

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

Ilaris® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Canakinumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?

Was ist Ilaris?

Ilaris enthält den Wirkstoff Canakinumab, ein monoklonaler Antikörper, der zu der pharmakotherapeutischen Gruppe der Interleukin-Inhibitoren gehört. Es hemmt im Körper die Aktivität einer Substanz, die als Interleukin-1-beta (IL-1 beta) bezeichnet wird und bei entzündlichen Erkrankungen wie Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS), systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA) und Gichtarthritis in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Ilaris wird zur Behandlung von Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS), der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) und der Gichtarthritis verwendet.

Wofür wird Ilaris angewendet?
Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome

Ilaris wird zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von 7,5 kg oder mehr mit den folgenden autoentzündlichen Krankheiten angewendet, die gemeinsam als „Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome“ (CAPS) bekannt sind:

- Muckle-Wells-Syndrom (MWS),
- Multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease; NOMID) auch bezeichnet als Chronisches infantile neuro-dermo-artikuläres Syndrom (Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome; CINCA),
- Schwere Formen des familiären autoinflammatorischen Kältesyndroms (Familial Cold Autoinflammatory Syndrome; FCAS)/Familiäre Kälteurtikaria (Familial Cold Urticaria; FCU) mit Anzeichen und Symptomen, die über einen kälteinduzierten urtikariellen Hautausschlag hinausgehen.

Bei CAPS-Patienten produziert der Körper eine zu große Menge von IL-1 beta. Dies kann zu Krankheitserscheinungen, wie z. B. Fieber, Kopfschmerz, Müdigkeit, Hautausschlag oder schmerzenden Gelenken und Muskeln führen. Durch die Blockierung der Aktivität von IL-1 beta kann Ilaris zu einer Besserung dieser Krankheitserscheinungen führen.

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (SJIA)

Ilaris wird zur Behandlung der aktiven systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis bei Patienten ab 2 Jahren verwendet, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend angeschlagen haben. Ilaris kann einzeln oder in Kombination mit Methotrexat verwendet werden.

SJIA ist eine entzündliche Erkrankung, die in der Kindheit auftritt und Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen in einem oder mehreren Gelenken sowie Ausschlag und Fieber verursachen kann. Das pro-entzündliche Protein namens IL-1-beta spielt eine wichtige Rolle in den Entzündungsvorgängen bei SJIA. Durch die Blockade der Aktivität von IL-1-beta kann Ilaris eine Verbesserung der Anzeichen und Symptome der SJIA herbeiführen.

Gichtarthritis

Ilaris wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome häufiger Gichtarthritisanfalle angewendet, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren.

Gichtarthritis wird durch die Ablagerung eines chemischen Stoffes – sogenannten Uratkristallen – im Körper verursacht. Diese Kristalle führen zu einer übermäßigen Produktion von IL-1 beta, das wiederum plötzliche starke Schmerzen, Rötung, Wärme und Schwellung in den Gelenken verursachen kann (dies wird als Gichtarthritisanfall bezeichnet). Durch Blockierung der Aktivität von IL-1 beta kann Ilaris eine Verbesserung dieser Symptome bewirken.

Wenn Sie mehr darüber wissen möchten, wie Ilaris wirkt oder weshalb Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilaris beachten?

Ilaris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Canakinumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aktive, schwere Infektion haben oder dies vermuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ilaris anwenden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie derzeit eine Infektion haben oder wiederholte Infektionen hatten oder an einem Zustand leiden, wie z. B. eine bereits bekannte niedrige Konzentration an weißen Blutkörperchen, der die Wahrscheinlichkeit für eine Infektion erhöht.
- Wenn Sie an Tuberkulose leiden oder in der Vergangenheit litten oder direkten Kontakt zu einer Person mit einer aktiven Tuberkulose-Infektion haben bzw. hatten. Ihr Arzt wird eventuell auch mit einem speziellen Test untersuchen, ob Sie an Tuberkulose leiden.
- Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Atembeschwerden, Übelkeit, Schwindel, Hautausschlag, Herzklopfen oder niedrigen Blutdruck, haben.
- Wenn Sie Anzeichen einer Lebererkrankung, wie Gelbfärbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel gefärbten Urin und hellen Stuhl, haben.
- Wenn Sie eine Impfung benötigen. Es wird Ihnen angeraten, während der Behandlung mit Ilaris Impfungen mit einem Impfstoff-Typ, der als Lebendimpfstoff bezeichnet wird, zu vermeiden (siehe auch „Anwendung von Ilaris zusammen mit anderen Arzneimitteln (einschließlich Impfstoffen)“).

Nur für SJIA-Patienten

- Bei Patienten mit SJIA kann eine Erkrankung namens Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) entstehen, welche lebensbedrohlich sein kann. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich möglicher Auslöser des MAS, einschließlich Infektionen und erneutem Auftreten der zugrundeliegenden SJIA (Schub), überwachen.

Kinder und Jugendliche

- CAPS und SJIA: Ilaris kann bei Kindern ab 2 Jahren verwendet werden.
- Gichtarthritis: Ilaris wird nicht empfohlen bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahre.

Anwendung von Ilaris zusammen mit anderen Arzneimitteln (einschließlich Impfstoffen)

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Lebendimpfstoffe: Es wird Ihnen angeraten, während der Behandlung mit Ilaris Impfungen mit einem Impfstoff-Typ, der als Lebendimpfstoff bezeichnet wird, zu vermeiden. Ihr Arzt überprüft möglicherweise Ihre Impfgeschichte und kann Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Ilaris eventuell vorher versäumte Impfungen verabreichen. Wenn Sie nach Behandlungsbeginn mit Ilaris einen Lebendimpfstoff benötigen, wird Ihnen angeraten, mindestens 3 Monate nach der letzten und vor der nächsten Ilaris-Injektion abzuwarten.
- Arzneimittel, die Tumor-Nekrose-Faktor(TNF-)Hemmer genannt werden, wie z. B. Etanercept, Adalimumab oder Infliximab. Diese werden hauptsächlich bei rheumatischen und Autoimmunerkrankheiten eingesetzt. Sie sollten nicht zusammen mit Ilaris angewendet werden, da sich dadurch das Infektionsrisiko erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Ilaris wurde nicht bei Schwangeren untersucht. Es wird Ihnen angeraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden; Sie müssen während der Behandlung mit Ilaris und für mindestens 3 Monate nach der letzten Ilaris-Behandlung angemessene Verhütungsmethoden einsetzen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, ein Kind zu bekommen. Ihr Arzt erklärt Ihnen, welches mögliche Risiko mit der Anwendung von Ilaris während der Schwangerschaft einhergeht.
- Es ist nicht bekannt, ob Ilaris beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Ilaris besprechen, bevor Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Ilaris kann zu Schwindel (Schwindelgefühl/Vertigo) oder starker Erschöpfung (Asthenie) führen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich schwindelig oder erschöpft fühlen, führen Sie kein Fahrzeug oder verwenden Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich wieder normal fühlen.

3. Wie ist Ilaris anzuwenden?

Wenn Sie an CAPS oder SJIA leiden, können Sie sich nach einer sorgfältigen Einweisung Ilaris selbst injizieren oder eine Pflegeperson injiziert es für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie an Gichtarthritis leiden, wird die Behandlung von einem Facharzt überwacht. Ilaris sollte nur von medizinischem Fachpersonal injiziert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Zustand und Symptome, bevor Sie Ilaris anwenden oder Ihnen Ilaris verabreicht wird (siehe Abschnitt 2). Ihr Arzt kann darüber entscheiden, ob die Behandlung verschoben oder unterbrochen wird, aber nur falls nötig.

Ilaris ist für die subkutane Anwendung bestimmt. Das Arzneimittel wird also mit einer kurzen Nadel in das unmittelbar unter der Haut liegende Fettgewebe gespritzt.

In welcher Dosis Ilaris angewendet wirdCryopyrin-assoziierte periodische Syndrome

Die empfohlene Anfangsdosis von Ilaris beträgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder im Alter von 4 Jahren und älter

- 150 mg für Patienten mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr
- 2 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht von 15 kg oder mehr, bis maximal 40 kg
- 4 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht von 7,5 kg oder mehr, aber weniger als 15 kg

Kinder im Alter von 2 oder 3 Jahren

- 4 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht von 7,5 kg oder mehr

Ilaris wird alle 8 Wochen in Form einer einzelnen Injektion verabreicht.

Wenn die Behandlung bei Ihnen nach 7 Tagen nicht ausreichend angeschlagen hat, kann der Arzt eine erneute Gabe von 150 mg bzw. 2 mg/kg in Betracht ziehen. Wenn Sie darauf ausreichend angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit dieser höheren Dosis von 300 mg oder 4 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt. Wenn Sie auf die wiederholte Gabe nicht ausreichend ansprechen, kann eine dritte Ilaris-Dosis von 300 mg oder 4 mg/kg in Betracht gezogen werden. Wenn Sie darauf ausreichend reagieren, kann Ihre Behandlung mit 600 mg oder 8 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt werden.

Bei Patienten, die auf eine Anfangsdosis von 4 mg/kg nach 7 Tagen nicht ausreichend angesprochen haben, kann eine zweite Dosis von 4 mg/kg in Betracht gezogen werden. Wenn der Patient darauf ausreichend reagiert, kann die Behandlung mit 8 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt werden.

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (SJIA)

Die empfohlene Dosis von Ilaris für SJIA-Patienten mit einem Körpergewicht von 7,5 kg und mehr beträgt 4 mg/kg (bis zu einer Maximaldosis von 300 mg). Ilaris wird als Injektion unter die Haut alle 4 Wochen verabreicht.

Gichtarthritis

Ihr Arzt wird mit Ihnen die Notwendigkeit besprechen, eine harnsäuresenkende Therapie zu beginnen oder anzupassen, um den Harnsäurespiegel in Ihrem Blut zu senken.

Die empfohlene Dosis von Ilaris bei erwachsenen Gichtpatienten ist 150 mg. Diese Dosis wird als Einzeldosis bei einem Gichtarthritisanfall verabreicht.

Wenn Sie eine weitere Behandlung mit Ilaris benötigen und die letzte Dosis eine Linderung bewirkt hat, müssen Sie mindestens 12 Wochen bis zur nächsten Dosis warten.

Selbstinjektion von Ilaris oder Injektion von Ilaris bei einem Kind

Wenn Sie an CAPS oder SJIA leiden, können Patienten oder Pflegepersonen von erkrankten Kindern Ilaris-Injektionen nach einer sorgfältigen Einweisung in die korrekte Injektionstechnik selbst verabreichen.

- Der Patient oder die Pflegeperson und der Arzt sollten gemeinsam darüber entscheiden, wer die Ilaris-Injektionen verabreicht.

- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Ilaris-Injektionen vorgenommen werden.
- Versuchen Sie nicht, eine Injektion selbst zu verabreichen, wenn Sie darin nicht sorgfältig eingewiesen wurden oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Sie die Injektionen vornehmen müssen.
- Ilaris 150 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird in einer Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch für die individuelle Anwendung geliefert.
- Wiederverwenden Sie niemals die übrig gebliebene Lösung.

Hinweise zur Verabreichung von Ilaris-Injektionen sind dem Abschnitt „Hinweise zur Anwendung“ am Ende dieser Gebrauchsinformation zu entnehmen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wie lange Ilaris angewendet wird

- Wenn Sie an CAPS oder SJIA leiden, führen Sie die Anwendung von Ilaris so lange fort, wie es der Arzt Ihnen verordnet.
- Wenn Sie einen Gichtarthritisanfall haben, erhalten Sie eine Einzeldosis Ilaris. Wenn ein neuer Anfall auftritt, kann Ihr Arzt die Verabreichung einer neuen Dosis von Ilaris in Erwägung ziehen, allerdings nicht früher als 12 Wochen nach der vorherigen Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Ilaris angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Ilaris injiziert haben als die empfohlene Dosis, hat dies vermutlich keine schwerwiegenden Folgen. Dennoch sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Wenn Sie Ilaris zu früh injizieren

- Bei CAPS sollten Sie Ilaris nur auf Anweisung Ihres Arztes vor dem Ablauf von 8 Wochen nach der letzten Dosis injizieren.
- SJIA-Patienten: Sie sollten Ilaris nicht eher als 4 Wochen nach der letzten Dosis injizieren.

Wenn Sie sich Ilaris versehentlich zu früh injizieren, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Ilaris vergessen haben

Wenn Sie an CAPS oder SJIA leiden und die Injektion von Ilaris einmal vergessen haben, injizieren Sie sich die nächste Dosis, sobald Sie es bemerken. Sprechen Sie danach mit dem Arzt, um mit ihm zu beratschlagen, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollten. Anschließend fahren Sie bitte wie gehabt mit den Injektionen im empfohlenen Abstand fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelstark ausgeprägt und klingen in der Regel wenige Tage bis wenige Wochen nach der Behandlung wieder vollständig ab.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Länger als 3 Tage anhaltendes Fieber oder jegliche andere Beschwerden, die auf eine Infektion zurückzuführen sein könnten. Dazu gehören Zittern, Schüttelfrost, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Leibschmerzen, typischerweise in Verbindung mit dem plötzlichen Auftreten eines Krankheitsgefühls, Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, Husten, Schleimbildung, Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Ohrenschmerzen, anhaltende Kopfschmerzen oder örtliche Rötung, Wärme oder Schwellung der Haut oder Entzündung des Bindegewebes (Cellulitis). Diese Symptome können aufgrund einer Infektion auftreten, die durch niedrige Spiegel von weißen Blutkörperchen (eine sogenannte Leukopenie oder Neutropenie) ausgelöst wurde. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen.
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz und eventuell auch Nesselsucht, Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden, Schwindel, ungewöhnliche Wahrnehmung des eigenen Herzschlag (Palpitationen) oder niedriger Blutdruck.

Andere Nebenwirkungen von Ilaris sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Druckgefühl oder Schmerzen in den Wangen und/oder der Stirn mit oder ohne Fieber (Nasopharyngitis, Pharyngitis, Rhinitis, Sinusitis).
- Kombination aus Halsschmerzen, Fieber, geschwollenen oder roten Mandeln, Husten, Schwierigkeiten beim Schlucken und Kopfschmerzen (Tonsillitis), weniger häufig bei Gichtarthritis-Patienten berichtet.
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen mit oder ohne Fieber (Harnwegsinfektion).
- Niedrige Blutplättchenspiegel (sogenannte Thrombozytopenie).
- Magenschmerzen und Übelkeit (Gastroenteritis).
- Bauchschmerzen.
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken.
- Anormale Ergebnisse von Nierenfunktionstests (renale Kreatininclearance erniedrigt, Proteinurie).
- Reaktion an der Injektionsstelle (wie Rötung, Schwellung, Wärme und Juckreiz).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Abnormale Triglyzeridspiegel im Blut (Fettstoffwechselstörung).
- Abnorme Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasen).
- Hoher Bilirubinspiegel, mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und Augen (Hyperbilirubinämie).
- Benommenheit, Drehschwindel (Vertigo).
- Schwächegefühl oder starke Müdigkeit (Asthenie).
- Rückenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit).

Unbekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Unwohlsein (Erbrechen).
- Ein Anstieg der Harnsäurespiegel im Blut wurde in Studien an Gichtpatienten mit akutem Schub beobachtet.

- Anhaltendes Fieber (d. h. Fieber länger als 3 Tage) oder andere Symptome mit möglichem Bezug auf Infektionen, wie z. B. anhaltender Husten, Auswurf, Brustschmerzen, Blut im Sputum (Speichel und Schleim, der ausgehustet wird), Atembeschwerden, Ohrenschmerzen, anhaltende Kopfschmerzen oder lokale Rötung, Erwärmung oder Schwellung der Haut. Dies können Symptome einer typischen oder einer schweren Infektion (opportunistische Infektionen) sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Kinderarzt unmittelbar, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ilaris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Rekonstitution wird aus mikrobiologischer Sicht eine sofortige Verwendung empfohlen. Dennoch wurde für die gebrauchsfertige Lösung eine Haltbarkeitsdauer von 24 Stunden bei 2 – 8 °C nachgewiesen.

Sie dürfen Ilaris nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar bis weißlich schillernd erscheint oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ilaris enthält

- Der Wirkstoff ist: Canakinumab. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 150 mg Canakinumab. Nach der Rekonstitution enthält ein ml der Lösung 150 mg Canakinumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80.

Wie Ilaris aussieht und Inhalt der Packung

- Ilaris wird in Form eines Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung in einer 150-mg-Durchstechflasche aus Glas zur Verfügung gestellt.
- Das Pulver ist weiß.
- Ilaris ist verfügbar in Packungen mit einer Durchstechflasche oder Mehrfachpackungen mit vier Teilpackungen zu jeweils einer Durchstechflasche. Möglicherweise werden in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2014

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON ILARIS-PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONS-LÖSUNG

Bitte beachten Sie, dass die Vorbereitung der Injektion bei Raumtemperatur etwa 30 Minuten in Anspruch nimmt.

Siehe auch Abschnitt 3 „Selbstinjektion von Ilaris oder Injektion von Ilaris bei einem Kind“.

Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise vollständig durch, bevor Sie beginnen.

Erforderliche Vorbereitung

- Suchen Sie sich für die Vorbereitung und Verabreichung der Injektion einen sauberen Ort aus.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Durchstechflasche und auf den Spritzen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Verwenden Sie immer neue, ungeöffnete Nadeln und Spritzen. Vermeiden Sie, die Nadeln und den oberen Teil der Durchstechflaschen zu berühren.

Legen Sie die benötigten Gegenstände bereit

In der Packung enthalten

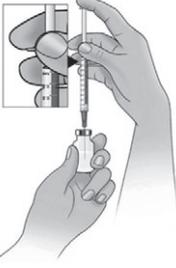
Eine Durchstechflasche mit Ilaris-Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (gekühlt halten)

Nicht in der Packung enthalten

- Eine Durchstechflasche (oder Ampulle) mit sterilem Wasser für Injektionszwecke („Wasser“) (nicht im Kühlschrank lagern)
- Eine 1,0 ml-Spritze
- Eine 18 G x 2 Zoll (50 mm)-Nadel für die Rekonstitution des Pulvers („Transferradel“)
- Eine 27 G x 0,5 Zoll (13 mm)-Nadel für die Injektion („Injektionsnadel“)
- Alkoholtupfer
- Saubere, trockene Baumwolltupfer

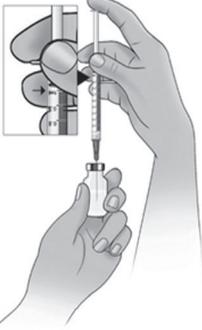
- Ein Klebepflaster
- Einen geeigneten Entsorgungsbehälter für benutzte Nadeln, Spritze und Durchstechflaschen (Behälter für spitze Gegenstände)

Mischen von Ilaris

 <p style="text-align: right;">1</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nehmen Sie die Schutzkappen von den Durchstechflaschen mit Ilaris bzw. Wasser ab. Berühren sie den Stopfen der Durchstechflaschen nicht. Reinigen Sie die Stopfen mit einem Alkoholtupfer. 2. Öffnen Sie die Packung mit der Spritze und der Transfernadel (größere Packung) und befestigen Sie die Nadel an der Spritze. 3. Nehmen Sie die Kappe der Transfernadel vorsichtig ab und legen sie beiseite. Ziehen Sie den Kolben vollständig bis zur 1,0-ml-Markierung nach unten, wodurch sich die Spritze mit Luft füllt. Stechen Sie die Nadel durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche mit Wasser (Abb. 1). 4. Drücken Sie den Kolben sanft vollständig nach unten, bis Luft in die Durchstechflasche injiziert wird.
 <p style="text-align: right;">2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Drehen Sie die Durchstechflasche mit der daran befestigten Nadel um und halten sie auf Augenhöhe (Abb. 2). 6. Stellen Sie sicher, dass die Spitze der Transfernadel vollständig mit Wasser bedeckt ist, und ziehen Sie den Kolben knapp über die 1,0-ml-Markierung hinaus langsam nach unten. Wenn sich Luftbläschen in der Spritze befinden, entfernen Sie diese, wie von Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihrem Apotheker angewiesen. 7. Stellen Sie sicher, dass sich 1,0 ml Wasser in der Spritze befindet, dann ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. (In der Durchstechflasche bleibt etwas Wasser zurück.)
 <p style="text-align: right;">3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 8. Stechen Sie die Transfernadel durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche mit dem Ilaris-Pulver und achten dabei darauf, dass Sie die Nadel und den Stopfen nicht berühren. Injizieren Sie langsam 1,0 ml Wasser in die Durchstechflasche mit dem Ilaris-Pulver (Abb. 3). 9. Ziehen Sie die Spritze mit der Transfernadel vorsichtig aus der Durchstechflasche und setzen die Kappe, wie von Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihrem Apotheker angewiesen, wieder auf die Nadel.
 <p style="text-align: right;">4a</p>  <p style="text-align: right;">4b</p>	<ol style="list-style-type: none"> 10. Schwenken Sie, ohne den Gummistopfen zu berühren, die Durchstechflasche langsam in einem Winkel von etwa 45 Grad rund 1 Minute lang (nicht schütteln) (Abb. 4a). 5 Minuten stehen lassen. 11. Dann drehen Sie die Durchstechflasche zehnmal auf den Kopf und wieder zurück, dabei achten Sie darauf, dass Sie den Gummistopfen nicht berühren (Abb. 4b). 12. Ungefähr 15 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen, bis sich eine klare bis weißlich schillernde Lösung ergibt. Nicht schütteln. Nicht verwenden, wenn die Lösung Partikel enthält.

	<p>13. Stellen Sie sicher, dass sich die gesamte Lösung auf dem Boden der Durchstechflasche befindet. Etwaige Tropfen im Bereich des Stopfens entfernen Sie durch Klopfen an die Seite der Durchstechflasche. Die Lösung sollte klar bis weißlich schillernd erscheinen und keine sichtbaren Partikel aufweisen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn die Lösung nicht unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet wird, sollte sie im Kühlschrank (2°C bis 8°C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden angewendet werden.
--	---

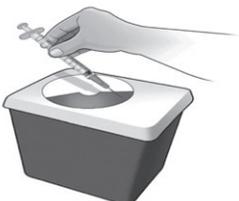
Vorbereitung der Injektion

 <p style="text-align: right;">5</p>	<p>14. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit der Ilaris-Lösung mit einem neuen Alkoholtupfer.</p> <p>15. Nehmen Sie die Kappe von der Transfernadel wieder ab. Ziehen Sie den Spritzenkolben vollständig bis zur 1,0-ml-Markierung zurück, wodurch sich die Spritze mit Luft füllt. Stechen Sie die Spritzennadel durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche mit der Ilaris-Lösung (Abb. 5). Drücken Sie den Kolben vorsichtig vollständig herunter, bis Luft in die Durchstechflasche gedrückt wird. Injizieren Sie keine Luft in das Arzneimittel.</p>
 <p style="text-align: right;">6a</p>  <p style="text-align: right;">6b</p>	<p>16. Drehen Sie die Durchstechflasche mit der daran befestigten Spritze nicht um (Abb. 6a). Stechen Sie die Nadel vollständig bis zum Boden in die Durchstechflasche.</p> <p>17. Kippen sie die Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass die benötigte Lösungsmenge in die Spritze aufgezogen werden kann (Abb. 6b). HINWEIS: Die benötigte Menge richtet sich nach der anzuwendenden Dosis (0,2 ml bis 1,0 ml). Ihre medizinische Fachperson teilt Ihnen mit, welche Menge in Ihrem Fall nötig ist.</p> <p>18. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur korrekten Markierung heraus (0,2 ml bis 1,0 ml). Dadurch füllt sich die Spritze mit der Ilaris-Lösung. Wenn sich Luftbläschen in der Spritze befinden, entfernen Sie diese wie von Ihrer medizinischen Fachperson angewiesen. Stellen Sie sicher, dass sich die richtige Lösungsmenge in der Spritze befindet.</p> <p>19. Entfernen Sie die Spritze und Nadel von der Durchstechflasche. (In der Durchstechflasche kann sich noch etwas Lösung befinden.) Setzen Sie die Kappe der Transfernadel, wie von Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihrem Apotheker angewiesen, wieder auf. Entfernen Sie die Transfernadel von der Spritze und geben diese in den Behälter für spitze Gegenstände.</p> <p>20. Öffnen Sie die Verpackung mit der Injektionsnadel und befestigen die Nadel an der Spritze. Legen Sie die Spritze beiseite.</p>

Verabreichung der Injektion

 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>21. Wählen Sie eine Injektionsstelle im Bereich von Oberschenkel, Bauch, Oberarm oder Gesäß aus. Verwenden Sie dabei keine Hautstelle, die einen Ausschlag, Risse, einen Bluterguss oder Knötchen aufweist. Vermeiden Sie eine Injektion in Narbengewebe, da es zu einer unzureichenden Exposition gegenüber Canakinumab kommen könnte. Injizieren Sie nicht in eine Vene.</p> <p>22. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem neuen Alkoholtupfer und lassen die Haut trocknen. Nehmen Sie die Kappe von der Injektionsnadel.</p> <p>23. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle sanft zusammen. Stechen Sie die Spritze in einem Winkel von 90 Grad mit einer einzigen, sanften Bewegung gerade nach unten vollständig in die Haut (Abb. 7).</p>
 <p style="text-align: right;">8</p>	<p>24. Belassen Sie die Nadel vollständig in der Haut und drücken dabei den Spritzenkolben langsam nach unten, bis der Zylinder leer ist (Abb. 8). Lassen Sie die zusammengedrückte Haut wieder los und ziehen die Nadel gerade heraus. Legen Sie Nadel und Spritze in den Behälter für spitze Gegenstände, ohne die Kappe wieder aufzusetzen oder die Nadel zu entfernen.</p>

Nach der Injektion

 <p style="text-align: right;">9</p>	<p>25. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Falls es zu einer Blutung kommt, drücken Sie mit einem sauberen, trockenen Baumwolltupfer 1 bis 2 Minuten lang bzw. bis zum Stoppen der Blutung sanft auf die Injektionsstelle (Abb. 9). Danach bringen Sie ein Klebepflaster auf.</p>
 <p style="text-align: right;">10</p>	<p>26. Entsorgen Sie die Nadeln und Spritzen sicher im Behälter für spitze Gegenstände bzw. nach Anweisung Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihres Apothekers (Abb. 10). Verwenden Sie Spritzen und Nadeln niemals erneut.</p> <p>27. Entsorgen Sie die Durchstechflaschen mit eventuellen Restmengen von Wasser und Ilaris-Lösung ordnungsgemäß nach Anweisung Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihres Apothekers. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.</p> <p>Bewahren Sie den Behälter für spitze Gegenstände für Kinder unzugänglich auf und entsorgen ihn wie von Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihrem Apotheker angewiesen.</p>