Ilaris® (Canakinumab)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Ilaris unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauflagtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Zolgensma beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über:
Telefon: +43 1 86657-0 oder
Mail: genetherapies.novartis@novartis.com

Information für Patienten

Image

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ilaris® 150 mg/ml Injektionslösung
Canakinumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage wird Ihnen eine Patientenkarte ausgehändigt, die wichtige sicherheitsrelevante Informationen enthält, welche Sie vor Beginn und während der Behand®lung mit Ilaris benötigen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilaris beachten?
3. Wie ist Ilaris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ilaris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?

Was ist Ilaris?
Ilaris enthält den Wirkstoff Canakinumab, ein monoklonaler Antikörper, der zur Arzneimittelgruppe der Interleukin-Inhibitoren gehört. Es hemmt im Körper die Aktivität einer Substanz, die als Interleukin-1-beta (IL-1-beta) bezeichnet wird und bei entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Wofür wird Ilaris angewendet?
Ilaris wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:
- Periodische Fiebersyndrome:
  - Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS),
  - Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS),
  - Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS)/Mevalonatkinase-Defizienz (MKD),
  - Familiäres Mittelmeerfieber (FMF).
- Still-Syndrom einschließlich adultes Still-Syndrom (AOSD) und systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA)
- Gichtarthritis

Weitere Informationen über diese Erkrankungen finden Sie weiter unten.

Periodische Fiebersyndrome
Ilaris wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit den folgenden Krankheiten angewendet:
- Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS) – eine Gruppe von autoentzündlichen Erkrankungen, darunter:
  - Muckle-Wells-Syndrom (MWS),
  - Multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (neonatal-onset multisystem inflammatory disease; NOMID) auch bezeichnet als

Gebrauchsinformation - Ilaris® 150 mg/ml Injektionslösung

PDF
PDF herunterladen
Image

PFS

Patientenkarte

zur sicheren Anwendung von ILARIS® (Canakinumab) 150 mg subkutane Injektion

Bitte führen Sie diese Karte stets mit sich.

Zur Behandlung von periodischen Fiebersyndromen einschließlich:

- Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)
- TNF-Rezeptor-assoziiertem periodischen Syndrom (TRAPS)
- Hyperimmunoglobulin-D-Syndrom (HIDS)/ Mevalonatkinase-Defizienz (MKD)
- Familiärem Mittelmeerfieber (FMF)

Patientenkarte zur sicheren Anwendung von Ilaris® - PFS

PDF
PDF herunterladen
Image

GICHT

Patientenkarte

zur sicheren Anwendung von ILARIS® (Canakinumab) 150 mg subkutane Injektion

Bitte führen Sie diese Karte stets mit sich.

Zur Behandlung von Gichtarthritis-Anfällen

Patientenkarte zur sicheren Anwendung von Ilaris® - GICHT

PDF
PDF herunterladen
Image

Patientenkarte zur sicheren Anwendung von Ilaris® - STILL

PDF
PDF herunterladen

Informationen für Fachkreise

Image

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ilaris® 150 mg/ml Injektionslösung
Ilaris® 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ilaris 150 mg/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Canakinumab in 1 ml.

Ilaris 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 150 mg Canakinumab in 1 ml.

Canakinumab ist ein mittels rekombinanter DNA-Technologie in murinen Myelomzellen Sp2/0 produzierter, humaner monoklonaler Antikörper.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Die Injektionslösung enthält 0,4 mg/ml Polysorbat 80.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion).
Injektionslösung (Injektion) im Fertigpen (SensoReady Pen).

Die Lösung ist klar bis opaleszierend und farblos bis leicht bräunlich-gelb mit einem pH-Wert von ungefähr 6,5 und einer Osmolalität von 350 bis 450 mOsm/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Periodische Fiebersyndrome

Ilaris wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren für die Behandlung der folgenden autoinflammatorischen periodischen Fiebersyndrome angewendet:

Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome
Ilaris wird für die Behandlung von Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS) angewendet, darunter:

- Muckle-Wells-Syndrom (MWS),
- Multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (neonatal-onset multisystem inflammatory disease; NOMID)/Chronisches infantiles neuro-dermo-artikuläres Syndrom (chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome; CINCA),
- Schwere Formen des familiären autoinflammatorischen Kältesyndroms (familial cold autoinflammatory syndrome; FCAS)/Familiäre Kälteurtikaria (familial cold urticaria; FCU) mit Anzeichen und Symptomen, die über einen kälteinduzierten urtikariellen Hautausschlag hinausgehen.

Fachinformation - Ilaris® 150 mg/ml Injektionslösung

PDF
PDF herunterladen
Sprache Deutsch

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/immunologie/ilaris/em*