

ILARIS® (canakinumab) 150 mg/mL

Voie sous-cutanée

Solution injectable

Guide d'auto-injection destiné aux patients

Version n°10 (07/2025)

Préambule

Votre médecin vous a remis une Carte Patient qui contient des informations de sécurité importantes dont vous avez besoin avant et pendant le traitement par ILARIS®. Vous devez avoir cette carte sur vous en permanence.

Votre médecin vous a prescrit un traitement par ILARIS® (canakinumab), et a estimé que vous pouvez réaliser vous-même les injections par voie sous-cutanée.

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous a expliqué la technique nécessaire à l'auto-injection.

L'objectif de ce document est de vous aider, étape par étape, à l'auto-injection d'ILARIS®.

Cette brochure s'adresse également aux personnes de votre entourage qui sont amenées à réaliser l'injection.

Elle est complémentaire à la notice produit, présente dans la boîte d'ILARIS®.

Vous trouverez dans ce guide toutes les étapes pour pratiquer vous-même vos injections d'ILARIS® :

- L'étape de préparation pour l'injection du médicament : le flacon contient une solution déjà prête à l'emploi.
- L'étape d'injection du produit proprement dite.

Ne procédez pas à l'auto-injection avant d'être certain(e) d'avoir parfaitement compris le mode de préparation de la solution à injecter et la façon de l'injecter par vous-même.

Vous pouvez demander conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous avez la moindre question.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, ou en cas d'erreur médicamenteuse, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer ces cas directement sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministre chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

ou scannez le QR code



Sommaire

1. A propos d'ILARIS®

2. Quelques conseils avant de débuter votre traitement

3. Eléments nécessaires pour l'administration d'ILARIS®, solution injectable

4. Comment préparer l'injection d'ILARIS®, solution injectable ?

5. Comment procéder à l'injection ?

6. Comment éliminer les déchets après l'injection ?

7. Calendrier de vos injections

8. Où trouver d'autres informations ?

1. A propos d'ILARIS®

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

La dose doit être administrée par injection sous cutanée.

2. Quelques conseils avant de débuter votre traitement

La décision de procéder à l'auto-injection d'ILARIS® doit être prise en concertation avec votre médecin.

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous aidera à acquérir la technique nécessaire à l'injection (auto-injection). Ne procédez pas à l'auto-injection d'ILARIS® si vous n'avez pas reçu une formation appropriée ou si vous n'êtes pas sûr de savoir le faire.

Veuillez lire l'intégralité des instructions ci-dessous. Lire également la notice produit, présente dans la boîte d'ILARIS®. Vous pouvez demander conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous avez la moindre question.

→ Avant de commencer :

Vérifiez que vous avez bien compris le volume nécessaire à prélever et à injecter (se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit).

1. Sortez la boîte d'ILARIS® du réfrigérateur.
Vérifiez la date de péremption sur l'emballage après «EXP» (ne pas utiliser après cette date).
Utilisez toujours des nouvelles aiguilles et des nouvelles seringues, et des boîtes non ouvertes.
2. Laissez la boîte non ouverte pendant 15 minutes hors du réfrigérateur afin de ramener son contenu à température ambiante (habituellement 15 à 25°C).
3. Choisissez un endroit propre pour préparer l'injection.
4. Lavez-vous les mains.
5. Ouvrez la boîte et sortez tout son contenu.
6. Ne touchez pas la partie métallique des aiguilles ou le haut des flacons.

Recommandations

- Chaque flacon est à usage unique et pour une utilisation individuelle.
- Eliminez la solution inutilisée immédiatement après l'injection.
- Ne partagez pas votre flacon d'ILARIS® avec d'autres personnes.
- Le flacon contient plus de médicament que vous n'en aurez besoin. Assurez-vous de ne prélever que le volume correspondant à votre dose. Ne réutilisez jamais la solution restante.
- Le volume minimal pouvant être prélevé avec la seringue de 1,0 mL est de 0,2 mL.
- Pour une bonne traçabilité, il est important que vous notiez le numéro de lot inscrit sur votre boîte de médicament dans votre calendrier d'injection à la fin de cette brochure.

3. Eléments nécessaires pour l'administration d'ILARIS®, solution injectable

Médicament



Instructions importantes de conservation

Respectez ces instructions de conservation pour ILARIS® :

- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Matériel nécessaire à la préparation et l'administration d'ILARIS®

Non inclus dans la boîte :

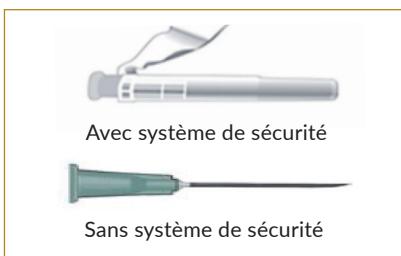
Une seringue de 1,0 mL



4 tampons imbibés d'alcool



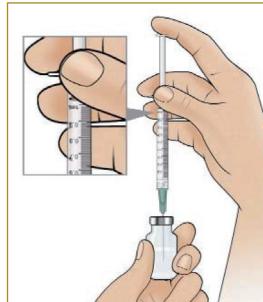
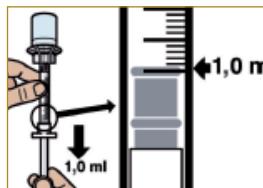
Une aiguille de 27G x 0,5 pouce (13 mm) pour l'injection (« aiguille d'injection ») avec ou sans système de sécurité



Une aiguille de prélèvement (telle que 18G ou 21G x 2 pouce) pour prélever la solution du flacon



4. Comment préparer l'injection d'ILARIS®, solution injectable



1. Retirez la capsule de protection du flacon d'ILARIS®.

Ne touchez pas le bouchon du flacon. Nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon avec un tampon imbibé d'alcool.

Ouvrez l'emballage contenant la seringue et l'aiguille de prélèvement.

- Placez l'aiguille de prélèvement sur la seringue.
- Retirez le capuchon de l'aiguille de prélèvement.
- Insérez l'aiguille de prélèvement dans le flacon de solution d'ILARIS® en piquant au centre du bouchon en caoutchouc.

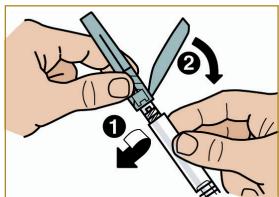
2. Inclinez le flacon pour garantir que le volume nécessaire de solution peut être prélevé dans la seringue.

REMARQUE : le volume nécessaire dépend de la dose à administrer. Votre professionnel de santé vous dira quel est le volume correct pour vous.

3. Tirez lentement le piston de la seringue jusqu'à la graduation adéquate (quantité à administrer selon les instructions du professionnel de santé) pour remplir la seringue de solution d'ILARIS®. En cas de présence de bulles d'air dans la seringue, éliminez les comme vous l'a montré votre professionnel de santé. Vérifiez que la seringue contient le bon volume de solution.

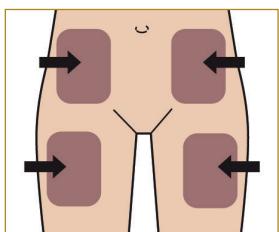
4. Retirez la seringue et l'aiguille de prélèvement du flacon. (Il peut rester une partie de la solution dans le flacon.) Remettez le capuchon de l'aiguille de prélèvement comme vous l'a montré votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Retirez l'aiguille de prélèvement de la seringue et placez-la dans le conteneur à aiguilles.

5. Comment procéder à l'injection ?



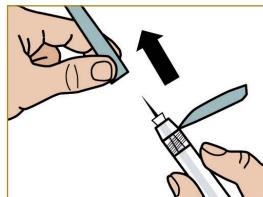
Fixer la seringue

- Sortez l'aiguille d'injection de son emballage sans toucher la pointe de l'aiguille ou l'embout de la seringue.
- Vissez l'aiguille d'injection sur la seringue préparée.
- Tirez délicatement le dispositif de protection articulé vers l'arrière de la seringue, sans l'arracher (comme le montre l'illustration).
- Placez la seringue sur une surface plate.



Choix du site d'injection

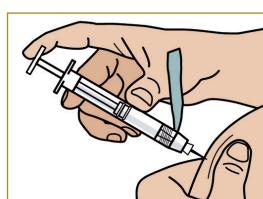
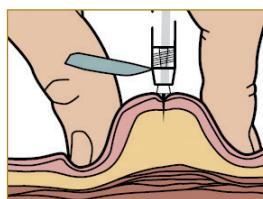
- ILARIS® s'injecte par voie sous-cutanée, c'est-à-dire qu'il est injecté dans le tissu adipeux juste sous la peau à l'aide d'une aiguille courte.
- Les zones ombrées de cette illustration représentent les endroits où vous pouvez effectuer l'injection : Le haut de la cuisse droite ou gauche ou la partie inférieure droite ou gauche de l'abdomen (bas du ventre).
- Choisissez un site différent pour chaque injection.
- Si quelqu'un d'autre réalise l'injection, il pourra choisir le haut du bras ou la fesse comme site d'injection.
- Une peau lésée ou des zones qui présentent des contusions, des coupures, une cicatrice ou une éruption doivent être évitées.



Préparer la peau et l'aiguille

- Nettoyez la peau du site d'injection avec un nouveau tampon d'alcool.
Retirez le capuchon de l'aiguille en tirant droit.

Ne touchez pas l'aiguille.



Administration de l'injection

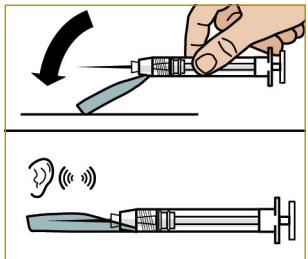
- Pincez doucement la peau au site d'injection et tenez la seringue comme le montre l'illustration.
- Insérez complètement l'aiguille dans la peau à angle droit.
- Poussez doucement le piston aussi loin que possible pour injecter la totalité de la dose.
- Attendez 10 secondes avant de retirer l'aiguille.

En cas de saignement :

- Ne frottez pas le site d'injection.
- Appliquez un tampon de coton propre et sec sur la zone et appuyez doucement pendant 1 à 2 minutes.
- Appliquez ensuite un pansement adhésif.

6. Comment éliminer les déchets après l'injection ?

Si votre aiguille se compose d'un système de sécurité : remettre le système de protection sur l'aiguille



- Remettez le système de protection sur l'aiguille sans approcher les doigts de la pointe de l'aiguille et du dispositif de protection.
- Appuyez le dispositif de protection de l'aiguille sur une surface dure (une table par exemple) jusqu'au « clic » qui indique que le dispositif est correctement placé sur l'aiguille.

Ne poussez pas le dispositif avec les doigts.

Elimination des déchets

1. Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention: vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets!

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.



Collecteur à aiguilles
non inclus dans la boîte d'Ilaris®

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetées à la poubelle.

2. Comment se procurer ces boîtes à aiguilles?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. Comment utiliser les boîtes à aiguilles?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Fermez la boîte à aiguilles définitivement avant élimination.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

4. Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles?

Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet

<https://www.dastri.fr/nous-collectons/>

**Si vous avez des questions concernant la façon d'injecter ILARIS®,
veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/ère.**

7. Calendrier de vos injections

Ce carnet appartient à :

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Tél :

Coordonnées de votre médecin :

Nom :

Adresse :

Tél :

1^{ère} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :
.....
.....

Prochaine date d'injection : / /

2^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :
.....
.....

Prochaine date d'injection : / /

7. Calendrier de vos injections

3^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

4^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

5^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

6^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

7. Calendrier de vos injections

7^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

9^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

8^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

10^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

7. Calendrier de vos injections

11^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

12^{ème} injection

Date d'injection : / /

N° de lot :

Volume à injecter :

Injection réalisée par : le patient un tiers infirmier/ère

Zone du corps où l'injection sous cutanée a été réalisée :

Conseils / Remarques :

Prochaine date d'injection : / /

8. Où trouver d'autres informations ?

Votre médecin est votre premier interlocuteur pour répondre aux questions que vous vous posez sur votre maladie et votre traitement.

Il existe aussi des groupes d'entraide et des organisations qui proposent sur Internet des informations sur les CAPS.

→ Pour en savoir plus, consultez les sites suivants :

Centre de Référence des Maladies Auto-Inflammatoires et des Amyloses
<http://ceremaia.fr>

NOMID Alliance
<http://www.nomidalliance.org>

Genetics Home Reference Guide (le guide de référence sur la génétique)
<http://ghr.nlm.nih.gov>

Portal for Rare Diseases and Orphan Drugs (le portail des maladies rares et des médicaments orphelins)
<http://www.orpha.net>

National Organization for Rare Disorders (NORD) (organisation nationale américaine pour les maladies rares)
<http://www.rarediseases.org>

International Society of Systemic Auto-Inflammatory Diseases (ISSAID) (la société internationale pour les maladies auto-inflammatoires systémiques)
<https://www.issaid.org/>

Pour toute information complémentaire :

Novartis Pharma S.A.S.
Service d'Information et Communication Médicales (ICM)
8 - 10 rue Henri Sainte Claire-Deville
92563 Rueil-Malmaison Cedex
Tél. : 01.55.47.66.00
Fax : 01.55.47.61.00
Email: icm.phfr@novartis.com

