

Indlægsseddel: Information til patienten

Ilaris 150 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Canakinumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 lægemiddelgruppen 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 som fx kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS), systemisk juvenil idiopatisk arthritis (SJIA) og urinsyregigt. Ilaris anvendes til behandling af kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS), systemisk juvenil idiopatisk arthritis (SJIA) og urinsyregigt.

Hvad anvendes Ilaris til

Kryopyrin-associerede periodiske syndromer

Ilaris anvendes til voksne, unge og børn på 2 år og derover med en kropsvægt på 7,5 kg eller derover til behandling af følgende autoinflammatoriske sygdomme, der indgår under fællesbetegnelsen kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS):

- 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.

Hos patienter med CAPS danner kroppen for meget IL-1 beta. Dette kan give symptomer som feber, hovedpine, træthed, hududslæt eller led- og muskelsmerter. Ilaris kan lindre disse symptomer ved at blokere aktiviteten af IL-1 beta.

Systemisk juvenil idiopatisk arthritis (SJIA)

Ilaris anvendes til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk arthritis hos patienter på 2 år og derover, som ikke har haft tilstrækkelig virkning af anden behandling. Ilaris kan anvendes alene eller sammen med methotrexat.

SJIA er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, der opstår i barndommen og forårsager smerte, hævelse og inflammation i et eller flere led, samt udslæt og feber. Et protein kaldet IL-1 beta spiller en vigtig rolle for de inflammatoriske processer ved SJIA, og ved at blokkere aktiviteten af IL-1 beta kan Ilaris lindre tegn og symptomer på SJIA.

Urinsyregigt

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

Urinsyregigt er forårsaget af aflejringer af krystaller i kroppen af et kemiske stof, der kaldes urat. 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 blokkere aktiviteten af IL-1 beta kan Ilaris lindre disse symptomer.

Hvis du er i tvivl om, hvordan Ilaris virker, eller hvorfor det er ordineret til dig, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

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, 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 også kontrollere, om du har tuberkulose, ved brug af en specifik test.
- hvis du har symptomer på en allergisk reaktion som fx vejrtrækningsbesvær, kvalme, svimmelhed, hududslæt, hjerteranken eller lavt blodtryk.
- 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”).

Kun for SJIA-patienter

- Patienter med SJIA 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 ny aktivering af SJIA (udbrud).

Børn og unge

- CAPS og SJIA: Ilaris kan bruges til børn på 2 år og derover.
- Urinsyregigt: Ilaris frarådes til børn og teenagere 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. Hvis du er nødt til at blive vaccineret med en levende vaccine, efter du er startet på behandling med Ilaris, anbefales det, at du venter mindst 3 måneder efter den sidste Ilaris-injektion og før den næste injektion efter vaccinationen.
- 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.
- Det vides ikke, om Ilaris udskilles i modermælk. Din læge vil tale med dig om de mulige risici, der er ved at tage Ilaris, før amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ilaris-behandling kan give dig en fornemmelse af, at alting snurrer rundt (svimmelhed/vertigo) eller kræftsløshed og umådelig svaghed (asteni). Dette kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Hvis du føler, at alting snurrer rundt eller 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

Hvis du har CAPS eller SJIA, kan du selv foretage indsprøjtningen af Ilaris efter grundig undervisning, eller en plejeperson kan foretage indsprøjtningen for dig.

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

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

Hold din læge informeret om din tilstand og dine symptomer, før du tager eller får Ilaris (se pkt. 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 med en kort kanyle i fedtvævet lige under huden.

Hvor meget Ilaris skal du bruge?

Kryopyrin-associerede periodiske syndromer

Den anbefalede startdosis Ilaris er:

Voksne, teenagere og børn fra 4 år eller derover

- 150 mg til patienter med en legemsvægt over 40 kg
- 2 mg/kg til patienter med en legemsvægt på 15 kg eller derover, op til maksimalt 40 kg
- 4 mg/kg til patienter med en legemsvægt på 7,5 kg eller derover, men under 15 kg

Børn på 2 eller 3 år

- 4 mg/kg til patienter med en legemsvægt på 7,5 kg eller derover

Ilaris indsprøjtes hver 8. uge som en enkelt-dosis.

Hvis din krop ikke har reageret tilstrækkeligt på behandlingen efter 7 dage, vil din læge måske overveje at give dig endnu en dosis på 150 mg eller 2 mg/kg. Hvis din krop reagerer tilstrækkeligt på denne dosis, vil du fortsætte med at få denne højere dosis på 300 mg eller 4 mg/kg hver 8. uge. Hvis din krop ikke reagerer tilstrækkeligt på den anden dosis, kan en tredje dosis Ilaris på 300 mg eller 4 mg/kg overvejes, og hvis din krop reagerer tilstrækkeligt på denne dosis, kan du fortsætte med at få 600 mg eller 8 mg/kg hver 8. uge.

Hos patienter, der får en startdosis på 4 mg/kg, og hvor kroppen ikke har reageret tilstrækkeligt efter 7 dage, kan endnu en dosis på 4 mg/kg overvejes. Hvis din krop reagerer tilstrækkeligt på denne dosis, kan behandlingen fortsættes med 8 mg/kg hver 8. uge.

Systemisk juvenil idiopatisk arthritis

Den anbefalede dosis Ilaris til SJIA-patienter med en legemsvægt på 7,5 kg eller derover er 4 mg/kg (op til højst 300 mg). Ilaris gives som en indsprøjtning under huden hver 4. uge.

Urinsyreigt

Din læge vil tale med dig om behovet for at starte eller justere en urat-sænkende behandling for at sænke urinsyreniveauet 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.

Indsprøjtning af Ilaris foretaget af dig selv eller indsprøjtning af Ilaris til et barn

Hvis du har CAPS eller SJIA, kan patienten selv eller en plejeperson til barnet give indsprøjtninger med Ilaris efter grundig undervisning i den korrekte 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, opløsning 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?

- Hvis du har CAPS eller SJIA, skal du fortsætte med at tage Ilaris, så længe lægen fortæller dig, at du skal gøre det.
- 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

- Ved CAPS må du ikke tage en indsprøjtning af Ilaris tidligere end 8 uger efter den foregående dosis, medmindre din læge siger, at du skal gøre det.
- SJIA-patienter: Du må ikke tage en indsprøjtning af 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 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 er milde til moderate og forsvinder generelt nogle få dage eller uger efter behandlingen.

Mulige alvorlige bivirkninger. Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger:

- Feber, der varer i mere end 3 dage, eller andre symptomer, der kan skyldes en infektion. Dette omfatter kulderystelser, forkølelse, utilpashed, appetitløshed, smerter i kroppen, typisk i forbindelse med pludselig sygdom, ondt i halsen eller mundsår, hoste, slim, brystsmerter, vejrtrækningsproblemer, øresmerter, langvarig hovedpine eller lokal rødme, varme eller hævelse i huden eller betændelse i bindevæv (cellulitis). Disse symptomer kan skyldes en infektion forårsaget af 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):

- Øm hals, løbende næse, stoppet næse, nysen, følelse af trykken eller smerte i kinderne og/eller panden med eller uden feber (forkølelse, halsbetændelse, snue, bihulebetændelse).
- Kombination af øm hals, hævede eller røde mandler, hoste, problemer med at synke og hovedpine (halsbetændelse), ses mindre hyppigt hos patienter med urinsyregigt.
- Smertefuld og hyppig vandladning med eller uden feber (blærebetændelse).
- Nedsat antal blodplader (kaldet trombocytopeni).
- Mavesmerter og kvalme (mavetarmkatarr).
- Mavesmerter
- Smerter i muskler, knogler og led.
- Unormale prøveresultater for nyrefunktionen (nedsat kreatininclearance, proteinuri).
- Reaktioner på indsprøjtningsstedet (fx rødme, hævelse, varme og kløe).

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

- Unormale niveauer af triglycerider i blodet (forstyrrelser i lipidstofskiftet).
- Unormalt resultat af analyse for leverfunktionen (forhøjede aminotransferaser).
- Højt niveau af bilirubin i blodet, med eller uden gul hud og gule øjne (hyperbilirubinæmi).
- Svimmelhed, fornemmelse af at snurre rundt (vertigo).
- Svaghedsfølelse eller meget træt (asteni).
- Rygsmerter.

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter):

- Halsbrand (gastroøsofageal refluks).

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

- Opkastning.
- Forhøjet urinsyre i blodet er set i studier hos patienter med urinsyregigt i udbrud.
- Langvarig feber (fx feber, der varer i mere end tre dage) eller andre symptomer, der kan skyldes en infektion, som fx langvarig hoste, slim, brystmerter, blodigt spyt (spyt og slim, der er hostet op), vejrtrækningsproblemer, øresmerter, langvarig hovedpine eller lokal rødme, varme eller hævelse i huden. Disse kan være symptomer på en typisk infektion eller en, der kan være mere alvorlig (opportunistiske infektioner).

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 Sundhedsstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sss@sst.dk

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.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal opløsningen anvendes straks efter genfortynding. Kemisk og fysisk stabilitet efter ibrugtagning er dog blevet påvist i 24 timer ved 2 °C - 8 °C.

Du må ikke anvende Ilaris, hvis du bemærker, at opløsningen 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, histidin, histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

- Ilaris leveres som et pulver til injektionsvæske, opløsning, i et 150 mg hætteglas.
- Pulveret er hvidt.
- Ilaris fås i pakninger med ét hætteglas eller multipakninger bestående af fire delpakninger, der hver indeholder et hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er 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

Lietuva

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

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2014

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige omstændigheder”. Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet, fordi det anvendes til en sjælden sygdom. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

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

BRUGSVEJLEDNING TIL ILARIS PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING

Bemærk, at forberedelserne til indsprøjtningen ved stuetemperatur tager omkring 30 minutter.
Se også punkt 3, ”Indsprøjtning af Ilaris foretaget af dig selv eller indsprøjtning af Ilaris til et barn”.

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”) (må ikke opbevares i køleskab)
- 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 beskyttelseshætten 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 (den største af dem), og sæt kanylen på sprøjten. 3. Tag forsigtigt hætten af overførselskanylen, og læg hætten 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 (fig. 1). 4. Skub forsigtigt stemplet hele vejen ned, indtil der sprøjtes luft ind i hætteglasset.
---	---

 2	5. Vend hætteglas og sprøjte på hovedet, og hold dem op i øjenhøjde (fig. 2). 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).
 3	8. Indfør overførselskanylen gennem midten af proppen i hætteglasset med Ilaris-pulver. Vær omhyggelig med ikke at berøre kanylen eller proppen. Sprøjt langsomt 1,0 ml vand ind i hætteglasset med Ilaris-pulver (fig. 3). 9. Fjern forsigtigt sprøjten med overførselskanylen fra hætteglasset, og sæt hætten på kanylen igen som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket.
 4a  4b	10. Sving langsomt hætteglasset rundt (det må ikke rystes), uden at berøre gummiproppen, i en vinkel på omkring 45 grader i ca. 1 minut (fig. 4a). Lad det stå i 5 minutter. 11. Vend nu forsigtigt hætteglasset på hovedet og tilbage igen ti gange. Vær igen omhyggelig med ikke at berøre gummiproppen (fig. 4b). 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 bør være klar til opaliserende og fri for synlige partikler. - Hvis opløsningen ikke anvendes straks efter fremstillingen, skal den opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) og anvendes inden for 24 timer.

Forberedelse af indsprøjtningen

 5	14. Rens gummiproppen fra hætteglasset, der indeholder Ilaris-opløsningen, med en ny spritserviet. 15. Tag hættten af overførselskanylen igen. Træk sprøjten stempel helt tilbage til 1,0 ml-mærket, så sprøjten fyldes med luft. Indfør sprøjten kanylen i hætteglasset med Ilaris-opløsningen gennem midten af gummiproppen (fig. 5). Skub forsigtigt stemplet hele vejen ned, indtil der sprøjtes luft ind i hætteglasset. Der må ikke sprøjtes luft ind i medicinen.
 6a  6b	16. Hætteglas og sprøjte må ikke vendes på hovedet (fig. 6a). Før kanylen hele vejen ned i hætteglasset, indtil den når bunden. 17. Vip hætteglasset for at sikre, at den nødvendige mængde opløsning kan trækkes ind i sprøjten (fig. 6b). BEMÆRK: Den nødvendige mængde afhænger af, hvilken dosis der skal indsprøjtes (0,2 ml til 1,0 ml). Lægen, sygeplejersken eller apoteket vil fortælle dig, hvilken mængde der er den rigtige for dig. 18. Træk langsomt sprøjtestemplet op til det rigtige mærke (0,2 ml til 1,0 ml), så sprøjten fyldes med Ilaris-opløsning. 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. 19. 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. 20. Åbn pakningen med indsprøjtningsskanylen, og sæt kanylen på sprøjten. Læg sprøjten til side.

Selve indsprøjtningen

	21. Vælg et indsprøjtningssted 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. Undgå at give indsprøjtningen i arvæv, da det kan bevirke, at du får for lidt canakinumab. Undgå at give indsprøjtningen i en blodåre. 22. Rens indsprøjtningsstedet med en ny spritserviet. Lad området tørre. Tag hættten af indsprøjtningkanylen. 23. Klem forsigtigt huden sammen omkring indsprøjtningsstedet. Hold sprøjten vinkelret på huden, og skub med en enkelt, jævn bevægelse kanylen lige ned og helt ind i huden (fig. 7).
	24. Hold kanylen helt nede i huden, mens du langsomt skubber sprøjtestemplet ned, indtil sprøjten er tom (fig. 8). 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

	25. Lad være med at gnide på indsprøjtningsstedet. 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 (fig. 9). Sæt derefter hæfteplaster på.
	26. Smid på sikker vis kanylerne og sprøjten i kanyleboksen eller som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket (fig. 10). Genbrug aldrig sprøjter eller kanyler. 27. 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. Opbevar kanyleboksen utilgængeligt for børn. Bortskaf den som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket.