lub 8 mg/kg mc. co 8 tygodni.

U dzieci, które otrzymały dawkę początkową 4 mg/kg mc. i po 7 dniach nie uzyskały wystarczającej odpowiedzi na leczenie, lekarz może podać drugą dawkę wynoszącą 4 mg/kg mc. Jeśli u dziecka wystąpi wystarczająca odpowiedź na tę dawkę, można kontynuować leczenie dawką 8 mg/kg mc. co 8 tygodni.

Gorączka okresowa związana z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNF) (TRAPS) zespół hiperimmunoglobulinemii D (HIDS)/niedobór kinazy mewalonowej (MKD) i rodzinna gorączka śródziemnomorska (FMF)

- *Dorośli i dzieci w wieku 2 lat i starsze*
 - 150 mg u pacjentów ważących powyżej 40 kg
 - 2 mg/kg mc. u pacjentów ważących pomiędzy 7,5 kg a mniej niż 40 kg

Wstrzykuje się pojedynczą dawkę leku Ilaris co 4 tygodnie.

- Jeśli po 7 dniach u pacjenta nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na leczenie, lekarz może podać pacjentowi kolejną dawkę wynoszącą 150 mg lub 2 mg/kg mc.
- Jeśli u pacjenta wystąpi wystarczająca odpowiedź na tę dawkę, leczenie będzie kontynuowane dawką 300 mg lub 4 mg/kg mc. co 4 tygodnie.

Choroba Stilla (SJIA i AOSD)

Zalecana dawka leku Ilaris u pacjentów z chorobą Stilla o masie ciała 7,5 kg i większej wynosi 4 mg/kg mc. (maksymalnie do 300 mg). Pojedynczą dawkę leku Ilaris wstrzykuje się co 4 tygodnie.

Dnawe zapalenie stawów

Lekarz omówi z pacjentem potrzebę rozpoczęcia lub dostosowania leczenia obniżającego stężenie moczanów, w celu obniżenia stężenia kwasu moczowego we krwi.

Zalecana dawka leku Ilaris dla dorosłych pacjentów z dną wynosi 150 mg w pojedynczej dawce podawanej w trakcie napadu dnawego zapalenia stawów.

Jeśli zachodzi potrzeba powtórzenia leczenia lekiem Ilaris i jeśli poprzednia dawka przyniosła złagodzenie objawów, konieczne jest odczekanie co najmniej 12 tygodni przed podaniem kolejnej dawki.

Samodzielne wstrzykiwanie lub wstrzykiwanie pacjentowi leku Ilaris

Jeżeli pacjent choruje na CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF lub chorobę Stilla (AOSD lub SJIA), pacjent lub opiekun pacjenta z jedną z tych chorób może wykonywać zastrzyk z lekiem Ilaris po przeszkoleniu w zakresie właściwej metody wstrzykiwania.

- Pacjent lub opiekun wraz z lekarzem powinni wspólnie zdecydować kto powinien wykonywać zastrzyk z lekiem.
- Lekarz lub pielęgniarka pokaże pacjentowi jak wykonywać zastrzyk z lekiem.
- Nie należy samodzielnie wykonywać zastrzyku z lekiem, jeśli pacjent nie został odpowiednio przeszkolony lub ma wątpliwości co do metody wstrzykiwania.
- Ilaris 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w fiolkach do jednorazowego, indywidualnego użytku.
- Nigdy nie należy ponownie używać pozostałości roztworu.

Instrukcja jak wykonywać zastrzyk z lekiem Ilaris znajduje się na końcu ulotki w części zatytułowanej „Instrukcja stosowania”. Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest dodatkowa informacja.

Jak długo stosować lek Ilaris

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF lub choroba Stilla (AOSD lub SJIA):** Lek Ilaris należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- **Dnawe zapalenie stawów:** Jeśli pacjent ma napad dnawego zapalenia stawów, otrzyma pojedynczą dawkę leku Ilaris. Jeśli wystąpi kolejny napad choroby, lekarz może rozważyć podanie kolejnej dawki leku Ilaris, ale nie wcześniej niż po upływie 12 tygodni od podania poprzedniej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ilaris

Jest mało prawdopodobne, że przypadkowe wstrzyknięcie większej dawki leku Ilaris niż zalecana, będzie miało poważne konsekwencje, ale należy natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Ilaris

W przypadku CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF lub choroby Still'a (AOSD lub SJIA) i pominięcia wstrzyknięcia dawki leku Ilaris należy ją wstrzyknąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie poinformować lekarza w celu ustalenia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki. Następnie należy przyjmować lek zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Ilaris

Przerwanie leczenia lekiem Ilaris może spowodować pogorszenie stanu. Nie należy przerywać stosowania leku Ilaris, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. W przypadku wystąpienia wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza:

- Trwająca dłużej niż 3 dni gorączka lub inne objawy, które mogą sugerować ciężkie zakażenie. W tym, dreszcze, chłód, złe samopoczucie, utrata apetytu, bóle ciała, zwykle związane z nagłym rozwinięciem się choroby, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej, kaszel, flegma, ból w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem, ból ucha, długotrwałe bóle głowy, miejscowe zaczerwienienie, uczucie ciepła lub opuchnięcie skóry, zapalenie tkanki łącznej. Wymienione objawy mogą być wynikiem ciężkiej infekcji, rzadkiej infekcji (infekcji oportunistycznej) lub mogą być związane ze zmniejszoną liczebnością białych krwinek (tak zwana leukopenia lub neutropenia). Lekarz może zlecać regularne badania krwi, jeśli uzna je za konieczne.
- Reakcje alergiczne z wysypką i swędzeniem, a także ewentualnie z pokrzywką, trudnościami w oddychaniu lub przetykaniu, zawrotami głowy, nietypowym wrażeniem mocnego bicia serca (kołatania) lub niskim ciśnieniem krwi.

Inne działania niepożądane występujące z produktem leczniczym Ilaris:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Zakażenia każdego rodzaju. Mogą one obejmować:
 - Zakażenia układu oddechowego takie jak zakażenia w obrębie klatki piersiowej, grypa, ból gardła, katar, zatkany nos, kichanie, uczucie nacisku lub bólu w policzkach lub w czole z gorączką lub bez (zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, grypa, zapalenie zatok, nieżyt nosa, zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie części nosowej gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych).
 - Inne zakażenia takie jak zakażenie ucha, zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej), ból żołądka i nudności (zapalenie żołądka i jelit) oraz bolesne i częste oddawanie moczu z gorączką lub bez (zakażenie układu moczowego).
- Ból w górnej części brzucha.
- Ból stawów.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia).
- Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek (zmniejszenie klirensu nerkowego kreatyniny, białkomocz).
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, opuchnięcie, uczucie ciepła i swędzenie).

Często (dotyczy 1 do 10 pacjentów)

- Kandydoza – drożdżakowe zapalenie pochwy (kandydoza sromu i pochwy).
- Zawroty głowy, uczucie wirowania.
- Ból pleców i mięśni.
- Uczucie osłabienia lub nasilonego zmęczenia (uczucie zmęczenia, astenia).
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, które pomagają zwalczać zakażenia (neutropenia).
- Nieprawidłowe stężenia trójglicerydów we krwi (zaburzenia metabolizmu lipidów).
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności transaminaz) lub wysokie stężenie bilirubiny we krwi, z zażółceniem skóry i oczu lub bez (hiperbilirubinemia).

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Zgaga (refluks żołądkowo-przełykowy).
- Zmniejszenie liczby komórek krwi pomagających zapobiegać krwawieniu (płytek krwi).

Należy natychmiast poinformować o tym swojego lekarza lub lekarza dziecka, jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Ilaris

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.
- Roztwór należy zużyć natychmiast po przekłuciu zatyczki fiolki w celu przygotowania wstrzyknięcia.
- Nie stosować tego leku w przypadku zauważenia że roztwór nie jest przejrzysty do opalizującego lub jeśli widoczne są cząstki.
- Wszelkie niezużyte ilości leku należy wyrzucić po wykonaniu wstrzyknięcia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ilaris

- Substancją czynną leku jest kanakinumab. Jedna fiolka zawiera 150 mg kanakinumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: mannitol, histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, Polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ilaris i co zawiera opakowanie

- Ilaris to roztwór do wstrzykiwań w szklanej fiolce o pojemności 2 ml.
- Roztwór jest przezroczysty do opalizującego. Jest bezbarwny do brązowawo-żółtego. Nie stosować, jeśli płyn zawiera łatwo widoczne cząstki, jest mętny lub wyraźnie brązowy.
- Ilaris jest dostępny w opakowaniach z 1 fiolką.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

02/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Sposób użycia leku Ilaris w postaci roztworu do wstrzykiwań

Należy przeczytać całą instrukcję użycia przed wstrzyknięciem leku.

- Ważne jest, by nie próbować wykonywać wstrzyknięcia przed przeszkoleniem przez fachowy personel medyczny.
- Patrz również punkt 3. „Samodzielne wstrzykiwanie lub wstrzykiwanie pacjentowi leku Ilaris”.

Należy przeczytać instrukcję użycia przed rozpoczęciem sporządzania roztworu.

Niezbędne przygotowanie

- Znaleźć czyste miejsce do przygotowania roztworu i podania sobie zastrzyku.
- Ręce umyć wodą i mydłem, a następnie wytrzeć do sucha czystym ręcznikiem.
- Po wyjęciu fiolki z lodówki, sprawdzić termin ważności na fiolce. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Pozostawić nieotwartą fiolkę na 10 minut, aby jej zawartość osiągnęła temperaturę pokojową. Nie podgrzewać fiolki. Pozwolić, by sama osiągnęła wyższą temperaturę.
- Należy zawsze używać nowych, nie otwieranych igieł i strzykawek. Nie dotykać igieł lub górnej części fiolki.

Należy zgromadzić wszystkie potrzebne materiały


W opakowaniu znajduje się

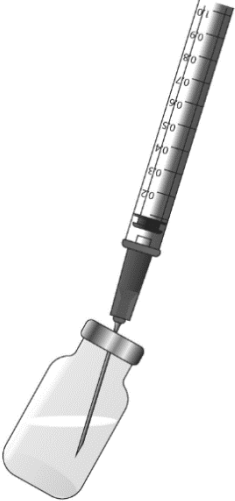
- jedna fiolka leku Ilaris roztwór do wstrzykiwań (przechowywać w lodówce)

Przedmioty nie wchodzące w skład opakowania



- jedna strzykawka o objętości 1 ml
- jedna igła (na przykład 18 G lub 21 G x 2” lub podobna, dostępna w sprzedaży), aby pobrać roztwór z fiolki („igła do pobierania”)
- jedna igła 27 G x 0,5” (lub podobna, dostępna w sprzedaży) do wstrzykiwań („igła do wstrzykiwań”)
- gaziki nasączone alkoholem
- czyste, suche gaziki bawełniane
- plaster
- odpowiedni pojemnik na zużyte igły, strzykawki i fiolki (pojemnik na ostre przedmioty)

Przygotowanie wstrzyknięcia



	<p>1. Zdjąć nakładkę ochronną z fiolki z lekiem Ilaris. Nie dotykać korka fiolki. Nowym gazikiem nasączonym alkoholem wytrzeć gumowy korek fiolki.</p> <p>Otworzyć opakowanie ze strzykawką i igłą do pobierania.</p> <ul style="list-style-type: none">- Dołączyć igłę do pobierania do strzykawki.- Zdjąć nakładkę z igły do pobierania.- Włożyć igłę do pobierania do fiolki z roztworem Ilaris przez środek gumowego korka.
---	---

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Przechylić fiolkę tak, by właściwa ilość roztworu została wtłoczona do strzykawki. UWAGA: Wymagana ilość zależy od dawki, która ma być podana. Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest odpowiednia. 3. Powoli odciągnąć tłok strzykawki do właściwego oznaczenia (ilość leku do podania, zgodnie z zaleceniami lekarza), wypełniając strzykawkę roztworem Ilaris. Jeżeli w strzykawce pojawią się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć zgodnie z instrukcjami lekarza. Upewnić się, że w strzykawce znajduje się odpowiednia ilość roztworu. 4. Wyjąć igłę do pobierania połączoną ze strzykawką z fiolki. (W fiolce może pozostać roztwór) Zabezpieczyć igłę do pobierania zgodnie z instrukcją lekarza lub farmaceuty. Rozłączyć igłę do pobierania i strzykawkę, a następnie umieścić igłę do pobierania w pojemniku na ostre przedmioty. 5. Otworzyć opakowanie z igłą do wstrzykiwań i połączyć ze strzykawką. Natychmiast przejść do podania wstrzyknięcia.
---	---

Podawanie wstrzyknięcia

	<ol style="list-style-type: none"> 6. Wybrać miejsce do wstrzykiwania na górnej części uda, w obrębie jamy brzusznej, na górnej części ramienia lub w obrębie pośladków. Nie wstrzykiwać w miejsca z wysypką lub uszkodzoną skórą, z siniakami lub guzkami. Nie wstrzykiwać w miejsca, w których występują blizny, ponieważ może to oznaczać, że pacjent nie otrzyma całej dawki leku. Unikać wstrzykiwania do żyły. 7. Oczyszczyć miejsce wstrzykiwania nowym gazikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce wyschnie. Zdjąć osłonkę z igły. 8. Delikatnie chwycić (uszczypnąć) skórę w miejscu wstrzykiwania. Trzymać igłę pod kątem 90° i jednym, płynnym ruchem umieścić całą igłę w ciele.
	<ol style="list-style-type: none"> 9. Trzymając igłę w fałdzie skórny, naciskać tłok strzykawki dopóki pojemnik nie będzie pusty. Puścić fałd skóry i prosto wyjąć igłę. Umieścić igłę i strzykawkę w pojemniku na ostre przedmioty bez zakładania nakładki lub rozdzielania igły od strzykawki.

Po wstrzyknięciu

	<p>10. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Jeżeli wystąpi krwawienie, miejsce krwawienia przykryć czystym, suchym kawałkiem gazy i uciskać delikatnie przez 1-2 minuty lub dopóki krwawienie nie ustanie. Następnie przylepić plaster.</p>
	<p>11. Zachowując ostrożność, umieścić igłę i strzykawkę w pojemniku na ostre przedmioty lub usunąć zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nigdy nie używać igły i strzykawki ponownie.</p> <p>12. Usunąć fiolki zawierające pozostały roztwór Ilaris (jeżeli pozostał) zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Nigdy nie należy ponownie używać pozostałego roztworu.</p> <p>Pojemnik na ostre przedmioty trzymać poza zasięgiem dzieci.</p> <p>Usunąć go zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.</p>