

ILARIS[®] (canakinumab) 150 mg

Voie sous-cutanée

Poudre et solvant pour solution injectable (kit d'injection)
Solution injectable

**Traitement des syndromes
de fièvres périodiques :
CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF**

Comment injecter ILARIS[®] ?

Guide destiné aux patients et aux professionnels de santé

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Préambule

Votre médecin vous a prescrit un traitement par ILARIS® (canakinumab), 150 mg par voie sous-cutanée.

La posologie est d'une injection, toutes les 8 semaines, en dose unique. Se référer à la rubrique « Quelle est la dose d'ILARIS® à injecter ? » pour plus d'informations.

ILARIS® peut se présenter sous 2 formes différentes :

- Poudre et solvant pour solution injectable (kit d'injection). La boîte contient :
1 flacon de poudre + 1 flacon de solvant + 1 seringue de 1 ml pour injection
+ 1 aiguille de sécurité + 2 adaptateurs pour flacon + 4 tampons imbibés d'alcool.
- Solution injectable

Regardez sur la boîte de votre médicament, quelle est la forme qui a été délivrée par votre pharmacien. En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien.

Certaines de ces présentations peuvent ne pas être disponibles en France. Vous pouvez contacter Novartis (voir coordonnées à la fin de ce document) pour connaître les présentations disponibles en France actuellement.

Votre médecin ou votre infirmière 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 du médicament :

- pour la forme kit, la préparation du médicament consiste à mélanger la poudre d'ILARIS® avec le solvant. Cette étape prend environ 30 minutes.
- pour la forme solution injectable : le flacon contient une solution déjà prête à l'emploi.

➤ L'étape de préparation pour l'injection du médicament.

➤ 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 infirmière si vous avez la moindre question.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV). www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Nous vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, à l'aide du formulaire disponible sur le site de l'ANSM, www.ansm.sante.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>

- 1. A propos d'ILARIS®**
 - Qu'est-ce qu'ILARIS® ?
 - Quelle est la dose d'ILARIS® à injecter ?
- 2. Quelques conseils avant de débuter votre traitement**
- 3. Éléments nécessaires pour l'administration d'ILARIS®**
- 4. Comment préparer l'injection ?**
 - 4.1 Forme poudre et solvant pour solution injectable (kit d'injection)
 - 4.2 Forme solution injectable
- 5. Comment procéder à l'injection ?**
- 6. Comment éliminer les déchets après l'injection ?**
- 7. Comment obtenir ILARIS® ?**
- 8. Calendrier de vos injections**
- 9. Où trouver d'autres informations ?**

1. À propos d'ILARIS®

Qu'est-ce qu'ILARIS® ?

ILARIS® est indiqué dans le traitement des syndromes de fièvres périodiques auto-inflammatoires suivants chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans :

➤ Syndromes périodiques associés à la cryopyrine

ILARIS® est indiqué dans le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS), incluant :

- Le syndrome de Muckle Wells (MWS),
- La maladie systémique inflammatoire à début néo natal (NOMID) / le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA)
- Les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS) ou urticaire familiale au froid (FCU), présentant une symptomatologie ne se limitant pas à l'éruption urticarienne induite par le froid.

➤ Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS)

ILARIS® est indiqué dans le traitement du syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TNF) (TRAPS).

➤ Syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD)

ILARIS® est indiqué dans le traitement du syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD).

➤ Fièvre méditerranéenne familiale (FMF)

ILARIS® est indiqué dans le traitement de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF). ILARIS® peut être utilisé en association avec la colchicine, le cas échéant.

Quelle est la dose d'ILARIS® à injecter ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Indication CAPS :

CAPS : adultes, adolescents et enfants âgés de 2 ans et plus.

Chez les patients présentant un CAPS, la dose initiale recommandée d'ILARIS® est la suivante :

Enfants âgés de 2 à moins de 4 ans :

- 4 mg/kg chez les patients pesant au moins 7,5 kg (voir tableau 1)

Adultes, adolescents et enfants âgés de 4 ans et plus :

- 150 mg chez les patients pesant strictement plus de 40 kg
- 2 mg/kg chez les patients pesant entre 15 kg et 40 kg (voir tableau 2)
- 4 mg/kg chez les patients pesant entre 7,5 kg et 15 kg (voir tableau 1)

La dose doit être administrée par injection sous cutanée toutes les huit semaines en dose unique.

Se référer aux tableaux ci-après pour déterminer le volume à utiliser pour obtenir la dose prescrite.

Choisissez le tableau à utiliser en fonction de l'âge du patient, puis recherchez le poids du patient.

Les calculs présentés dans les tableaux sont basés sur une utilisation d'ILARIS® 150 mg reconstitué dans 1,0 ml d'eau pour préparation injectable.

Tableau 1 :

- **Enfants âgés de 2 à 4 ans pesant au moins 7,5 kg**
- **Enfants âgés de plus de 4 ans pesant moins de 15 kg**

Dose unique administrée toutes les 8 semaines.

Intervalle de poids (kg)*	Dose initiale de 4 mg/kg		Dose augmentée de 8 mg/kg**	
	Volume (ml)	Dose (mg)	Volume (ml)	Dose (mg)
7,5 - 8,5	0,2	30	0,4	60
> 8,5-10	0,25	37,5	0,5	75
> 10-12	0,3	45	0,6	90
> 12-14	0,35	52,5	0,7	105
> 14 - < 16	0,4	60	0,8	120
16 - < 18	0,45	67,5	0,9	135
18 - < 20	0,5	75	1	150
20 - < 22	0,55	82,5	1,1	165
22 - 23	0,6	90	1,2	180
> 23 - 25	0,65	97,5	1,3	195
> 25 - 27	0,7	105	1,4	210
> 27 - 29	0,75	112,5	1,5	225
29 - < 31	0,8	120	1,6	240
31 - < 33	0,85	127,5	1,7	255
33 - < 35	0,9	135	1,8	270
35 - < 37	0,95	142,5	1,9	285
37 - 40	1	150	2	300

* Un volume d'administration a été établi pour les patients pesant au moins 7,5 kg recevant une dose de 4 mg/kg ou plus. Avant l'administration, bien tenir compte du poids actuel du patient.

** Votre médecin peut décider d'augmenter la dose d'ILARIS®. En l'absence de réponse clinique satisfaisante 7 jours après le début du traitement, l'administration d'une deuxième dose (identique à la dose initiale) peut être envisagée. Si une réponse totale au traitement est obtenue, le maintien du schéma posologique augmenté de 8 mg/kg toutes les 8 semaines doit être envisagé sur la base d'un jugement clinique individuel.

Tableau 2 :

- Enfants à partir de 4 ans pesant au moins 15 kg
- Adultes

Dose initiale de 2 mg/kg, administrée en dose unique toutes les 8 semaines.

Intervalle de poids (kg)*	Dose initiale de 2 mg/kg		Dose augmentée de 4 mg/kg** Sur décision médicale**		Dose augmentée de 8 mg/kg*** Sur décision médicale***	
	Volume (ml)	Dose (mg)	Volume (ml)	Dose (mg)	Volume (ml)	Dose (mg)
15 - < 17	0,2	30	0,4	60	0,8	120
17 - < 21	0,25	37,5	0,5	75	1	150
21 - 24	0,3	45	0,6	90	1,2	180
> 24 - 28	0,35	52,5	0,7	105	1,4	210
> 28 - < 32	0,4	60	0,8	120	1,6	240
32 - < 36	0,45	67,5	0,9	135	1,8	270
36 - 40	0,5	75	1	150	2	300
> 40	1	150	2	300	4	600

* Un volume d'administration a été établi pour les patients pesant au moins 15 kg recevant une dose de 2 mg/kg ou plus. Avant l'administration, bien tenir compte du poids actuel du patient.

** Votre médecin peut décider d'augmenter la dose d'ILARIS®. En l'absence de réponse clinique satisfaisante 7 jours après le début du traitement, l'administration d'une deuxième dose (identique à la dose initiale) peut être envisagée. Si une réponse totale au traitement est obtenue, le schéma posologique augmenté de 4 mg/kg (enfants ≥ 15 kg et ≤ 40 kg) toutes les 8 semaines doit être maintenu.

*** En l'absence de réponse clinique satisfaisante 7 jours après la deuxième dose, l'administration d'une troisième dose d'ILARIS® (4 mg/kg (enfants ≥ 15 kg et ≤ 40 kg)) peut être envisagée. Si une réponse totale au traitement est obtenue, le maintien du schéma posologique augmenté de 8 mg/kg toutes les 8 semaines doit être envisagé sur la base d'un jugement clinique individuel.

Indications TRAPS, HIDS / MKD, et FMF :

Dose initiale recommandée d'ILARIS® chez les patients atteints de TRAPS, HIDS / MKD et de FMF :

Adultes, adolescents et enfants âgés de plus de 2 ans :

- 150 mg chez les patients pesant > 40 kg
- 2 mg/kg chez les patients pesant $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg

Cette dose doit être administrée toutes les quatre semaines par injection sous-cutanée en dose unique.

Une dose augmentée, comme décrite sous le tableau 3, doit être considérée si une réponse clinique satisfaisante n'est pas obtenue

Se référer au tableau 3 ci-après pour déterminer le volume à utiliser pour obtenir la dose prescrite.

Tableau 3

Intervalle de poids (kg)	Dose initiale (2 mg/kg ou 150 mg)		Dose augmentée (4 mg/kg* ou 300 mg*)	
	Volume (ml)	Dose (mg)	Volume (ml)	Dose (mg)
7,5	0,1	15	0,2	30
> 7,5 - 11,2	0,15	22,5	0,3	45
> 11,2 - 15,0	0,2	30	0,4	60
> 15 - 18,7	0,25	37,5	0,5	75
> 18,7 - 22,5	0,3	45	0,6	90
> 22,5 - 26,2	0,35	52,5	0,7	105
> 26,2 - 30,0	0,4	60	0,8	120
> 30,0 - 33,7	0,45	67,5	0,9	135
> 33,7 - 37,5	0,5	75	1,0	150
> 37,5 - 40,0	0,55	82,5	1,1	165
> 40,0	1,0	150	2,0	300

Pour une dose >150 mg (1 ml), 2 flacons d'ILARIS® sont nécessaires.

* En l'absence de réponse clinique satisfaisante 7 jours après le début du traitement, l'administration d'une seconde dose de 150 mg ou de 2 mg/kg d' ILARIS® peut être envisagée. Dans ce cas, s'il a été obtenu une réponse complète au traitement, le schéma posologique augmenté de 300 mg (ou 4 mg/kg pour les patients pesant ≤ 40 kg) toutes les 4 semaines doit être maintenu.

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 infirmière 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 infirmière si vous avez la moindre question.

➤ Avant de commencer :

Vérifiez que vous avez bien compris le volume nécessaire à prélever et à injecter (voir page 7 à 9).

1. Sortez la boîte d'ILARIS® du réfrigérateur.
Vérifiez la date de péremption sur la boîte (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.

Pour la forme kit : utilisez le médicament immédiatement après reconstitution de la solution.

Éliminez 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 (voir tableau 1, 2 ou 3).

Ne réutilisez jamais les éléments du kit où la solution restante.

Le volume minimal pouvant être prélevé avec la seringue de 1,0 ml fournie dans le kit est de 0,2 ml.

3. Éléments nécessaires pour l'administration d'ILARIS®

ILARIS® peut se présenter sous 2 formes différentes, le contenu de la boîte est différent pour chacune des formes. Regardez sur la boîte de votre médicament quelle est la forme qui vous a été délivrée par votre pharmacien.

Forme poudre et solvant pour solution injectable (kit d'injection)	Forme solution injectable
Médicament	
	
<p>Instructions importantes de conservation</p> <p>Respectez ces instructions de conservation pour ILARIS® :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 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.	
<p>Si ILARIS® n'est pas utilisé immédiatement après la reconstitution : à conserver au réfrigérateur (entre 2° et 8 °C) et utiliser dans les 24 heures suivant la reconstitution.</p>	

**Forme poudre et solvant
pour solution injectable
(kit d'injection)**

Forme solution injectable

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

Inclus dans la boîte :

Un flacon d'eau pour préparations
injectables (« eau »)
(à température ambiante)



Une seringue de 1,0 ml



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



2 adaptateurs pour flacon



4 tampons imbibés d'alcool



Non inclus dans la boîte :

Une seringue de 1,0 ml



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



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



Avec système de sécurité



Sans système de sécurité

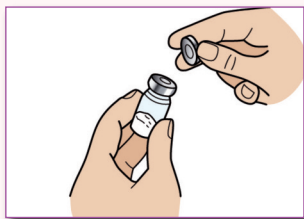
4 tampons imbibés d'alcool



4. Comment préparer l'injection ?

4.1 Forme poudre et solvant pour solution injectable (kit d'injection)

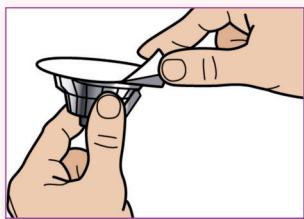
1. Préparer le flacon de poudre



- Retirez la capsule de protection du flacon de poudre.
- Nettoyez le bouchon en caoutchouc à l'aide d'un tampon d'alcool.

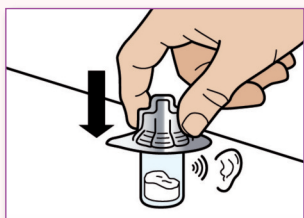
Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc après l'avoir nettoyé.

2. Fixer l'adaptateur sur le flacon de poudre



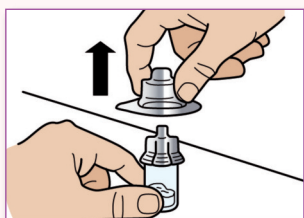
- Posez le flacon de poudre sur une surface plane.
- Retirez complètement la pellicule de protection du blister contenant l'adaptateur pour flacon.

*Ne sortez pas l'adaptateur pour flacon du blister.
Ne touchez à aucun moment l'adaptateur pour flacon.*



- En tenant le blister, placez l'adaptateur sur le haut du flacon. Appuyez à fond jusqu'au clic indiquant que l'adaptateur est bien placé.

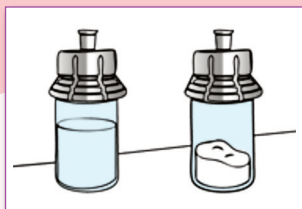
L'adaptateur pour flacon doit toujours être dans le blister.



- Retirez le blister de l'adaptateur pour flacon.
- Vérifiez que l'adaptateur est correctement placé. Dans le cas contraire : remplacez le blister sur l'adaptateur et changez la position de l'adaptateur.

Ne touchez à aucun moment l'adaptateur pour flacon.

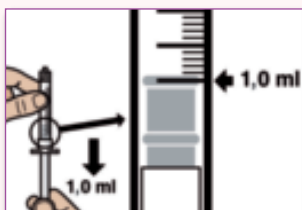
3. Fixer l'adaptateur sur le flacon de solvant



- Répétez les étapes 1 et 2 pour poser un adaptateur sur le flacon de solvant.

Les deux flacons sont maintenant équipés de leur adaptateur. Ils sont prêts à être utilisés.

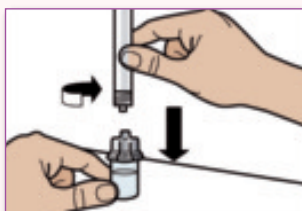
4. Aspirer 1,0 ml d'air dans la seringue



- Sortez la seringue de son emballage.
- Placez la seringue à hauteur des yeux.
- Tirez sur le piston jusqu'à atteindre la graduation 1,0 ml (voir l'illustration ci-contre).

*Ne touchez pas l'embout de la seringue.
Vous n'avez pas besoin d'aiguille à ce stade.*

5. Fixer la seringue sur le flacon de solvant

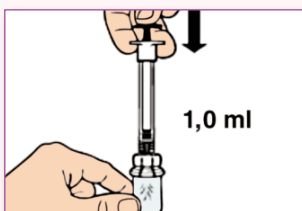


- Tenez le flacon de solvant.
- Vissez doucement la seringue sur l'adaptateur pour flacon.

Ne poussez pas en force.

Ne touchez pas l'embout de la seringue ou l'adaptateur pour flacon pendant cette étape.

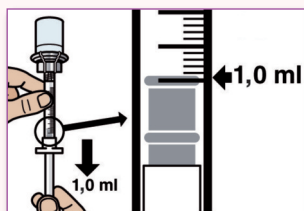
6. Expulser 1,0 ml d'air dans le flacon de solvant



- Poussez doucement le piston à fond pour expulser l'air prélevé à l'intérieur du flacon de solvant.

Maintenez le piston enfoncé.

7. Prélever 1,0 ml de solvant dans la seringue

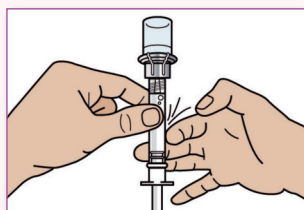


- Tournez la seringue vers le haut avec le flacon de solvant à l'envers.
- Placez la seringue à hauteur des yeux et tirez doucement sur le piston jusqu'à atteindre la graduation de 1,0 ml (voir l'illustration ci-contre).

Maintenez le flacon à l'envers.

Vérifiez que la seringue ne contient pas de grosses bulles d'air.

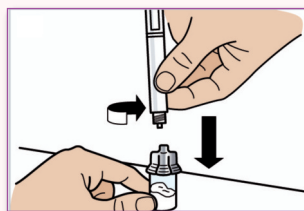
8. Eliminer les grosses bulles d'air de la seringue



- Tapotez doucement la seringue pour faire monter les bulles puis poussez doucement le piston vers le haut.
- Répétez les étapes 7 et 8 jusqu'à ce que toutes les bulles soient éliminées et que la seringue contienne 1,0 ml de solvant (eau pour préparation injectable).
- Retournez la seringue et le flacon et posez le flacon à l'endroit sur une surface plate et propre.
- Dévissez la seringue du flacon en tenant d'une main le flacon et de l'autre le piston.

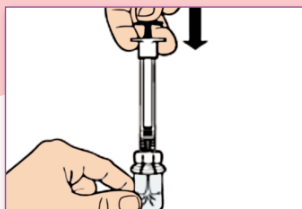
Il restera un peu de solvant dans le flacon.

9. Visser la seringue sur le flacon de poudre



- Placez le flacon de poudre sur une surface plate et propre et maintenez-le d'une main.
- Vissez la seringue contenant 1,0 ml de solvant sur l'adaptateur du flacon sans toucher l'embout de la seringue ou le haut du flacon.

10. Injecter 1,0 ml de solvant dans le flacon de poudre



- Poussez doucement le piston à fond pour expulser le solvant dans le flacon de poudre.

Laissez la seringue en place.

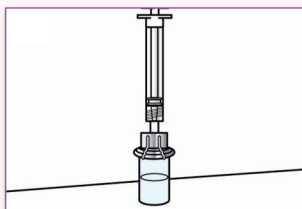
11. Mélanger la poudre et le solvant



- Inclinez la seringue selon un angle de 45° environ.
- Faites tourner doucement la seringue et le flacon pendant au moins une minute.

Ne pas agiter la seringue et le flacon.

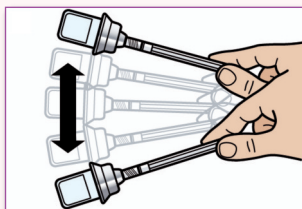
12. Laisser la seringue et le flacon reposer



- Placez la seringue et le flacon sur une surface plate.
- Laissez reposer pendant 5 minutes.

Il est possible que le piston remonte.

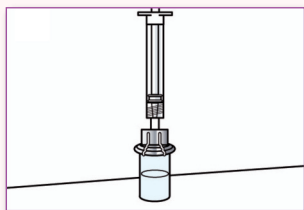
13. Mélanger à nouveau la poudre et le solvant



- Appuyez à fond sur le piston pour qu'il soit dans la seringue.
- Retournez doucement la seringue et le flacon à l'envers puis à l'endroit.
- Faites ceci dix fois.

Ne pas agiter la seringue et le flacon.

14. Contrôler le médicament



- Laissez la seringue et le flacon reposer 15 minutes.
- Vérifiez le médicament.
- Avant injection, le médicament ne doit pas être trouble et ne doit pas comporter de particules. La solution doit être incolore ou peut avoir une légère teinte jaune brunâtre.
- S'il reste des particules dans le médicament, répétez l'étape 13 puis laissez reposer 5 minutes. Vérifiez à nouveau l'absence de particules.

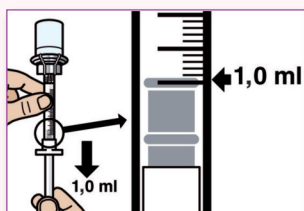
N'agitez pas la seringue et le flacon.

Il est possible qu'un peu de mousse se forme en haut du médicament.

Si vous n'utilisez pas le médicament immédiatement après l'avoir préparé :

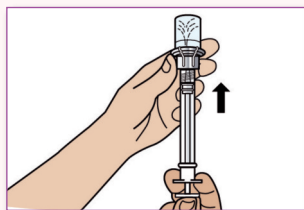
- Conservez-le au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Utilisez-le dans les 24 heures.

15. Remplir la seringue de 1,0 ml de médicament préparé



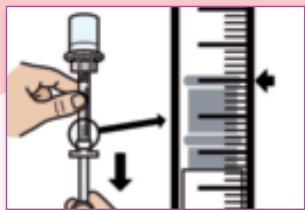
- Retournez la seringue et le flacon.
- Tirez doucement sur le piston jusqu'à atteindre la graduation de 1,0 ml (voir illustration ci-contre).

Ne retirez pas encore la seringue.



- Poussez doucement le piston à fond pour faire repasser tout le médicament dans le flacon.

16. Mesurer la dose de votre médicament préparé

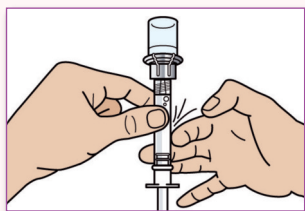


- Amenez la seringue à hauteur des yeux puis tirez doucement le piston jusqu'à atteindre la graduation correspondant à la dose de médicament que votre médecin vous a prescrit.

Maintenez le flacon à l'envers.

Il peut rester un peu de médicament dans le flacon.

17. Eliminer les grosses bulles d'air de la seringue



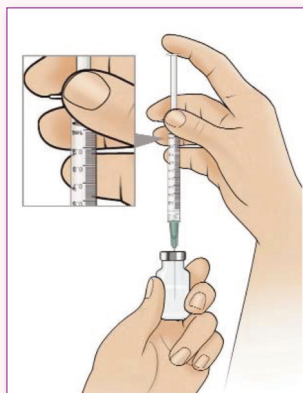
- Éliminez les bulles d'air de la solution comme expliqué en étape 8.

Vérifiez que la seringue contient la dose prescrite par votre médecin.

- Placez le flacon et la seringue préparée sur une surface plate et propre.
- Tout en tenant le piston, dévissez la seringue.

Ne touchez pas l'embout de la seringue.

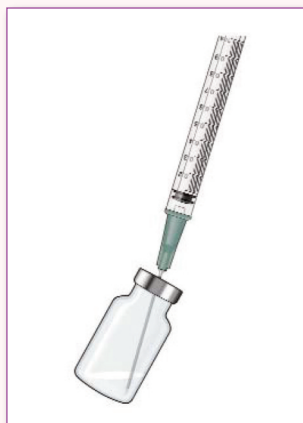
4.2 Forme solution injectable



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.

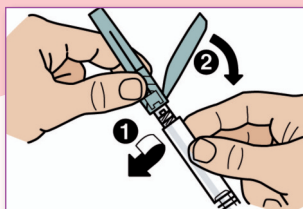
3. Tirez lentement le piston de la seringue jusqu'à la graduation adéquate (quantité à administrer selon les instructions du professionnel de santé) pour remplir la seringue de solution d'ILARIS®. En cas de présence de bulles d'air dans la seringue, éliminez-les comme vous l'a montré votre professionnel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

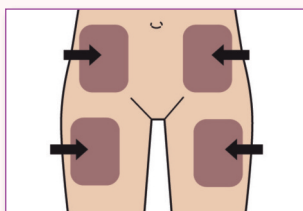
(étapes identiques quelle que soit la forme d'ILARIS® utilisée)

Fixer la seringue



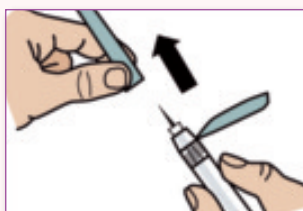
- Sortez l'aiguille d'injection de son emballage sans toucher la pointe de l'aiguille ou l'embout de la seringue.
- Vissez l'aiguille d'injection sur la seringue préparée.
- Tirez délicatement le dispositif de protection articulé vers l'arrière de la seringue, sans l'arracher (comme le montre l'illustration).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

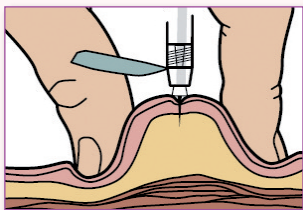
Préparer la peau et l'aiguille



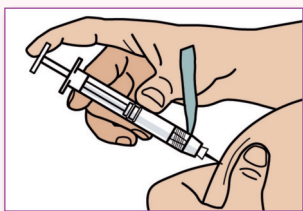
- Nettoyez la peau du site d'injection avec un nouveau tampon d'alcool.
- Retirez le capuchon de l'aiguille en tirant droit.

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.

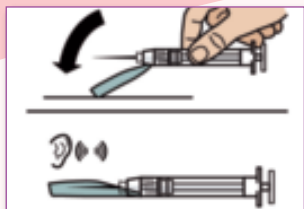


En cas de saignement :

- *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.

Élimination 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 jetés à la poubelle.

2. Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles peuvent vous être remises gratuitement, dans les pharmacies de ville ou d'établissement de santé (PUI = Pharmacie à usage intérieur).

3. Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de 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

<http://nous-collectons.dastri.fr>

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

7. Comment obtenir ILARIS® ?

Votre médecin vous a prescrit ILARIS®. Vous pouvez vous procurer ce médicament dans l'officine de votre choix. Afin d'aider votre pharmacien à commander ILARIS®, veuillez coller une des étiquettes ci-dessous sur votre ordonnance.

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87

ILARIS® 150 mg

Canakinumab
Voie sous-cutanée

Cher Pharmacien,
Pour commander ILARIS®
veuillez contacter le numéro
suivant : 0800 00 27 87



8. Calendrier de vos injections

Ce carnet appartient à

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Tél :

Coordonnées de votre médecin :

Nom :

Adresse :

Tél :

8. Calendrier de vos injections

1^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

2^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

3^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

4^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

8. Calendrier de vos injections

5^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

6^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

7^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :.....

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

8^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :.....

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

8. Calendrier de vos injections

9^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

10^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

11^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

12^{ème} injection

Date d'injection : / /

Volume à injecter (voir page 7 à 9) :

Injection réalisée par : le patient ☐ un tiers ☐ infirmière ☐

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

Conseils / Remarques :

.....

.....

Prochaine date d'injection / /

9. 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.

➤ Pour en savoir plus, allez sur les sites suivants :

- **Centre de Référence des Maladies Auto-Inflammatoires et des Amyloses**
<https://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)
<http://fmf.igh.cnrs.fr/ISSAID>







Pour toute information complémentaire :

Novartis Pharma S.A.S.

Service d'Information et Communication Médicales (ICM)

2 et 4, rue Lionel Terray - BP 308

92506 Rueil-Malmaison Cedex

Tél. : 01.55.47.66.00

Fax : 01.55.47.61.00

Email: icm.phfr@novartis.com