

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ilaris 150 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Canakinumab

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?

Was ist Ilaris?

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

Wofür wird Ilaris angewendet?

Ilaris wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Periodische Fiebersyndrome:
 - Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS),
 - Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS),
 - Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS)/Mevalonatkinase-Defizienz (MKD),
 - Familiäres Mittelmeerfieber (FMF).
- Still-Syndrom einschließlich adultes Still-Syndrom (AOSD) und systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA)
- Gichtarthritis

Weitere Informationen über diese Erkrankungen finden Sie weiter unten.

Periodische Fiebersyndrome

Ilaris wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit den folgenden Krankheiten angewendet:

- Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS) – eine Gruppe von autoentzündlichen Erkrankungen, darunter:
 - Muckle-Wells-Syndrom (MWS),
 - Multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (neonatal-onset multisystem inflammatory disease; NOMID) auch bezeichnet als Chronisches infantiles neuro-dermo-artikuläres Syndrom (chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome; CINCA),
 - Schwere Formen des familiären autoinflammatorischen Kältesyndroms (familial cold autoinflammatory syndrome; FCAS)/Familiäre Kälteurtikaria (familial cold urticaria; FCU) mit Anzeichen und Symptomen, die über einen kälteinduzierten urtikariellen Hautausschlag hinausgehen.
- Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS)
- Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS), auch als Mevalonatkinase-Defizienz (MKD) bezeichnet
- Familiäres Mittelmeerfieber (FMF): Ilaris wird zur Behandlung von FMF angewendet. Ilaris kann gegebenenfalls in Kombination mit Colchicin verabreicht werden.

Bei Patienten mit periodischen Fiebersyndromen (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD und FMF) produziert der Körper zu viel IL-1-beta. Dies kann Fieber, Kopfschmerz, Müdigkeit, Hautausschlag oder schmerzende Gelenke und Muskeln verursachen. Durch die Blockierung der Aktivität von IL-1-beta kann Ilaris diese Krankheitserscheinungen verbessern.

Still-Syndrom

Ilaris wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur Behandlung des aktiven Still-Syndroms einschließlich des adulten Still-Syndroms (AOSD) und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) bei Patienten ab 2 Jahren verwendet, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend angeschlagen haben. Ilaris kann einzeln oder in Kombination mit Methotrexat verwendet werden.

Das Still-Syndrom einschließlich AOSD und SJIA ist eine entzündliche Erkrankung, die 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 beim Still-Syndrom. Ilaris blockiert die Aktivität von IL-1-beta, was die Anzeichen und Symptome des Still-Syndroms verbessern kann.

Gichtarthritis

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

Gichtarthritis wird durch die Bildung von Uratkristallen 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 Gichtarthritisfall bezeichnet). Durch Blockierung der Aktivität von IL-1-beta kann Ilaris eine Verbesserung dieser Symptome bewirken.

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 und 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 mit einem speziellen Test untersuchen, ob Sie an Tuberkulose leiden.
- 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)“).

Still-Syndrom

- Bei Patienten mit Still-Syndrom 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 des zugrundeliegenden Still-Syndroms (Schub), überwachen.

Kinder und Jugendliche

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF und SJIA:** Ilaris kann bei Kindern ab 2 Jahren verwendet werden.
- **Gichtarthritis:** Ilaris wird nicht empfohlen bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

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 Ihrer 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, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Ein Lebendimpfstoff sollte für gewöhnlich 3 Monate nach Ihrer letzten Ilaris-Injektion und 3 Monate vor der nächsten verabreicht werden.
- **Arzneimittel, die Tumor-Nekrose-Faktor(TNF-)Hemmer genannt werden,** wie z. B. Etanercept, Adalimumab oder Infliximab. Diese werden hauptsächlich bei rheumatischen und Autoimmunkrankheiten 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, welche möglichen Risiken mit der Anwendung von Ilaris während der Schwangerschaft einhergehen.
- Wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft Canakinumab erhalten haben, ist es wichtig, dass Sie bevor Ihr Kind eine Impfung erhält den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren. Ihr Kind sollte für mindestens 16 Wochen nach Ihrer letzten Canakinumab-Dosis vor der Geburt keine Lebendimpfstoffe erhalten.
- 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 oder 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?

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.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Gesundheitszustand und etwaige Symptome, bevor Sie Ilaris anwenden oder Ihnen Ilaris verabreicht wird (siehe Abschnitt 2). Ihr Arzt verschiebt oder unterbricht eventuell Ihre Behandlung, falls dies nötig sein sollte.

Ilaris ist zur subkutanen Anwendung bestimmt. Dies bedeutet, dass das Arzneimittel mit einer kurzen Nadel in das unmittelbar unter der Haut liegende Fettgewebe gespritzt wird.

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

Wenn Sie an CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder dem Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) leiden, können Sie sich nach einer sorgfältigen Einweisung Ilaris selbst injizieren oder eine Pflegeperson injiziert es für Sie.

In welcher Dosis Ilaris angewendet wird

Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)

Die empfohlene Anfangsdosis von Ilaris beträgt:

- *Erwachsene und Kinder im Alter von 4 Jahren und älter*
 - 150 mg für Patienten, die mehr als 40 kg wiegen
 - 2 mg/kg für Patienten, die zwischen 15 kg und 40 kg wiegen
 - 4 mg/kg für Patienten, die mehr als 7,5 kg und weniger als 15 kg wiegen
- *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 Sie auf die Behandlung nach 7 Tagen nicht gut angeschlagen haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Gabe von 150 mg bzw. 2 mg/kg verabreichen.
- Wenn Sie auf die zweite Gabe gut angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit 300 mg oder 4 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt.
- Wenn Sie auf die zweite Gabe nicht gut angesprochen haben, kann Ihnen eine dritte Gabe von 300 mg bzw. 4 mg/kg verabreicht werden.
- Wenn Sie auf die dritte Gabe gut angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit 600 mg oder 8 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt.

Bei Kindern, die auf eine Anfangsdosis von 4 mg/kg nach 7 Tagen nicht gut angesprochen haben, kann der Arzt eine zweite Dosis von 4 mg/kg verabreichen. Wenn das Kind darauf gut reagiert, kann die Behandlung mit einer Dosis von 8 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt werden.

Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS), Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS)/Mevalonatkinase-Defizienz (MKD) und Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)

Die empfohlene Anfangsdosis von Ilaris beträgt:

- *Erwachsene und Kinder im Alter von 2 Jahren und älter*
 - 150 mg für Patienten, die mehr als 40 kg wiegen
 - 2 mg/kg für Patienten, die mehr als 7,5 kg und weniger als 40 kg wiegen

Ilaris wird alle 4 Wochen in Form einer einzelnen Injektion verabreicht.

- Wenn Sie auf die Behandlung nach 7 Tagen nicht gut angesprochen haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Gabe von 150 mg bzw. 2 mg/kg verabreichen.
- Wenn Sie auf die zweite Gabe gut angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit 300 mg oder 4 mg/kg alle 4 Wochen fortgesetzt.

Still-Syndrom (AOSD und SJIA)

Die empfohlene Dosis von Ilaris für Patienten mit Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) mit einem Körpergewicht von 7,5 kg und mehr beträgt 4 mg/kg (bis zu einer Maximaldosis von 300 mg). Ilaris wird alle 4 Wochen in Form einer einzelnen Injektion 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 Gichtarthritispatienten 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 Patienten

Wenn Sie ein Patient sind, der an CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) leidet oder eine Pflegeperson eines Patienten mit einer dieser Erkrankungen sind, können Sie Ilaris 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

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder Still-Syndrom (AOSD oder SJIA):** Führen Sie die Anwendung von Ilaris so lange fort, wie es der Arzt Ihnen verordnet.
- **Gichtarthritis:** 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

- **CAPS:** Injizieren Sie Ilaris nur auf Anweisung Ihres Arztes vor dem Ablauf von 8 Wochen nach der letzten Dosis.
- **TRAPS, HIDS/MKD oder FMF:** Injizieren Sie Ilaris nicht eher als 4 Wochen nach der letzten Dosis, außer Ihr Arzt weist Sie dazu an.
- **Still-Syndrom (AOSD oder SJIA):** Injizieren Sie Ilaris nicht eher als 4 Wochen nach der letzten Dosis.

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, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder Still-Syndrom (AOSD 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 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 schwerwiegende Infektion hindeuten 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, Ohrenscherzen, anhaltende Kopfschmerzen oder örtliche Rötung, Wärme oder Schwellung der Haut oder Entzündung des Bindegewebes (Cellulitis). Diese Symptome können auf eine schwerwiegende Infektion oder eine ungewöhnliche Infektion (opportunistische Infektion) zurückzuführen sein oder mit niedrigen Spiegeln von weißen Blutkörperchen (einer sogenannten Leukopenie oder Neutropenie) zusammenhängen. 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 Behandelten betreffen):

- Infektionen jeglicher Art. Hierzu können gehören:
 - Atemwegsinfektionen wie Infektion im Brustbereich, Grippe, Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Druckgefühl oder Schmerzen in den Wangen oder der Stirn mit oder ohne Fieber (Lungenentzündung, Bronchitis, Influenza, Nasennebenhöhlenentzündung, Nasenschleimhautentzündung, Rachenentzündung, Mandelentzündung, Entzündung der Nase und des Rachens, Infektion der oberen Atemwege).
 - Andere Infektionen wie Ohrinfektion, Hautinfektion (Cellulitis), Magenschmerzen und Übelkeit (Gastroenteritis) sowie schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen mit oder ohne Fieber (Harnwegsinfektion).
- Oberbauchschmerzen.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).
- Abnahme der Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- 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 Behandelten betreffen):

- Candida - vaginale Hefeinfektion (vulvovaginale Candidiasis)
- Benommenheit, Drehschwindel (Schwindelgefühl oder Vertigo).
- Rücken- oder Muskelschmerzen.
- Schwächegefühl oder starke Müdigkeit (Erschöpfung, Asthenie).
- Abnahme der Zahl an weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie).
- Abnormale Triglyzeridspiegel im Blut (Fettstoffwechselstörung).
- Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasen) oder hoher Bilirubinspiegel im Blut mit oder ohne Gelbfärbung von Haut und Augen (Hyperbilirubinämie).

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

- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit).
- Abnahme der Zahl an Blutzellen, die Blutungen verhindern (Blutplättchen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unwohlsein (Erbrechen).
- Ungewöhnliche Infektionen (opportunistische Infektionen).
- Ein Anstieg der Harnsäurespiegel im Blut wurde in Studien an Patienten mit Gichtarthritis beobachtet.

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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 dem Mischen (Rekonstitution) sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, sollte die Lösung im Kühlschrank (2 – 8 °C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.
- Nicht verbrauchtes Arzneimittel muss verworfen werden, nachdem die Dosis injiziert wurde.
- 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, L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80.

Wie Ilaris aussieht und Inhalt der Packung

- Ilaris wird in Form eines Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung (150 mg in einer 6-ml-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

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
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

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 März 2017.

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 Injektionslösung

Bitte beachten Sie, dass die Vorbereitung der Injektion etwa 30 Minuten in Anspruch nimmt. Siehe auch Abschnitt 3 „Selbstinjektion von Ilaris oder Injektion von Ilaris bei einem Patienten“.

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 Verfallsdatum auf der Durchstechflasche und auf den Spritzen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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

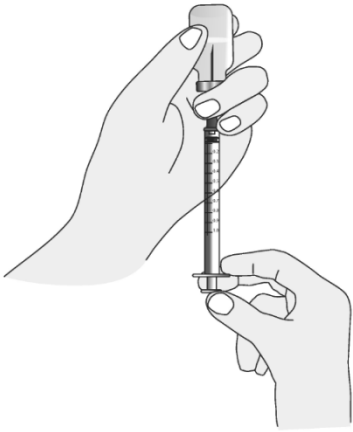


- Eine Durchstechflasche mit Ilaris-Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (gekühlt halten)

Nicht in der Packung enthalten

- Eine Durchstechflasche (oder Ampulle) mit sterilem Wasser für Injektionszwecke („Wasser“) (bei Raumtemperatur)
- Eine 1,0 ml-Spritze
- Eine 18 G x 2 Zoll (50 mm)-Nadel für die Rekonstitution des Pulvers („Transfernadel“)
- 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

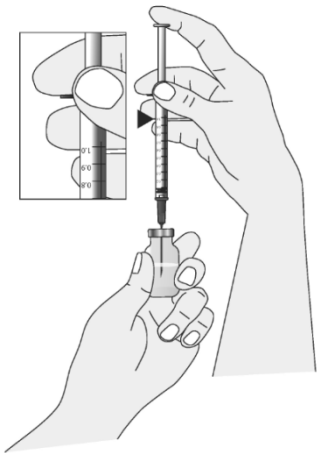
	<ol style="list-style-type: none">1. Nehmen Sie die Kappen von den Durchstechflaschen mit Ilaris bzw. vom Wasser ab. Berühren Sie die Stopfen der Durchstechflaschen nicht. Reinigen Sie die Stopfen mit einem Alkoholtupfer.2. Öffnen Sie die Packung mit der Spritze und der Transfernadel (die 50 mm Nadel) 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.
---	--

	<p>4. Drücken Sie den Kolben sanft vollständig nach unten, bis Luft in der Durchstechflasche ist.</p>
	<p>5. Drehen Sie die Durchstechflasche mit der daran befestigten Nadel um und halten sie auf Augenhöhe.</p> <p>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.</p> <p>7. Stellen Sie sicher, dass sich 1,0 ml Wasser in der Spritze befindet. Ziehen Sie dann die Nadel aus der Durchstechflasche. (In der Durchstechflasche bleibt etwas Wasser zurück.)</p>
	<p>8. Stechen Sie die Transfernadel durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche mit dem Ilaris-Pulver und achten Sie dabei darauf, dass Sie die Nadel und den Stopfen nicht berühren. Injizieren Sie langsam das Wasser in die Durchstechflasche mit dem Ilaris-Pulver.</p> <p>9. Ziehen Sie die Transfernadel vorsichtig aus der Durchstechflasche und setzen Sie die Kappe, wie von Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihrem Apotheker angewiesen, wieder auf die Nadel.</p>
	<p>10. Schwenken Sie, ohne den Gummistopfen zu berühren, die Durchstechflasche langsam in einem Winkel von etwa 45 Grad rund 1 Minute lang (nicht schütteln). 5 Minuten stehen lassen.</p>

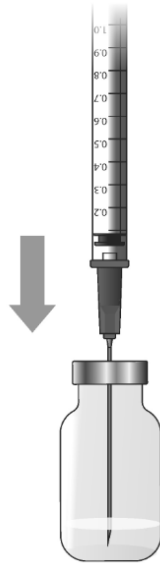


11. Dann drehen Sie die Durchstechflasche zehnmal auf den Kopf und wieder zurück, dabei achten Sie darauf, dass Sie den Gummistopfen nicht berühren.
12. Ungefähr 15 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen, bis sich eine klare bis weißlich schillernde Lösung ergibt. Nicht schütteln. Nicht verwenden, wenn die Lösung Partikel enthält.
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. Die Lösung sollte farblos sein oder kann eine schwache braun-gelbliche Färbung haben.
 - Wenn die Lösung nicht unmittelbar nach dem Mischen verwendet wird, sollte sie im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden angewendet werden.

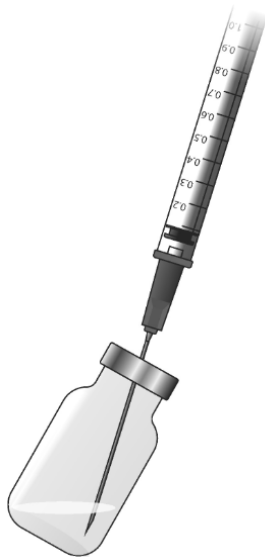
Vorbereitung der Injektion



14. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit der Ilaris-Lösung mit einem neuen Alkoholtupfer.
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. Die Nadel sollte zu diesem Zeitpunkt nicht in die Flüssigkeit eintauchen. Drücken Sie den Kolben vorsichtig vollständig herunter, bis die gesamte Luft in die Durchstechflasche gedrückt wird. Injizieren Sie keine Luft in die Flüssigkeit.





16. Drehen Sie die Durchstechflasche mit der daran befestigten Spritze **nicht** um. Die Durchstechflasche muss aufrecht bleiben. Stechen Sie die Nadel vollständig bis zum Boden in die Durchstechflasche.




17. Kippen sie die Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass die benötigte Lösungsmenge in die Spritze aufgezogen werden kann.
18. HINWEIS: Die benötigte Menge richtet sich nach der anzuwendenden Dosis. Ihre medizinische Fachperson teilt Ihnen mit, welche Menge in Ihrem Fall nötig ist.
19. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur korrekten Markierung (zu verabreichende Menge) heraus. 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.
20. 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.
21. Öffnen Sie die Verpackung mit der Injektionsnadel und befestigen die Nadel an der Spritze. Legen Sie die Spritze beiseite.

Verabreichung der Injektion

	<p>22. 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. Injizieren Sie nicht in Narbengewebe, da Sie dadurch möglicherweise nicht die gesamte Menge des Arzneimittels aufnehmen. Injizieren Sie nicht in eine Vene.</p> <p>23. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem neuen Alkoholtupfer und lassen die Haut trocknen. Nehmen Sie die Kappe von der Injektionsnadel.</p> <p>24. 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.</p>
	<p>25. Belassen Sie die Nadel vollständig in der Haut und drücken dabei den Spritzenkolben langsam nach unten, bis der Zylinder leer ist. 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>26. 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. Danach bringen Sie ein Klebepflaster auf.</p>
---	--



27. Entsorgen Sie die Nadeln und Spritzen sicher im Behälter für spitze Gegenstände bzw. nach Anweisung Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihres Apothekers. Verwenden Sie Spritzen und Nadeln niemals erneut.
28. 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.

Bewahren Sie den Behälter für spitze Gegenstände für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie ihn wie von Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihrem Apotheker angewiesen.