

ILARIS[®] (canakinumab) 150 mg

Voie sous-cutanée

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

Comment injecter ILARIS[®] ?

Guide destiné aux professionnels de santé pour
la reconstitution et l'administration d'ILARIS[®]
dans le traitement de **l'arthrite goutteuse**.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Préambule

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

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.

1. A propos d'ILARIS®

- Qu'est-ce qu'ILARIS® ?
- Quelle est la dose d'ILARIS® à injecter ?
- Recommandations

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

3. Comment préparer l'injection ?

- 3.1 Forme poudre et solvant pour solution injectable (kit d'injection)
- 3.2 Forme solution injectable

4. Comment procéder à l'injection ?

5. Comment éliminer les déchets après l'injection ?

1. À propos d'ILARIS® ?

Qu'est-ce qu'ILARIS® ?

ILARIS® est indiqué dans le traitement symptomatique des patients adultes présentant des crises fréquentes d'arthrite goutteuse (au moins 3 crises au cours des 12 mois précédents) chez qui les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la colchicine sont contre-indiqués, mal tolérés ou n'entraînent pas de réponse suffisante et chez qui des cures répétées de corticoïdes ne sont pas appropriées. L'objectif de ce document est de vous aider, étape par étape, à administrer ILARIS®. La préparation de l'injection prend environ 30 minutes. Cette injection doit être réalisée par un professionnel de santé expérimenté.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Pour des informations complètes sur ILARIS®, veuillez-vous reporter aux rubriques correspondantes du Résumé des caractéristiques du produit disponible sur la **base de données publique des médicaments** : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Quelle est la dose d'ILARIS® à injecter ?

Posologie :

- 150 mg administrés par voie sous-cutanée en dose unique au cours d'une crise dès que possible après le début d'une crise d'arthrite goutteuse pour obtenir un effet maximum.
- chez les patients répondant au traitement et ayant besoin d'être traités à nouveau, un intervalle d'au moins 12 semaines doit être respecté avant l'injection suivante.

Recommandations



Chaque flacon est à usage unique et pour une utilisation individuelle.

➤ Avant de commencer :

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.

2. 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 d'ILARIS® quelle est la forme qui a été délivrée au patient.

Forme poudre et solvant pour solution injectable (kit d'injection)	Forme solution injectable
Médicament	
	
Instructions importantes de conservation <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.	
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.	

**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

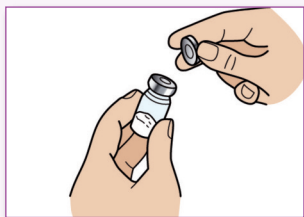
4 tampons imbibés d'alcool



3. Comment préparer l'injection ?

3.1 Forme poudre et solvant pour solution injectable (kit)

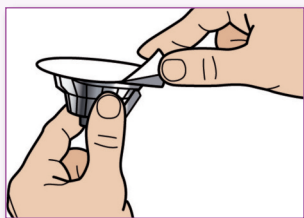
1. Préparer le flacon de poudre



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

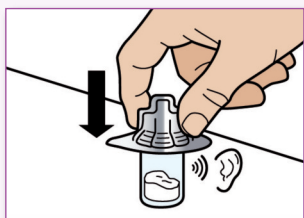
Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc après l'avoir nettoyé.

2. Fixer l'adaptateur sur le flacon de poudre



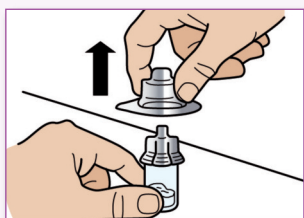
- Posez le flacon de poudre sur une surface plane.
- Retirez complètement la pellicule de protection du blister contenant l'adaptateur pour flacon.

*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.

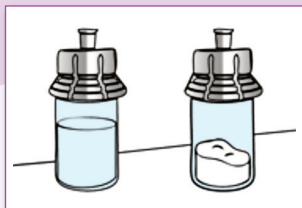
L'adaptateur pour flacon doit toujours être dans le blister.



- 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.

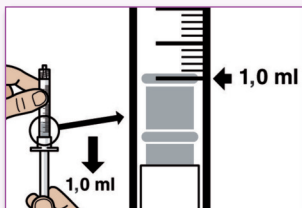
3. Fixer l'adaptateur sur le flacon de solvant



- 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.

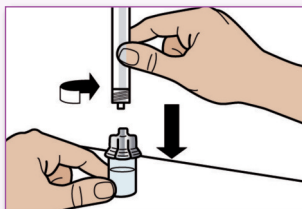
4. Aspirer 1,0 ml d'air dans la seringue



- 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

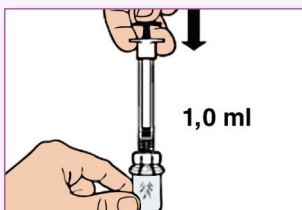


- Tenez le flacon de solvant.
- Vissez doucement la seringue sur l'adaptateur pour flacon.

Ne poussez pas en force.

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

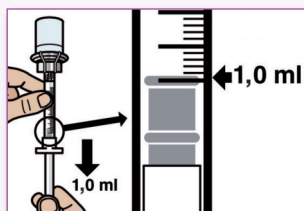
6. Expulser 1,0 ml d'air dans le flacon de solvant



- 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

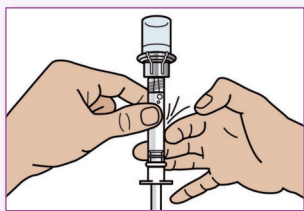


- Tournez la seringue vers le haut avec le flacon de solvant à l'envers.
- Placez la seringue à hauteur des yeux et tirez doucement sur le piston jusqu'à atteindre la graduation de 1,0 ml (voir l'illustration ci-contre).

Maintenez le flacon à l'envers.

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

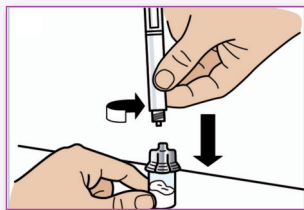
8. Eliminer les grosses bulles d'air de la seringue



- 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.

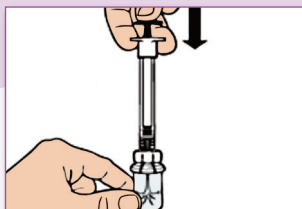
Il restera un peu de solvant dans le flacon.

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.

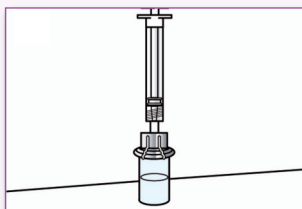
11. Mélanger la poudre et le solvant



- 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.

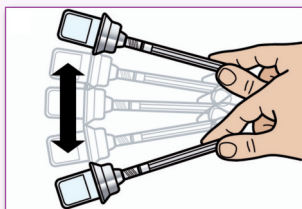
12. Laisser la seringue et le flacon reposer



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

Il est possible que le piston remonte.

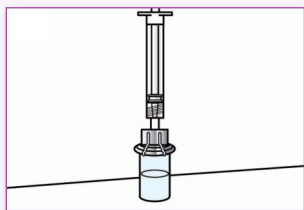
13. Mélanger à nouveau la poudre et le solvant



- 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.

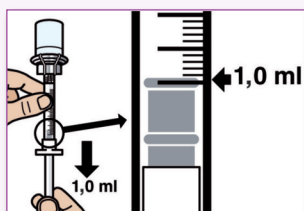
N'agitez pas la seringue et le flacon.

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 :

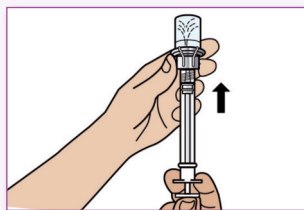
- Conservez-le au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Utilisez-le dans les 24 heures.

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



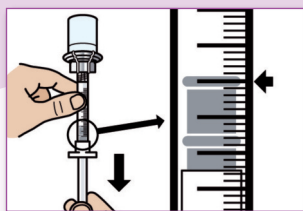
- Retournez la seringue et le flacon.
- Tirez doucement sur le piston jusqu'à atteindre la graduation de 1,0 ml (voir illustration ci-contre).

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

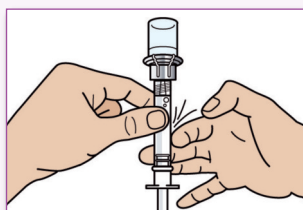


- Amenez la seringue à hauteur des yeux puis tirez doucement le piston jusqu'à atteindre la graduation correspondant à la dose de médicament prescrite.

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



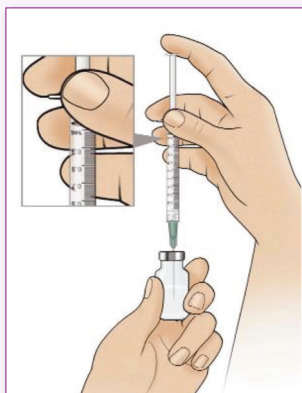
- Éliminez les bulles d'air de la solution comme expliqué en étape 8.

Vérifiez que la seringue contient la dose prescrite.

- 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.

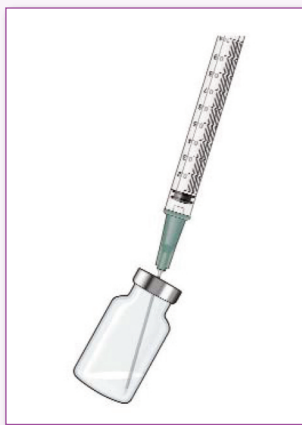
3.2 Forme solution injectable



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.

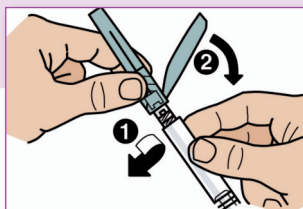


2. Inclinez le flacon pour garantir que le volume nécessaire de solution peut être prélevé dans la seringue.
3. Tirez lentement le piston de la seringue jusqu'à la graduation adéquate pour remplir la seringue de solution d'ILARIS®. En cas de présence de bulles d'air dans la seringue, éliminez les. Vérifiez 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. Retirez l'aiguille de prélèvement de la seringue et placez-la dans le conteneur à aiguilles.

4. Comment procéder à l'injection ?

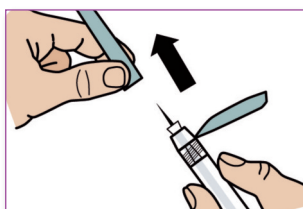
(étapes identiques quelle que soit la forme d'ILARIS® utilisée)

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.
- Choisissez maintenant le site d'injection.

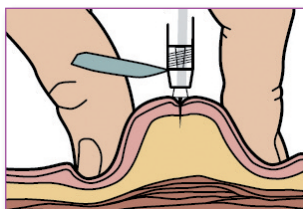
Préparer la peau et l'aiguille



- 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.

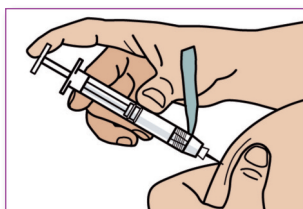
Administration de l'injection



- 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.

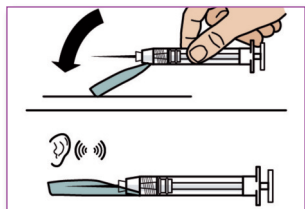
En cas de saignement :

- *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.*



5. 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



- Éliminez immédiatement la seringue, l'aiguille et les flacons utilisés (même s'il reste de la solution). Jetez la seringue et l'aiguille dans le collecteur à aiguilles.

Le conteneur à aiguille doit être tenu hors de la portée des enfants.

N'essayez jamais de réutiliser un des composants du kit ou la solution restante.

- Les compresses, le flacon et les pansements peuvent être jetés dans les ordures ménagères.

Les emballages vides sont à mettre dans le tri sélectif mis en place dans votre commune.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des caractéristiques du produit ILARIS®

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