

## Navodilo za uporabo

### Ilaris 150 mg/ml raztopina za injiciranje kanakinumab

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Poleg tega navodila boste prejeli kartico za bolnika z navedenimi pomembnimi varnostnimi informacijami, ki jih potrebujete pred in med zdravljenjem z zdravilom Ilaris.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ilaris in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ilaris
3. Kako uporabljati zdravilo Ilaris
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ilaris
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Ilaris in za kaj ga uporabljamo

##### Kaj je zdravilo Ilaris

Zdravilo Ilaris vsebuje učinkovino kanakinumab, ki je monoklonsko protitelo in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci interlevkina. Zavira delovanje snovi, ki jo imenujemo interlevkin-1 beta (IL-1 beta) in jo najdemo v telesu, pri vnetnih boleznih pa je njena koncentracija zvišana.

##### Za kaj uporabljamo zdravilo Ilaris

Zdravilo Ilaris uporabljamo za zdravljenje naslednjih vnetnih bolezni:

- periodični vročinski sindromi:
  - s kriopirinom povezani periodični sindromi (angleško *cryopyrin-associated periodic syndromes*, s kratico CAPS),
  - periodični sindrom povezan z receptorjem za tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF) (angleško *tumour necrosis factor receptor associated periodic syndrome*, s kratico TRAPS),
  - sindrom hiperglobulinemije D/pomanjkanje mevalonat kinaze (angleško *hyperimmunoglobulin D syndrome*, s kratico HIDS/mevalonate kinase deficiency, s kratico MKD),
  - družinska mediteranska vročica (angleško *familial Mediterranean fever*, s kratico FMF).
- Stillova bolezen, vključno s Stillovo boleznijo z začetkom v odrasli dobi (s kratico AOSD) in sistemski juvenilni idiopastki artritis (s kratico SJIA)
- urični artritis.

Več podatkov o posamezni bolezni lahko najdete spodaj.

##### Periodični vročinski sindromi

Zdravilo Ilaris uporabljamo pri odraslih in otrocih, ki so stari 2 leti ali več za zdravljenje naslednjih bolezni:

- s kriopirinom povezani periodični sindromi s kratico CAPS – gre za skupino avtoinflamatornih (avtovnetnih) bolezni, med katerimi so:
  - Muckle-Wellsov sindrom (MWS),

- multisistemska vnetna bolezen z začetkom pri novorojenčku (angleško *neonatal-onset multisystem inflammatory disease* - NOMID), ki se imenuje tudi kronični vnetni nevrološki, kožni in sklepni sindrom pri dojenčku (angleško *chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome* - CINCA),
- huda oblika familiarnega avtoinflamatornega sindroma zaradi mraza (angleško *familial cold autoinflammatory syndrome* - FCAS) / familijarne urtikarije na mraz (angleško *familial cold urticaria* - FCU), pri kateri znaki in simptomi presegajo tiste pri urtikariji, ki jo povzroča izpostavljenost mrazu,
- periodični sindrom povezan z receptorjem za tumorje nektrotizirajoči faktor (TNF) s kratico TRAPS),
- sindrom hiperglobulinemije D s kratico HIDS, ki ga imenujemo tudi pomanjkanje mevalonat kinaze s kratico MKD,
- družinska mediteranska vročica s kratico FMF: zdravilo Ilaris uporabljamo za zdravljenje FMF. Zdravilo Ilaris je mogoče uporabljati v kombinaciji s kolhicinom, če je to za bolnika ustrezno.

Pri bolnikih s periodičnimi vročinskimi sindromi (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD in FMF) v telesu nastaja preveč IL-1 beta. To lahko povzroča simptome, kot so zvišana telesna temperatura, glavobol, utrujenost, kožni izpuščaj ter bolečine v sklepih in mišicah. Z zaviranjem delovanja IL-1 beta lahko zdravilo Ilaris izboljša navedene simptome.

### Stillova bolezen

Zdravilo Ilaris uporabljamo pri odraslih, mladostnikih in otrocih za zdravljenje aktivne Stillove bolezni, ki vključuje Stillovo bolezen z začetkom v odrasli dobi (AOSD) in sistemski juvenilni idiopatski artritis (SJIA), pri bolnikih, ki so stari 2 leti ali več, če druga zdravila pri njih niso dovolj dobro delovala. Zdravilo Ilaris je mogoče uporabljati samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom.

Stillova bolezen, ki vključuje SIJA in AOSD, je vnetna bolezen, ki lahko povzroča bolečine, otekanje in vnetje v enem ali več sklepih, lahko povzroča tudi izpuščaj in zvišano telesno temperaturo. Pri vnetju v okviru Stillove bolezni ima pomembno vlogo beljakovina, ki pospešuje vnetje (je provnetna) in se imenuje IL-1-beta. Zdravilo Ilaris zavira delovanje IL-1-beta, kar lahko izboljša znake in simptome Stillove bolezni.

### Urični artritis

Zdravilo Ilaris uporabljamo pri odraslih za zdravljenje simptomov pri pogostih napadih uričnega artritisa, če druga zdravila pri tem niso bila uspešna.

Urični artritis povzroča nastajanje uratnih kristalov. Ti kristali povzročajo prekomerno nastajanje snovi IL-1 beta, ta pa lahko povzroči nenadne hude bolečine, rdečino, toploto in otekanje sklepov (kar poznamo kot napad uričnega artritisa). Z zaviranjem delovanja IL-1 beta lahko zdravilo Ilaris olajša navedene simptome.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ilaris**

### **Ne uporabljajte zdravila Ilaris**

- če ste alergični na kanakinumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali domnevate, da imate hudo okužbo, ki je aktivna.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Pred začetkom uporabe zdravila Ilaris se posvetujte z zdravnikom**, če za vas velja karkoli od spodaj navedenega:

- če imate trenutno katero od okužb ali če so se vam kdaj ponavljale okužbe ali stanja, kot je ugotovljeno znižano število levkocitov, zaradi česar je možnost za razvoj okužbe pri vas večja;
- če imate ali ste imeli kdaj prej tuberkulozo ali ste prišli v neposreden stik z osebo z aktivno tuberkulozo. Zdravnik lahko s posebnim testom preveri, ali imate tuberkulozo;
- če imate znake jetrne bolezni, kot so rumena koža in oči, občutek slabosti, izguba apetita, temno obarvan urin in svetlo blato;

- če morate biti cepljeni. Priporočeno je, da se v času zdravljenja z zdravilom Ilaris izogibate cepljenju z določenimi vrstami cepiv, ki jih imenujemo živa cepiva (glejte tudi "Druga zdravila in zdravilo Ilaris");
- To zdravilo vsebuje 0,4 mg polisorbata 80 v 1 ml raztopine za injiciranje. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo ali jo ima vaš otrok.

### **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom**

- če se med zdravljenjem z zdravilom Ilaris pojavi atipičen, razširjen izpuščaj ali luščenje kože. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ilaris, so redko poročali o hudi kožni reakciji, tj. reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), zlasti pri bolnikih s sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom (SJIA). Če opazite atipičen, razširjen izpuščaj, ki se lahko pojavi skupaj s povišano telesno temperaturo in povečanimi bezgavkami, takoj poiščite zdravniško pomoč.

### **Stillova bolezen**

- Pri bolnikih s Stillovo boleznijo lahko pride do motnje, ki jo imenujemo sindrom aktivacije makrofagov in je lahko življenjsko nevarna. Zdravnik vas bo spremljal in opazoval morebiten pojav sprožilnih dejavnikov sindroma aktivacije makrofagov, med katerimi so okužbe in ponovna aktivacija osnovne Stillove bolezni (zagon).

### **Sledljivost**

Vsakič, ko prejmete novo pakiranje zdravila Ilaris ali ga prejme vaš otrok, je pomembno, da zabeležite ime zdravila in datum uporabe skupaj s številko serije ter te podatke shranite na varnem mestu.

### **Otroci in mladostniki**

- **S kriopirinom povezani periodični sindromi (CAPS) in sindromi TRAPS, HIDS/MKD, FMF ter sistemski juvenilni idiopatski artritis (SJIA):** Zdravilo Ilaris je mogoče uporabljati pri otrocih, ki so stari 2 leti ali več.
- **Urični artritis:** Uporaba zdravila Ilaris ni priporočena za otroke ali mladostnike, ki so stari manj kot 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Ilaris**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- **Živa cepiva:** Priporočeno je, da se v času zdravljenja z zdravilom Ilaris izogibate cepljenju z vrsto cepiv, ki jih imenujemo "živa cepiva". Vaš zdravnik bo morda hotel preveriti, proti čemu ste že bili cepljeni, in vas v primeru, da niste bili cepljeni po programu, dodatno cepiti še pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ilaris. Če morate biti cepljeni z živim cepivom po začetku zdravljenja z zdravilom Ilaris, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom. Živo cepivo je običajno mogoče dati 3 mesece po zadnji injekciji zdravila Ilaris in 3 mesece pred naslednjo injekcijo zdravila.
- **Zdravila z imenom zaviralci tumorje nekrotizirajočega faktorja (TNF), kot so etanercept, adalimumab ali infliksimab:** Ta zdravila uporabljamo predvsem pri zdravljenju revmatičnih in avtoimunskih bolezni. Navedenih zdravil ne smete uporabljati sočasno z zdravilom Ilaris, saj to lahko poveča tveganje za okužbe.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Svetujemo vam, da v času uporabe zdravila Ilaris in še vsaj 3 mesece po zadnjem odmerku zdravila Ilaris ne zanosite in da uporabljate ustrezno kontracepcijo. Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste noseči, če mislite, da bi lahko bili noseči, ali če načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo razložil možna tveganja pri zdravljenju z zdravilom Ilaris med nosečnostjo.
- Če ste v času nosečnosti prejeli kanakinumab, je pomembno, da o tem obvestite otrokovega zdravnika ali medicinsko sestro, preden vaš otrok prejme katerokoli cepivo. Vaš otrok ne sme

- prejeti živih cepiv najmanj 16 tednov po tem, ko ste prejeli zadnji odmerek kanakinumaba pred porodom.
- Ni znano, ali zdravilo Ilaris pri človeku prehaja v materino mleko. Zdravnik vam bo razložil možna tveganja uporabe zdravila, preden začnete dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri zdravljenju z zdravilom Ilaris lahko pride do občutka, da se vam vrti (omotičnost ali vrtoglavica) ali do hude utrujenosti (do pomanjkanja moči in energije). To je treba upoštevati pri odločitvi o vaši sposobnosti opravljanja nalog, ki zahtevajo presojo ali motorične sposobnosti. Če čutite vrtoglavico ali se počutite utrujeni, ne vozite avtomobila in ne uporabljajte nobenih naprav in strojev, dokler se ne počutite spet normalno.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ilaris**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Preden prejmete zdravilo Ilaris ali si ga injicirate sami, obvestite zdravnika o svojem zdravstvenem stanju in morebitnih simptomih (glejte poglavje 2). Zdravnik bo morda odločil, da je treba zdravljenje odložiti ali prekiniti, vendar samo kadar bo to res potrebno.

Zdravilo Ilaris je namenjeno podkožni uporabi. To pomeni, da je zdravilo treba s kratko iglo injicirati v maščobno tkivo pod kožo.

Če imate urični artritis, bo vaše zdravljenje nadzoroval zdravnik specialist, ki bo za to posebej usposobljen. Zdravilo Ilaris vam sme injicirati samo usposobljen zdravstveni delavec.

Če imate katerega od sindromov CAPS, TRAPS, HIDS/MKD ali FMF oziroma Stillovo bolezen (AOSD ali SJIA), si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Ilaris injicirate sami ali pa vam ga injicira oseba, ki skrbi za vas.

### **Koliko zdravila Ilaris je treba uporabiti**

#### **S kriopirinom povezani periodični sindromi (CAPS)**

Priporočeni začetni odmerek zdravila Ilaris temelji na telesni masi:

*Odrasli in otroci, ki so stari najmanj 4 leta*

- 150 mg za bolnike s telesno maso več kot 40 kg
- 2 mg/kg za bolnike s telesno maso med 15 kg in 40 kg
- 4 mg/kg za bolnike s telesno maso med 7,5 kg in manj kot 15 kg

*Otroci v starosti od 2 do 3 let*

- 4 mg/kg za bolnike s telesno maso najmanj 7,5 kg

Bolnik prejme zdravilo Ilaris v obliki injekcije, in sicer vsakih 8 tednov en odmerek.

- Če 7 dni po začetku zdravljenja ne pride do dovolj dobrega odziva na zdravljenje, vam bo zdravnik morda dal še en odmerek 150 mg oziroma 2 mg/kg.
- Če bo odziv na drugi odmerek dovolj dober, boste v nadaljevanju prejeli višji odmerek, in sicer 300 mg oziroma 4 mg/kg vsakih 8 tednov.
- Če odziv na drugi odmerek ne bo dovolj dober, boste morda prejeli tretji odmerek 300 mg oziroma 4 mg/kg.
- Če bo odziv na tretji odmerek dovolj dober, boste zdravljenje nadaljevali z odmerki 600 mg oziroma 8 mg/kg vsakih 8 tednov.

Otrokom, ki so prejeli začetni odmerek 4 mg/kg, vendar pri njih po 7 dneh ni prišlo do dovolj dobrega odziva, lahko zdravnik da drugi odmerek 4 mg/kg. Če pri otroku po tem odmerku pride do dovolj dobrega odziva, se zdravljenje lahko nadaljuje z odmerjanjem 8 mg/kg vsakih 8 tednov.

Periodični sindrom povezan z receptorjem za tumorje nektrotizirajoči faktor (TRAPS), sindrom hiperglobulinemije D (HIDS)/pomanjkanje mevalonat kinaze (MKD) in družinska mediteranska vročica (FMF)

Priporočeni začetni odmerek zdravila Ilaris temelji na telesni masi:

- *Odrasli in otroci, ki so stari najmanj 2 leti*
  - 150 mg za bolnike s telesno maso več kot 40 kg
  - 2 mg/kg za bolnike s telesno maso med 7,5 kg in manj kot 40 kg

Bolnik prejme zdravilo Ilaris v obliki injekcije, in sicer vsake 4 tedne en odmerek.

- Če 7 dni po začetku zdravljenja ne pride do dovolj dobrega odziva na zdravljenje, vam bo zdravnik morda dal še en odmerek 150 mg oziroma 2 mg/kg.
- Če bo odziv na drugi odmerek dovolj dober, boste v nadaljevanju prejeli višji odmerek, in sicer 300 mg oziroma 4 mg/kg vsake 4 tedne.

Stillova bolezen (SJIA in AOSD)

Priporočeni odmerek zdravila Ilaris za bolnike s Stillovo boleznijo in telesno maso najmanj 7,5 kg je 4 mg/kg (do največ 300 mg). Bolnik prejme zdravilo Ilaris v obliki injekcije, in sicer vsake 4 tedne en odmerek.

Urični artritis

Zdravnik vam bo povedal, da morate začeti oziroma ustrezno spremeniti zdravljenje z zdravili za zmanjševanje količine urata, ki omogočajo znižanje koncentracije sečne kisline v krvi.

Priporočeni odmerek zdravila za odrasle bolnike z uričnim artritisom je 150 mg v enkratnem odmerku v času napada uričnega artritisa.

Če ponovno potrebujete zdravljenje z zdravilom Ilaris in vam je predhodni odmerek ustrezno pomagal, morate do naslednjega odmerka počakati najmanj 12 tednov.

### **Samoinjiciranje zdravila Ilaris ali injiciranje zdravila Ilaris bolniku**

Če ste bolnik s katerim od sindromov CAPS, TRAPS, HIDS/MKD ali FMF ali s Stillovo boleznijo (AOSD ali SJIA) ali če ste skrbnik bolnika s katero od navedenih bolezni, lahko sami injicirate zdravilo Ilaris, če ste se ustrezno izurili v pravilni tehniki injiciranja.

- Bolnik oziroma skrbnik naj se skupaj z zdravnikom odloči, kdo bo bolniku injiciral zdravilo Ilaris.
- Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pokazala, kako je treba injicirati zdravilo Ilaris.
- Zdravila ne poskušajte injicirati sami, če se tega niste naučili ali če ne veste, kako je treba to izvesti.
- Ilaris 150 mg/ml raztopina za injiciranje je na voljo v viali za enkratno uporabo za posameznega bolnika.
- Preostanka raztopine nikoli ne uporabite kdaj kasneje.

Navodila glede injiciranja zdravila Ilaris lahko preberete v poglavju "Navodila za uporabo praška za raztopino za injiciranje zdravila Ilaris" na koncu teh navodil. Z morebitnimi vprašanji se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

### **Kako dolgo je treba uporabljati zdravilo Ilaris**

- **Če imate katerega od sindromov CAPS, TRAPS, HIDS/MKD ali FMF ali Stillovo bolezen (AOSD ali SJIA):** Zdravilo Ilaris uporabljajte tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.
- **Urični artritis:** Če imate napad uričnega artritisa, boste prejeli en sam odmerek zdravila Ilaris. Če pride do novega napada, bo zdravnik razmislil o možnosti, da vam da nov odmerek zdravila Ilaris, vendar ne prej kot 12 tednov po predhodnem odmerku.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ilaris, kot bi smeli**

Če si nehote injicirate več zdravila Ilaris, kot je priporočeni odmerek, se vam verjetno ne bo zgodilo nič resnega, vendar morate kljub temu čimprej obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ilaris**

Če imate katerega od sindromov CAPS, TRAPS, HIDS/MKD ali FMF ali Stillovo bolezen (AOSD ali SJIA) in ste si pozabili injicirati odmerek zdravila Ilaris, si injicirajte naslednji odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa pokličite zdravnika in se posvetujte, kdaj si morate injicirati naslednji odmerek. Kasneje morate nadaljevati z injekcijami v priporočenih presledkih tako kot prej.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ilaris**

Če prenehate uporabljati zdravilo Ilaris, se lahko vaša bolezen poslabša. Zdravila Ilaris ne prenehajte jemati, razen če vam to naroči vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega od spodaj navedenih neželenih učinkov:**

- zvišana telesna temperatura, ki traja več kot 3 dni, ali kateri od drugih simptomov, ki lahko pomenijo, da gre za resno okužbo. Ti simptomi vključujejo drgetanje, mrzlico, splošno slabo počutje, izgubo apetita, bolečine po telesu, ki so navadno povezane z nenadnim nastopom bolezni, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih, kašelj, izkašljevanje sluzi, bolečine v prsih, oteženo dihanje, bolečine v ušesu, dolgotrajen glavobol ali rdečino, toploto ali oteklino na omejenem predelu kože ali vnetje vezivnega tkiva (flegmona). To so lahko simptomi resne okužbe, neobičajne (oportunistične) okužbe ali pa so povezani z znižanim številom belih krvnih celic (kar imenujemo levkopenija ali nevtropenija). Zdravnik vam bo morda redno pregledoval kri, če se mu bo zdelo potrebno.
- alergijske reakcije z izpuščajem in srbenjem, lahko tudi z urtikarijo, z oteženim dihanjem ali požiranjem, z omotičnostjo, z neprijetnim občutkom razbijanja srca (s palpitacijami) ali z nizkim krvnim tlakom.

**Drugi neželeni učinki zdravila Ilaris so lahko:**

**Zelo pogosti** (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- kakršnekoli okužbe, kar lahko vključuje:
  - okužbe dihal, kot so okužba v prsnem košu, gripa, vnetje žrela, izcedek iz nosu, zamašen nos, kihanje, občutek pritiska ali bolečine v predelu lic in/ali čela z zvišano telesno temperaturo ali brez nje (pljučnica, bronhitis, gripa, sinusitis, nahod, vnetje žrela, vnetje tonzil (mandljev), nazofaringitis, okužba zgornjih dihal),
  - druge okužbe, kot so okužba ušesa, okužba kože (flegmona), bolečine v želodcu in občutek slabosti (gastroenteritis) ter boleče in pogosto uriniranje z zvišano telesno temperaturo ali brez nje (okužba sečil),
- bolečine v zgornjem delu trebuha,
- bolečine v sklepih (artralgija),
- znižanje števila levkocitov (levkopenija),
- nenormalni izvidi testov ledvične funkcije (znižana vrednost ledvičnega očistka kreatinina, prisotnost beljakovin v urinu),
- reakcija na mestu injiciranja (kot so rdečina, oteklina, tolplota ali srbenje).

**Pogosti** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužba s kandido – glivična okužba nožnice (vulvovaginalna kandidoza)
- občutek omotice, občutek, da se vam vrti (omotičnost ali vrtoglavica)
- bolečine v hrbtu ali mišicah
- občutek šibkosti ali hude utrujenosti (izčrpanost, astenija)
- znižanje števila belih krvnih celic, ki pomagajo preprečevati okužbe (nevtropenija)

- nenormalne koncentracije trigliceridov v krvi (motena presnova maščob)
- nenormalni izvidi testov jetrne funkcije (zvišana vrednost aminotransferaz) ali zvišana vrednost bilirubina v krvi z rumeno obarvanostjo kože in oči ali brez nje (hiperbilirubinemija)

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zgaga (gastroezofagealna refluksna bolezen)
- zmanjšanje koncentracije krvnih ploščic (trombocitov), ki pomagajo preprečevati krvavitve

Takoj povejte svojemu zdravniku ali zdravniku vašega otroka, če opazite katerega od teh simptomov.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **5. Shranjevanje zdravila Ilaris**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
- Shranjujte vialo v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Raztopino je treba uporabiti takoj po tem, ko predrete zamašek na viali, da bi pripravili zdravilo za injiciranje.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra ali opalescentna ali če vsebuje delce.
- Morebiten ostanek zdravila je treba zavreči takoj po tem, ko iz viale vzamete ustrezen odmerek.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ilaris**

- Učinkovina je kanakinumab. Ena viala vsebuje 150 mg kanakinumaba in 1 ml raztopine.

- Druge sestavine zdravila so: manitol, histidin, histidinijev klorid monohidrat, polisorbitat 80 (glejte poglavje 2), voda za injekcije.

#### **Izgled zdravila Ilaris in vsebina pakiranja**

- Zdravilo Ilaris je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v 2-mililitrski stekleni viali.
- Raztopina je bistra do opalescentna tekočina in je brezbarvna do rahlo rjavo rumeno obarvana. Zdravila ne uporabljajte, če tekočina vsebuje vidne delce, je motna ali izrazito rjave barve.
- Zdravilo Ilaris je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po eno vialo.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

#### **Proizvajalec**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Španija

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg  
Nemčija

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova Ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenija

Novartis Pharma GmbH  
Sophie-Germain-Strasse 10  
90443 Nürnberg  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **Slovenija**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02/2025.**

#### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<https://www.ema.europa.eu>.

## Navodila za uporabo raztopine za injiciranje zdravila Ilaris

Preden začnete z injiciranjem, preberite ta navodila v celoti.

- Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas za to ni usposobil zdravstveni strokovnjak.
- Glejte tudi poglavje 3 "Samoinjiciranje zdravila Ilaris ali injiciranje zdravila Ilaris bolniku".

### Obvezna predpriprava

- Poiščite čist prostor, v katerem boste pripravljali in si injicirali zdravilo.
- Z milom in vodo si umijte roke in si jih nato obrišite s čisto brisačo.
- Ko boste vzeli vialo iz hladilnika, preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila na viali. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Vialo pustite zaprto stati 10 minut, da se njena vsebina ogreje na sobno temperaturo. Viale ne poskušajte segreti. Pustite, da se ogreje sama.
- Vedno uporabite nove igle in brizge, ki še niso bile odprte. Pri rokovanju se ne dotikajte igle in vrha vial.

### Pripravite vse, kar boste potrebovali

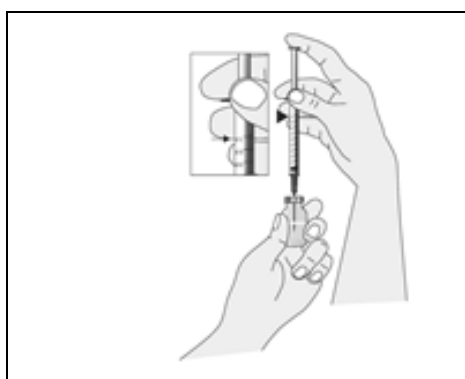
#### Kar je priloženo pakiranju

- eno vialo z Ilaris raztopino za injiciranje (shranjujte jo v hladilniku)

#### Kar ni priloženo pakiranju

- eno brizgo 1,0 ml
- eno iglo (na primer velikosti 18 G ali 21 G x 2 palca ali podobno iglo, ki je na voljo na trgu) za izvlek raztopine iz viale ("iglo za izvlek")
- eno iglo 27 G x 0,5 palca (ali podobno iglo, ki je na voljo na trgu) za injiciranje ("injekcijsko iglo")
- alkoholne blazinice
- čiste suhe bombažne zložence
- adhezivni obliž
- ustrezen zabojnik za uporabljene igle, brizge in viale (zbiralnik za ostre predmete)

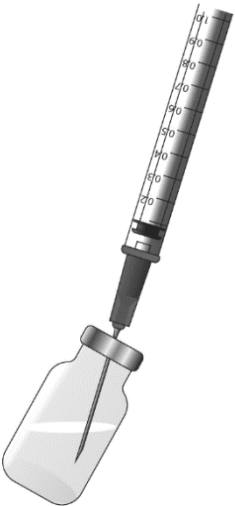
### Pripravljanje injekcije



1. Z viale z zdravilom Ilaris odstranite zaščitno zaporko. Ne dotikajte se zamaška na viali. Gumijast zamašek na viali očistite z alkoholno blazinico.

Odprite zavoja z brizgo in z iglo za izvlek.

- Iglo za izvlek namestite na brizgo.
- Odstranite pokrovček z igle za izvlek.
- Potisnite iglo za izvlek v vialo z raztopino zdravila Ilaris skozi osrednji del gumijastega zamaška.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Nagnite vialo, da boste lahko iz nje potegnili potrebno količino raztopine v brizgo.<br/>POZOR: Koliko raztopine morate potegniti v brizgo, je odvisno od odmerka, ki ga morate injicirati. Usposobljen zdravstveni delavec vam bo povedal, koliko raztopine morate uporabiti vi.</li> <li>3. Počasi potegnite bat brizge navzgor do pravilne oznake (do oznake za količino, ki jo morate odmeriti po navodilu usposobljenega zdravstvenega delavca) in tako napolnite brizgo z raztopino Ilaris. Če so v brizgi zračni mehurčki, jih odstranite tako, kot vas je naučil usposobljen zdravstveni delavec. Preverite, če je v brizgi res ustrezna količina raztopine.</li> <li>4. Brizgo in iglo za izvlek izvlecite iz vial. (V viali lahko ostane določena količina raztopine.) Iglo za izvlek spet pokrijte s pokrovčkom, kot vas je naučil usposobljen zdravstveni delavec ali farmacevt. Iglo za izvlek odstranite z brizge in jo zavržite v zbiralnik za ostre predmete.</li> <li>5. Odprite zavoj z injekcijsko iglo in iglo namestite na brizgo. Takoj nadaljujte z injiciranjem zdravila.</li> </ol> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Injiciranje

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Izberite mesto za injiciranje na zgornjem delu stegna, na trebuhu, na nadlakti ali na zadnjici. Ne izberite predela, kjer je na koži izpuščaj ali modrica oziroma je koža poškodovana ali vozličasto spremenjena. Zdravila ne injicirajte v brazgotino, ker bi to lahko pomenilo, da ne boste prejeli celotnega odmerka. Pazite tudi, da zdravila ne injicirate v veno.</li> <li>7. Mesto za injiciranje očistite z novo alkoholno blazinico. Pustite, da se posuši. Odstranite pokrovček z injekcijske igle.</li> <li>8. Na mestu za injiciranje kožo nežno stisnite v gubo. Brizgo držite pod kotom 90 stopinj in jo z enim samim enakomernim gibom potisnite navzdol, tako da bo cela igla v kožni gubi.</li> </ol> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>9. Medtem ko je igla še vedno v celoti v kožni gubi, počasi potiskajte bat brizge navzdol, dokler brizge povsem ne izpraznite. Sprostite kožno gubo in naravnost izvlecite iglo. Iglo in brizgo zavržite v zbiralnik za ostre predmete, ne da bi prej pokrili iglo s pokrovčkom ali iglo odstranjevali z brizge.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Po injiciranju

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>10. Ne brišite mesta, kamor ste injicirali zdravilo. Če pride do krvavitve na tem mestu, ga pokrijte s čistim suhim bombažnim zložencem in nežno pritiskajte 1 do 2 minuti oziroma dokler se krvavitev ne ustavi, nato mesto prelepite z adhezivnim obližem.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>11. Igle in brizge previdno zavržite v zbiralnik za ostre predmete oziroma tako, kot vam je naročil usposobljen zdravstveni delavec ali farmacevt. Brizg in igel nikoli ne uporabite ponovno.</p> <p>12. Viala, ki lahko vsebujejo nekaj raztopine zdravila Ilaris, ustrezno zavržite, kot vam je naročil usposobljen zdravstveni delavec ali farmacevt. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Nikoli ne poskušajte ponovno uporabiti preostanka raztopine.</p> <p>Zbiralnik za ostre odpadke shranjujte otrokom nedosegljivo.</p> <p>Zavržite ga tako, kot vam je naročil usposobljen zdravstveni delavec ali farmacevt.</p> |