

Indlægsseddel: Information til patienten

Ilaris 150 mg pulver til injektionsvæske, opløsning Canakinumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ilaris
3. Sådan skal du tage Ilaris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Ilaris

Ilaris indeholder det aktive stof canakinumab, et monoklonalt antistof, der tilhører en lægemiddelgruppe, der hedder interleukinhæmmere. Det blokerer aktiviteten af et stof i kroppen, der kaldes interleukin-1 beta (IL-1 beta). IL-1 beta er til stede i en højere koncentration ved betændelsessygdomme.

Hvad anvendes Ilaris til

Ilaris anvendes til behandling af følgende inflammatoriske sygdomme (betændelseslignende tilstande):

- Periodiske febersyndromer:
 - Kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS),
 - Tumornekrosefaktor-receptor-associeret periodisk syndrom (TRAPS),
 - Hyperimmunglobulin D-syndrom (HIDS)/mevalonatkinase-mangel (MKD),
 - Familiær middelhavsfeber (FMF).
- Stills sygdom, inkl. Stills sygdom hos voksne (AOSD) og systemisk juvenil idiopatisk arthritis (SJIA)
- Urinsyreigt

Du kan se mere information om de enkelte sygdomme nedenfor.

Periodiske feber-syndromer

Ilaris anvendes til voksne og børn på 2 år og derover til behandling af følgende:

- Kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS) – dette er en gruppe af autoinflammatoriske sygdomme, der omfatter:
 - Muckle-Wells syndrom (MWS),
 - Systemisk inflammatorisk sygdom med neonatal debut (NOMID) også kaldet kronisk infantil neurologisk hud- og ledsyndrom (CINCA),
 - Alvorlige former for familiært kulde autoinflammatorisk syndrom (FCAS)/familiært

kulde-urticaria (FCU), som viser sig ved tegn og symptomer ud over nældefeber fremkaldt af kulde.

- Tumornekrosefaktor-receptor-associeret periodisk syndrom (TRAPS)
- Hyperimmunglobulin D-syndrom (HIDS) – også kendt som mevalonat-kinase-mangel (MKD)
- Familiær middelhavsfeber (FMF): Ilaris anvendes til behandling af FMF. Ilaris kan anvendes sammen med colchicin, hvis det er relevant.

Hos patienter med periodiske febersyndromer (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD og FMF) danner kroppen for meget IL-1 beta. Dette kan forårsage feber, hovedpine, træthed, hududslæt eller led- og muskelsmerter. Ilaris kan lindre disse symptomer ved at blokere aktiviteten af IL-1 beta.

Stills sygdom

Ilaris anvendes til voksne, unge og børn til behandling af aktiv Stills sygdom, herunder Stills sygdom hos voksne (AOSD) og systemisk juvenil idiopatisk arthritis (SJIA) hos patienter på 2 år og derover, som ikke har haft tilstrækkelig virkning af anden behandling. Ilaris kan anvendes alene eller sammen med methotrexat.

Stills sygdom, herunder AOSD og SJIA, er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, der forårsager smerte, hævelse og inflammation i et eller flere led, samt udslæt og feber. Et protein kaldet IL-1 beta spiller en vigtig rolle ved inflammation i forbindelse med Stills sygdom. Ilaris blokkerer aktiviteten af IL-1 beta, hvilket kan lindre symptomerne på Stills sygdom.

Urinsyreigt

Ilaris anvendes til behandling af symptomer ved hyppige anfald af urinsyreigt hos voksne, som ikke har haft tilstrækkelig virkning af anden behandling.

Urinsyreigt er forårsaget af dannelse af uratkrystaller. Disse krystaller forårsager overdreven produktion af IL-1 beta, som til gengæld kan medføre pludselig, kraftig smerte, rødme, varme og hævelse i et led (kendt som podagra). Ved at blokere aktiviteten af IL-1 beta kan Ilaris lindre disse symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ilaris

Tag ikke Ilaris

- hvis du er allergisk over for canakinumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har en mistanke om, at du har en aktiv og alvorlig infektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Ilaris, hvis noget af nedenstående gælder for dig:

- hvis du i øjeblikket har en infektion eller tidligere har haft tilbagevendende infektioner, eller hvis du fx har et nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket gør dig mere modtagelig for infektioner.
- hvis du har eller har haft tuberkulose eller direkte kontakt med en person med aktiv tuberkulose. Din læge vil muligvis kontrollere, om du har tuberkulose, ved brug af en specifik test.
- hvis du har symptomer på en leversygdom som fx gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed, mørk urin og lys afføring.
- hvis du skal vaccineres. Det anbefales, at du undgår at blive vaccineret med en type vacciner, der kaldes levende vacciner, mens du bliver behandlet med Ilaris (se også ”Brug af anden medicin (inkl. vacciner) sammen med Ilaris”).

Stills sygdom

- Patienter med Stills sygdom kan udvikle en tilstand, der kaldes makrofag-aktiverings-syndrom (MAS), som kan være livstruende. Din læge vil overvåge dig for mulige faktorer, der kan

udløse MAS, fx infektioner og reaktivering af Stills sygdom (udbrud).

Børn og unge

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF og SJIA:** Ilaris kan bruges til børn på 2 år og derover.
- **Urinsyregigt:** Ilaris frarådes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin (inkl. vacciner) sammen med Ilaris

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- **Levende vacciner:** Det anbefales, at du undgår at blive vaccineret med en type vacciner, der kaldes ”levende vacciner”, mens du bliver behandlet med Ilaris. Din læge vil muligvis kontrollere, hvilke vaccinationer du tidligere har fået og give dig de vaccinationer, du måtte mangle, inden din behandling med Ilaris begynder. Tal med din læge, hvis det er nødvendigt, at du bliver vaccineret med en levende vaccine, efter du er startet på behandling med Ilaris. Levende vacciner bør normalt gives 3 måneder efter din sidste injektion med Ilaris og 3 måneder før den næste.
- En type af medicin, der kaldes tumor-nekrose faktor (TNF)-hæmmere fx etanercept, adalimumab eller infliximab. Disse bruges hovedsageligt til gigtsygdomme og autoimmune sygdomme. De må ikke tages sammen med Ilaris, da dette kan øge risikoen for infektioner.

Graviditet og amning

- Ilaris er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Du frarådes at blive gravid og skal anvende sikker prævention, mens du tager Ilaris og i mindst 3 måneder efter den sidste Ilaris-behandling. Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du er gravid, hvis du tror, at du kan være gravid, eller hvis du har planer om at blive gravid. Din læge vil tale med dig om de mulige risici, der er ved at tage Ilaris under graviditeten.
- Hvis du har været i behandling med canakinumab under din graviditet, er det vigtigt, at du informerer barnets læge eller sygeplejerske, før dit barn skal vaccineres. Dit barn må ikke få levende vacciner før mindst 16 uger efter, at du har fået din sidste dosis af canakinumab før fødslen.
- Det vides ikke, om Ilaris udskilles i mælken hos mennesker. Din læge vil tale med dig om de mulige risici, der er ved at tage Ilaris, før du begynder at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ilaris-behandling kan give dig en fornemmelse af, at alting snurrer rundt eller kræftsløshed og umådelig svaghed. Dette kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Hvis du føler, at alting snurrer rundt, eller du føler dig træt, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge nogen som helst form for værktøj eller maskiner, før du føler dig normal igen.

3. Sådan skal du tage Ilaris

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hold din læge informeret om din tilstand og dine symptomer, før du tager eller får Ilaris (se punkt 2). Lægen kan beslutte at udsætte eller afbryde din behandling, men kun hvis det er nødvendigt.

Ilaris er beregnet til subkutan anvendelse. Det betyder, at det bliver sprøjtet ind i fedtvævet lige under huden med en kort kanyle.

Hvis du har urinsyregigt, vil din behandling blive overvåget af en læge med specialviden. Ilaris må kun indsprøjtes af sundhedspersonale.

Hvis du har CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF eller Stills sygdom (AOSD eller SJIA), kan du selv foretage indsprøjtningen af Ilaris efter grundig undervisning, eller en pårørende/omsorgsperson kan

give dig indsprøjtningen.

Hvor meget Ilaris skal du bruge?

Kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS)

Den anbefalede startdosis Ilaris er:

- *Voksne og børn fra 4 år eller derover*
 - 150 mg til patienter, som vejer over 40 kg
 - 2 mg/kg til patienter, som vejer mellem 15 kg og 40 kg
 - 4 mg/kg til patienter, som vejer mellem 7,5 kg og mindre end 15 kg
- *Børn på 2 eller 3 år*
 - 4 mg/kg til patienter, som vejer 7,5 kg og derover

Ilaris indsprøjtes hver 8. uge som en enkelt dosis.

- Hvis du ikke har reageret godt nok på behandlingen efter 7 dage, vil din læge måske give dig endnu en dosis på 150 mg eller 2 mg/kg.
- Hvis du reagerer godt på den anden dosis, vil du fortsætte med at få 300 mg eller 4 mg/kg hver 8. uge.
- Hvis du ikke reagerer godt nok på den anden dosis, kan en tredje dosis Ilaris på 300 mg eller 4 mg/kg gives.
- Hvis du reagerer godt på den tredje dosis, vil du fortsætte med at få 600 mg eller 8 mg/kg hver 8. uge.

Hos børn, der får en startdosis på 4 mg/kg, og hvor kroppen ikke har reageret godt nok efter 7 dage, kan lægen give endnu en dosis på 4 mg/kg. Hvis barnet reagerer godt på denne dosis, kan behandlingen fortsættes med en dosis på 8 mg/kg hver 8. uge.

Tumornekrosefaktor-receptor-associerede periodiske syndromer (TRAPS), hyperimmunglobulin D-syndrom (HIDS)/mevalonat-kinase-mangel (MKD) og familiær middelhavsfeber (FMF)

Den anbefalede startdosis er:

- *Voksne og børn på 2 år og derover*
 - 150 mg til patienter, som vejer over 40 kg
 - 2 mg/kg til patienter, som vejer mellem 7,5 kg og mindre end 40 kg

Ilaris indsprøjtes hver 4. uge som en enkelt dosis.

- Hvis du ikke har reageret godt nok på behandlingen efter 7 dage, vil din læge måske give dig endnu en dosis på 150 mg eller 2 mg/kg.
- Hvis du reagerer godt på den anden dosis, vil du fortsætte med at få 300 mg eller 4 mg/kg hver 4. uge.

Stills sygdom (AOSD og SJIA)

Den anbefalede dosis Ilaris til patienter med Stills sygdom (AOSD eller SJIA), der vejer 7,5 kg eller derover, er 4 mg/kg (op til højst 300 mg). Ilaris indsprøjtes hver 4. uge som en enkelt dosis.

Urinsyreigt

Din læge vil tale med dig om behovet for at starte eller justere en urat-sænkende behandling for at sænke urinsyre niveauet i din krop.

Den anbefalede dosis af Ilaris til voksne gigtpatienter er 150 mg givet som en enkelt dosis på det tidspunkt, hvor du har et anfald af urinsyreigt.

Hvis du har behov for yderligere behandling med Ilaris og fik lindring ved den sidste dosis, skal du vente mindst 12 uger inden næste dosis.

Hvis du giver dig selv indsprøjtning af Ilaris eller giver en patient Ilaris

Hvis du er patient med CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF eller Stills sygdom (AOSD eller SJIA) eller omsorgsperson for en patient med en af disse sygdomme, kan du give indsprøjtninger med Ilaris efter grundig undervisning i korrekt indsprøjtningsteknik.

- Patienten, plejepersonen og lægen bør i fællesskab beslutte, hvem der skal indsprøjte Ilaris.
- Lægen eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan indsprøjtninger med Ilaris skal gives.
- Forsøg ikke selv at give indsprøjtninger, hvis du ikke har fået grundig undervisning i det, eller hvis du er i tvivl om, hvordan du skal gøre.
- Ilaris 150 mg pulver til injektionsvæske leveres som et engangshætteglas til individuel brug.
- Genbrug aldrig rester af injektionsvæsken.

I punktet ”Brugsvejledning” til sidst i denne indlægsseddel er der en vejledning i, hvordan indsprøjtninger med Ilaris skal gives. Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Hvor længe skal du tage Ilaris?

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF eller Stills sygdom (AOSD eller SJIA):** Du skal fortsætte med at tage Ilaris, så længe lægen fortæller dig, at du skal.
- **Urinsyreigt:** Hvis du har et anfald af urinsyreigt, vil du få en enkelt dosis Ilaris. Hvis du får et nyt anfald, kan din læge overveje at give dig en ny dosis Ilaris, men ikke tidligere end 12 uger efter sidste behandling.

Hvis du har taget for meget Ilaris

Hvis du kommer til at indsprøjte mere Ilaris end den anbefalede dosis, er det sandsynligvis ikke alvorligt, men du bør hurtigst muligt fortælle det til lægen, på apoteket eller til sundhedspersonalet.

Hvis du indsprøjter Ilaris tidligere, end du skulle

- **CAPS:** Du må ikke tage Ilaris tidligere end 8 uger efter den foregående dosis, medmindre din læge siger, at du skal.
- **TRAPS, HIDS/MKD eller FMF:** Du må ikke tage Ilaris tidligere end 4 uger efter den foregående dosis, medmindre din læge siger, at du skal.
- **Stills sygdom (AOSD eller SJIA):** Tag ikke Ilaris tidligere end 4 uger efter den foregående dosis.

Hvis du kommer til at tage en Ilaris-insprøjtning tidligere, end du skulle, bør du også hurtigst muligt sige det til lægen, apotekspersonalet eller til sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Ilaris

Hvis du har CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF eller Stills sygdom (AOSD eller SJIA) og har glemt at indsprøjte en dosis Ilaris, skal du tage den næste indsprøjtning, så snart du kommer i tanke om det. Dernæst kontakt lægen for at drøfte, hvornår du skal indsprøjte den næste dosis. Derefter skal du fortsætte med indsprøjtningerne med det anbefalede mellemrum som før.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne forsvinder generelt nogle få dage eller uger efter behandlingen.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger:

- Feber, der varer i mere end 3 dage, eller andre symptomer, som tyder på en alvorlig infektion. Dette omfatter kulderystelser, forkølelse, utilpashed, appetitløshed, smerter i kroppen, typisk i forbindelse med pludselig sygdom, ondt i halsen eller mundsår, hoste, slim, bryst smerter,

vejrtrækningsproblemer, øresmerter, langvarig hovedpine eller lokal rødme, varme eller hævelse i huden eller betændelse i bindevæv (cellulitis). Disse symptomer kan skyldes en alvorlig infektion, en usædvanlig infektion (opportunistisk infektion) eller kan skyldes et lavt antal hvide blodlegemer (kaldet leukopeni eller neutropeni). Din læge vil undersøge dit blod regelmæssigt, hvis det er nødvendigt.

- Allergiske reaktioner med udslæt og kløe og muligvis også nældefeber, besvær med vejrtrækningen eller med at synke, svimmelhed, hjertebanken eller lavt blodtryk.

Andre bivirkninger for Ilaris omfatter:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Enhver form for infektion. Dette kan omfatte:
 - Luftvejsinfektioner, som fx infektion i brystkassen, influenza, ondt i halsen, løbende næse, stoppet næse, nysen, følelse af trykken eller smerte i kinderne eller panden med eller uden feber (lungebetændelse, bronkitis, influenza, bihulebetændelse, snue, halsbetændelse, næse- og svælgkatarr, infektion i de øvre luftveje).
 - Andre infektioner, som fx ørebetændelse, hudinfektion (cellulitis), mavesmerter og kvalme (mavetarmkatarr) og smertefuld og hyppig vandladning med eller uden feber (blærebetændelse).
- Smerter i den øvre del af maven.
- Smerter i leddene (artralgi).
- Nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni).
- Unormale prøveresultater for nyrefunktionen (nedsat kreatininclearance, proteinuri).
- Reaktioner på indsprøjtningstedet (fx rødme, hævelse, varme og kløe).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svampeinfektion i skeden (vulvovaginal candidiasis).
- Svimmelhed, fornemmelse af at snurre rundt.
- Rygsmerter eller muskelsmerter.
- Føle sig afkræftet eller meget træt (energiløshed, kraftsløshed).
- Nedsat antal hvide blodlegemer, som forebygger infektioner (neutropeni).
- Unormalt niveau af triglycerider i blodet (forstyrrelser i lipidstofskiftet).
- Unormale resultater af blodprøver for leverfunktionen (forhøjede aminotransferaser) eller højt indhold af galdefarvestof i blodet, med eller uden gulfarvning af hud og øjne (hyperbilirubinæmi).

Ikke almindelige (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter):

- Halsbrand (gastroøsofageal refluxsygdom).
- Nedsat antal blodplader, som er med til at forebygge blødning.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Opkastning.
- Usædvanlige infektioner (opportunistiske infektioner)
- Forhøjet urinsyre i blodet er set i studier hos patienter med urinsyreigt.

Fortæl straks din læge eller dit barns læge, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Injektionsvæsken skal anvendes straks efter fremstilling af medicinen. Hvis injektionsvæsken ikke anvendes straks, skal den opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C) og anvendes indenfor 24 timer.
- Eventuelle medicinrester skal kasseres efter, at lægemidlet er blevet indsprøjtet.
- Du må ikke anvende Ilaris, hvis du bemærker, at injektionsvæsken ikke er klar til opaliserende, eller hvis den indeholder partikler.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ilaris indeholder

- Aktivt stof: canakinumab. Et hætteglas med pulver indeholder 150 mg canakinumab. Efter opløsning indeholder hver ml opløsning 150 mg canakinumab.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

- Ilaris leveres som et pulver til injektionsvæske, opløsning (150 mg i et 6 ml hætteglas).
- Pulveret er hvidt.
- Ilaris fås i pakninger med ét hætteglas eller multipakninger bestående af fire delpakninger, der hver indeholder et hætteglas. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Pharma Services Inc.
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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

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

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til Ilaris pulver til injektionsvæske, opløsning

Bemærk, at forberedelserne til indsprøjtningen tager omkring 30 minutter.

Se også punkt 3, ”Hvis du giver dig selv indsprøjtning af Ilaris eller giver en patient Ilaris”.

Læs hele denne vejledning igennem, inden du begynder indsprøjtningen.

Nødvendig forberedelse

- Find et rent sted, hvor du kan forberede og foretage indsprøjtningen.
- Vask hænderne med vand og sæbe.
- Kontrollér udløbsdatoen på hætteglasset og sprøjterne. Anvend ikke medicinen efter den udløbsdato, der er anført på etiketten og æsken. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.
- Brug altid nye, uåbnede kanyler og sprøjter. Undgå at berøre kanylerne og toppen af hætteglassene.

Find de nødvendige ting frem

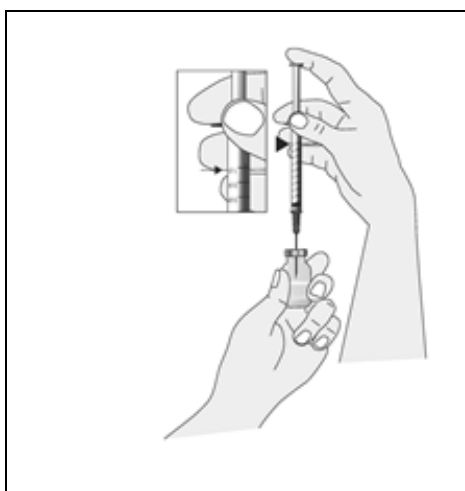
Pakningen indeholder

- et hætteglas med Ilaris pulver til injektionsvæske, opløsning (opbevares i køleskab)

Pakningen indeholder ikke


- et hætteglas (eller ampul) med sterilt vand til injektionsvæsker (”vand”) (opbevares ved stuetemperatur)
- en 1,0 ml sprøjte
- en 18 G x 2 tommer (50 mm) kanyle til opløsning af pulveret (”overførselskanyle”)
- en 27 G x 0,5 tommer (13 mm) kanyle til indsprøjtning (”indsprøjtningkanyle”)
- spritservietter
- rene, tørre bomuldsservietter
- et hæfteplaster
- en passende affaldsbeholder til brugte kanyler, sprøjte og hætteglas (kanyleboks)

Blanding af Ilaris

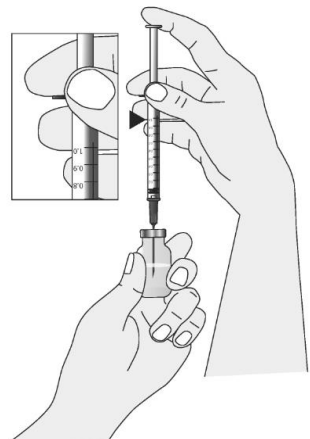
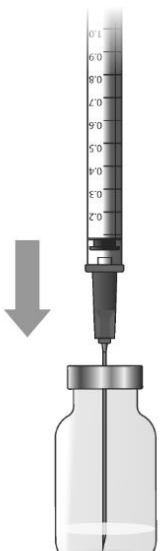


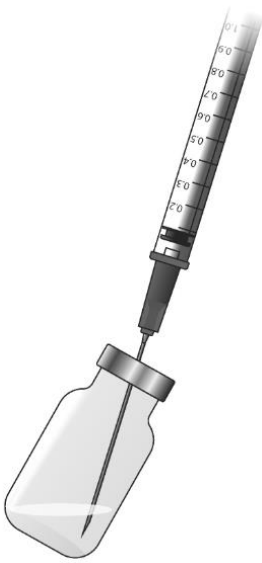
1. Fjern hættten fra hætteglasset med Ilaris og hætteglasset med vand. Undgå at berøre hætteglassenes propper. Rens propperne med en spritserviet.
2. Åbn pakningerne, der indeholder sprøjten og overførselskanylen (50 mm nålen), og sæt kanylen på sprøjten.
3. Tag forsigtigt hættten af overførselskanylen, og læg hættten til side. Træk stemplet helt ned til markeringen ved 1,0 ml, så sprøjten fyldes med luft. Indfør kanylen i hætteglasset med vand gennem midten af gummiproppen.
4. Skub forsigtigt stemplet hele vejen ned, indtil der er luft i hætteglasset.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet, og hold dem op i øjenhøjde. 6. Sørg for, at vandet dækker overførselskanylens spids, og træk langsomt sprøjtestemplet tilbage og en anelse forbi 1,0 ml-mærket. Hvis du kan se bobler i sprøjten, skal du fjerne boblerne som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket. 7. Kontrollér, at der er 1,0 ml vand i sprøjten, og træk så kanylen ud af hætteglasset. (Der vil være vand tilbage i hætteglasset).
	<ol style="list-style-type: none"> 8. Indfør overførselskanylen gennem midten af proppen i hætteglasset med Ilaris-pulver. Vær omhyggelig med ikke at berøre kanylen eller proppen. Sprøjt langsomt vandet ind i hætteglasset med Ilaris-pulver. 9. Fjern forsigtigt overførselskanylen fra hætteglasset, og sæt hættten på kanylen igen som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket.
	<ol style="list-style-type: none"> 10. Sving langsomt hætteglasset rundt (det må ikke rystes), uden at berøre gummiproppen, i en vinkel på omkring 45 grader i ca. 1 minut. Lad det stå i 5 minutter.



	<ol style="list-style-type: none"> 11. Vend nu forsigtigt hætteglasset på hovedet og tilbage igen ti gange. Vær igen omhyggelig med ikke at berøre gummiproppen. 12. Lad hætteglasset stå i omkring 15 minutter ved stuetemperatur, indtil opløsningen er klar til opaliserende. Må ikke omrystes. Må ikke anvendes, hvis der er partikler i opløsningen. 13. Kontrollér, at al opløsningen er i bunden af hætteglasset. Hvis der sidder dråber tilbage på proppen, skal du fjerne dem ved at banke let på siden af hætteglasset. Opløsningen skal være klar til opaliserende og fri for synlige partikler. Opløsningen skal være farveløs eller kan have et svagt brun-gult skær. <ul style="list-style-type: none"> - Hvis injektionsvæsken ikke anvendes straks efter fremstilling, skal den opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) og anvendes inden for 24 timer.
---	---

Forberedelse af indsprøjtningen



	<ol style="list-style-type: none"> 14. Rens gummiproppen fra hætteglasset, der indeholder Ilaris-opløsningen, med en ny spritserviet. 15. Tag hættan af overførselskanylen igen. Træk sprøjtens stempel helt tilbage til 1,0 ml-mærket, så sprøjten fyldes med luft. Indfør sprøjtens kanyle i hætteglasset med Ilaris-injektionsvæsken gennem midten af gummiproppen. Nålen skal ikke være nede i injektionsvæsken på dette tidspunkt. Skub forsigtigt stemplet hele vejen ned, indtil alt luften er sprøjtet ind i hætteglasset. Der må ikke sprøjtes luft ned i væsken.
	<ol style="list-style-type: none"> 16. Hætteglas og sprøjte må ikke vendes på hovedet, hætteglasset skal holdes oprejst. Før kanylen hele vejen ned i hætteglasset, indtil den når bunden.

	<ol style="list-style-type: none"> 17. Vip hætteglasset for at sikre, at den nødvendige mængde injektionsvæske kan trækkes ind i sprøjten. 18. BEMÆRK: Den nødvendige mængde afhænger af, hvilken dosis der skal indsprøjtes. Lægen, sygeplejersken eller apoteket vil fortælle dig, hvilken mængde der er den rigtige for dig. 19. Træk langsomt sprøjtestemplet op til det rigtige mærke (den mængde, der skal gives), så sprøjten fyldes med Ilaris-injektionsvæske. Hvis der er luftbobler i sprøjten, skal du fjerne boblerne som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket. Kontrollér, at der er den rigtige mængde opløsning i sprøjten. 20. Tag sprøjten og kanylen ud af hætteglasset. (Der kan være opløsning tilbage i hætteglasset). Sæt hættten på overførselskanylen igen som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket. Tag overførselskanylen af sprøjten. Læg overførselskanylen i kanyleboksen. 21. Åbn pakningen med indsprøjtningkanylen, og sæt kanylen på sprøjten. Læg sprøjten til side.
---	---

Selve indsprøjtningen

	<ol style="list-style-type: none"> 22. Vælg et indsprøjtningsted på det øverste af låret, maven, overarmen eller balden. Anvend ikke et område, hvor der er udslæt, hul på huden, blå mærker, eller som er ujævn. Indsprøjtningen må ikke gives i arvæv, da det kan betyde, at du ikke får al din medicin. Undgå at give indsprøjtningen i en blodåre. 23. Rens indsprøjtningstedet med en ny spritserviet. Lad området tørre. Tag hættten af indsprøjtningkanylen. 24. Klem forsigtigt huden sammen omkring indsprøjtningstedet. Hold sprøjten vinkelret på huden, og skub med en enkelt, jævn bevægelse kanylen lige ned og helt ind i huden.
	<ol style="list-style-type: none"> 25. Hold kanylen helt nede i huden, mens du langsomt skubber sprøjtestemplet ned, indtil sprøjten er tom. Giv slip på huden, og træk kanylen lige ud. Smid kanylen og sprøjten i kanyleboksen uden at sætte hætte på eller fjerne kanylen.

Efter indsprøjtningen

	<p>26. Lad være med at gnide på indsprøjtningstedet. Hvis det bløder, kan du lægge en ren, tør bomuldsserviet over området og trykke blidt i 1 til 2 minutter, eller indtil blødningen holder op. Sæt derefter hæfteplaster på.</p>
	<p>27. Smid på sikker vis kanylerne og sprøjten i kanyleboksen eller som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket. Genbrug aldrig sprøjter eller kanyler.</p> <p>28. Bortskaf på passende vis hætteglassene med rester af vand og eventuel Ilaris-opløsning som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket. Ubrugt medicin samt evt. affald bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.</p> <p>Opbevar kanyleboksen utilgængeligt for børn.</p> <p>Bortskaf den som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket.</p>