

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Иларис<sup>®</sup>, 150 мг/мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: канакинумаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Иларис<sup>®</sup> и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Иларис<sup>®</sup>
3. Применение препарата Иларис<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Иларис<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Иларис<sup>®</sup> и для чего его применяют****Что из себя представляет препарат Иларис<sup>®</sup>**

Препарат Иларис<sup>®</sup> принадлежит к группе лекарств, называемых ингибиторами интерлейкина. Действующим веществом препарата Иларис<sup>®</sup> является канакинумаб, полностью человеческое моноклональное антитело. Оно предотвращает действие вещества интерлейкин-1 бета, содержание которого увеличивается при аутовоспалительных заболеваниях и подагрическом артрите.

Для чего применяют препарат Иларис®

- **Криопирин-ассоциированный периодический синдром**

Препарат Иларис® применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте 2 лет и старше с массой тела 7,5 кг и более для лечения следующих аутовоспалительных заболеваний, которые совместно известны как криопирин-ассоциированный периодический синдром, включающий:

- синдром Макла-Уэльса,
- младенческое мультисистемное воспалительное заболевание / хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром,
- тяжёлые формы семейного холодового аутовоспалительного синдрома / семейная холодовая крапивница с признаками и симптомами, помимо проявлений холодовой крапивницы на коже.

- **Периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли**

Препарат Иларис® применяется для лечения периодического синдрома, ассоциированного с рецепторами к фактору некроза опухоли у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше.

- **Синдром гипериммуноглобулинемии D / дефицит мевалонаткиназы**

Препарат Иларис® применяется для лечения синдрома гипериммуноглобулинемии D / дефицита мевалонаткиназы у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше.

- **Семейная средиземноморская лихорадка**

Препарат Иларис® применяется для лечения семейной средиземноморской лихорадки у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше. При необходимости препарат Иларис® применяют в комбинации с колхицином.

У пациентов с вышеупомянутыми заболеваниями организм производит чрезмерное количество химического соединения, называемого интерлейкин-1 бета. Это может привести к таким симптомам, как лихорадка, головная боль, усталость, кожная сыпь или болезненность суставов и мышц. У некоторых пациентов наблюдаются более тяжелые исходы, такие как нарушение слуха.

Препарат Иларис® избирательно связывается с интерлейкин-1 бета, блокируя его активность и приводя к улучшению симптомов.

Препарат Иларис® также применяется для лечения:

- **Болезни Стилла, включая болезнь Стилла взрослых и системный ювенильный идиопатический артрит.**

Препарат Иларис® применяют для лечения активной фазы болезни Стилла, включая болезнь Стилла взрослых и системный ювенильный идиопатический артрит, у пациентов от 2 лет и старше.

Болезнь Стилла, включая болезнь Стилла взрослых и системный ювенильный идиопатический артрит, - это аутовоспалительное заболевание, которое может вызвать боль, отек и воспаление одного или нескольких суставов, а также кожную сыпь, периодические системные проявления - лихорадку, увеличение лимфатических узлов, печени и селезёнки и воспаление внутренних оболочек органов тела. Симптомы и признаки болезни Стилла взрослых и системного ювенильного идиопатического артрита как аутовоспалительного заболевания развиваются из-за увеличенной продукции и/или увеличенной чувствительности к воспалительным веществам (цитокинам), вырабатываемых иммунными клетками. Клинические исследования показывают, что провоспалительное вещество под названием интерлейкин-1 бета играет важную роль в болезни Стилла, и канакинумаб, блокируя активность интерлейкина-1 бета, может приводить к улучшению симптомов и признаков болезни Стилла.

- **Подагрический артрит**

Препарат Иларис® применяется у взрослых для лечения частых приступов подагрического артрита, если другие методы лечения оказались недостаточно эффективными. Также было показано, что препарат Иларис® снижает частоту последующих приступов.

Подагрический артрит вызван отложением в организме химического соединения, называемого кристаллами урата. Эти кристаллы вызывают избыточную продукцию интерлейкина-1 бета, что в свою очередь может привести к внезапной сильной боли, покраснению, повышению температуры в области сустава и его отеку (что известно как приступ подагры). Применение канакинумаба может приводить к улучшению этих симптомов путем блокирования действия интерлейкина-1 бета.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как работает препарат Иларис®, или почему этот препарат был Вам назначен, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Иларис®**

Внимательно следуйте инструкциям врача.

## **Противопоказания**

### **Не применяйте препарат Иларис®:**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на канакинумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острое тяжелое инфекционное заболевание.

Если Вы думаете, что у Вас аллергия или инфекция, не применяйте препарат Иларис®, обратитесь за консультацией к врачу.

## **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Иларис® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Перед применением препарата Иларис® сообщите Вашему врачу, если любое из нижеперечисленного применимо к Вам или Вашему ребенку:**

- если у Вас в настоящее время есть инфекция, или если у Вас были повторные инфекции или такое состояние, как низкий уровень лейкоцитов (белых кровяных телец), что увеличивает возможность возникновения инфекции;
- если у Вас есть или был когда-либо туберкулез или прямой контакт с человеком с активной туберкулезной инфекцией. Ваш врач также может проверить, развился ли у Вас туберкулез, с помощью специального теста;
- если у Вас имеются признаки нарушения работы печени, такие как желтушность кожи и глаз, тошнота, потеря аппетита, темная моча и светлый стул;
- если Вам нужны какие-либо прививки. Вам рекомендуется избегать типа вакцинации, называемой вакцинацией «живыми вакцинами», во время применения препарата Иларис® (см. раздел «Другие препараты и препарат Иларис®»).

### **Немедленно сообщите своему врачу или врачу Вашего ребенка:**

- если у Вас когда-либо появлялась атипичная, распространенная сыпь или шелушение после применения препарата Иларис®. Имеются редкие сообщения о связи серьезной кожной реакции (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами) с применением препарата Иларис®, преимущественно у пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметили атипичную распространенную сыпь, которая может сочетаться с высокой температурой и увеличенными лимфатическими узлами.

### Пациентам с болезнью Стилла

У пациентов с болезнью Стилла или другими ревматическими состояниями может развиваться состояние, которое называется синдромом активации макрофагов (макрофаги - тип белых кровяных телец), которое может быть опасным для жизни. Ваш лечащий врач будет наблюдать вас на предмет возникновения признаков развития синдрома активации макрофагов, которые включают инфекции и ухудшение течения болезни Стилла.

### **Дети и подростки**

**Криопирин-ассоциированный периодический синдром; периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли; синдром гипериммуноглобулинемии D/дефицит мевалонаткиназы; семейная средиземноморская лихорадка; болезнь Стилла взрослых и системный ювенильный идиопатический артрит:** препарат Иларис® не должен применяться у детей младше 2 лет. Эффективность и безопасность препарата не подтверждена.

**Подагрический артрит:** препарат Иларис® не должен применяться у детей и подростков до 18 лет. Эффективность и безопасность препарата не подтверждена.

### **Другие препараты и препарат Иларис®**

- Живые вакцины: Вам рекомендуется избегать определенного типа вакцин, известного как «живые вакцины», во время применения препарата Иларис®. Ваш врач может проверить Вашу историю вакцинации и назначить Вам некоторые прививки, которые Вы пропустили, прежде чем начать лечение препаратом Иларис®. Если Вам потребуется вакцинация живой вакциной после начала лечения препаратом Иларис®, рекомендуется подождать не менее 3 месяцев после последней и до следующей инъекции препарата.
- Лекарства, называемые ингибиторами фактора некроза опухоли (например, этанерцепт, адалимумаб или инфликсимаб), не следует использовать одновременно с препаратом Иларис®, поскольку это может увеличить риск инфекций. Ингибиторы фактора некроза опухоли используются в основном при ревматических и аутоиммунных заболеваниях.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач обсудит с Вами потенциальный риск применения препарата во время беременности. Если Вам сделали инъекцию препарата во время беременности, сообщите об этом педиатру или медицинскому работнику до проведения какой-либо вакцинации новорожденному.

Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко. Вследствие этого женщинам, получающим препарат Иларис<sup>®</sup>, не рекомендуется кормить грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Лечение препаратом может вызвать у Вас головокружение (или вертиго) или сильную усталость (астению). Это может повлиять на способность к вождению, работу с инструментами или управление техникой. Если у Вас появилось ощущение головокружения или Вы чувствуете усталость, не управляйте транспортом и не пользуйтесь какими-либо инструментами или техникой, пока самочувствие не нормализуется.

### **3. Применение препарата Иларис<sup>®</sup>**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Иларис<sup>®</sup> предназначен для подкожного введения. Это значит, что его вводят при помощи короткой иглы в жировую ткань сразу под кожей. Если у Вас подагрический артрит, Ваше лечение будет контролироваться врачом с необходимой подготовкой. Препарат Иларис<sup>®</sup> должен вводить Вам только врач.

Если у Вас криопирин-ассоциированный периодический синдром; периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли; синдром гипериммуноглобулинемии D/дефицит мевалонаткиназы; семейная средиземноморская лихорадка; болезнь Стилла взрослых или системный ювенильный идиопатический артрит, и Вы старше 12 лет и Ваш вес более 40 кг, то после надлежащего обучения Вы или человек, ухаживающий за Вами, можете вводить препарат самостоятельно, если лечащий врач сочтет это необходимым. Всегда применяйте препарат Иларис<sup>®</sup> точно, как Ваш врач говорил Вам. Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Держите лечащего врача в курсе своего состояния и любых симптомов, прежде чем применять препарат Иларис<sup>®</sup> (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением

препарата Иларис®»). Ваш врач может принять решение отложить или прервать лечение, но только при необходимости.

### **Рекомендуемая доза препарата Иларис®**

#### **Криопирин-ассоциированный периодический синдром**

- Рекомендуемая начальная доза препарата Иларис®:

##### **Взрослые и дети в возрасте 4 лет и старше**

- 150 мг для пациентов с массой тела более 40 кг,
- 2 мг/кг для пациентов с массой тела от 15 кг до 40 кг включительно (например, ребенок весом 25 кг должен получить инъекцию 50 мг),
- 4 мг/кг для пациентов с массой тела от 7,5 кг до 15 кг.

##### **Дети в возрасте от 2 лет до 4 лет**

- 4 мг/кг для пациентов с массой тела 7,5 кг и больше.

- Разовую дозу препарата Иларис® вводят под кожу каждые 8 недель.
- Если сыпь на коже и другие симптомы воспаления не уменьшились через 7 дней после инъекции, лечащий врач может назначить вторую дозу 150 мг (при массе тела больше, чем 40 кг) или 2 мг/кг (при массе тела между 15 кг и 40 кг). В зависимости от достигнутого эффекта Ваш лечащий врач может решить увеличить Вашу обычную дозу до 300 мг (при массе тела более 40 кг) или до 4 мг/кг (при массе тела от 15 кг до 40 кг) каждые 8 недель. Если удовлетворительный клинический ответ не был достигнут через 7 дней после этой второй дозы, возможно, потребуется третья доза препарата Иларис® 300 мг (при массе тела более 40 кг) или 4 мг/кг (при массе тела от 15 кг до 40 кг). Если полный ответ на лечение достигнут, следует продолжать лечение дозой 600 мг или 8 мг/кг каждые 8 недель.
- При стартовой дозе 4 мг/кг, если удовлетворительный ответ на лечение не был достигнут через 7 дней после начала лечения, Ваш врач может назначить вторую дозу 4 мг/кг. Если полный ответ на лечение достигнут, следует продолжать лечение дозой 8 мг/кг каждые 8 недель.
- Не превышайте рекомендованную дозу.

#### **Периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли**

- Рекомендованная начальная доза препарата Иларис®:

##### **Взрослые и дети в возрасте от 2 лет и старше**

- 150 мг для пациентов с массой тела более 40 кг,

- 2 мг/кг с массой тела  $\geq 7,5$  кг и  $\leq 40$  кг включительно.
- При начальной дозе 150 мг или 2 мг/кг, если удовлетворительный ответ на лечение не был достигнут через 7 дней после начала лечения, Ваш врач может назначить вторую дозу 150 мг или 2 мг/кг. Если полный ответ на лечение достигнут, то режим дозирования 300 мг или 4 мг/кг каждые 4 недели следует сохранить.
- Не превышайте рекомендованную дозу.

#### **Синдром гипериммуноглобулинемии D/синдром дефицита мевалонаткиназы**

- Рекомендованная начальная доза препарата Иларис®:  
**Взрослые и дети в возрасте от 2 лет и старше**
  - 150 мг для пациентов с массой тела 40 кг и более,
  - 2 мг/кг с массой тела  $\geq 7,5$  кг и  $\leq 40$  кг включительно.
- При начальной дозе 150 мг или 2 мг/кг, если удовлетворительный ответ на лечение не был достигнут через 7 дней после начала лечения, Ваш врач может назначить вторую дозу 150 мг или 2 мг/кг. Если полный ответ на лечение достигнут, то режим дозирования 300 мг или 4 мг/кг каждые 4 недели следует сохранить.
- Не превышайте рекомендованную дозу.

#### **Семейная средиземноморская лихорадка**

- Рекомендованная начальная доза препарата Иларис®:  
**Взрослые и дети в возрасте от 2 лет и старше**
  - 150 мг для пациентов с массой тела 40 кг и более,
  - 2 мг/кг с массой тела  $\geq 7,5$  кг и  $\leq 40$  кг включительно.
- При начальной дозе 150 мг или 2 мг/кг, если удовлетворительный ответ на лечение не был достигнут через 7 дней после начала лечения, Ваш врач может назначить вторую дозу 150 мг или 2 мг/кг. Если полный ответ на лечение достигнут, то режим дозирования 300 мг или 4 мг/кг каждые 4 недели следует сохранить.
- Не превышайте рекомендованную дозу.

#### **Болезнь Стилла взрослых и системный ювенильный идиопатический артрит**

Рекомендованная доза препарата Иларис® с массой тела 7,5 кг и более составляет 4 мг/кг (максимум до 300 мг). Препарат Иларис® вводят подкожно каждые 4 недели под кожу.

#### **Подагрический артрит**

Рекомендуемая доза препарата для взрослых пациентов с подагрическим артритом – 150 мг, которую назначают в виде однократной инъекции при приступе подагрического артрита. Если Вам нужна дополнительная инъекция препарата Иларис®, и Вам помогла

предыдущая инъекция, следует подождать по крайней мере 12 недель перед следующей дозой.

Ваш врач обсудит с Вами потребность начать или скорректировать уратснижающую терапию для того, чтобы также понизить уровень мочевой кислоты в крови.

### **Путь и способ введения**

Если Вы лечитесь от криопирин-ассоциированного периодического синдрома; периодического синдрома, ассоциированного с рецепторами к фактору некроза опухоли; синдрома гипериммуноглобулинемии D/дефицита мевалонаткиназы; семейной средиземноморской лихорадки; болезни Стилла (болезнь Стилла взрослых или системный ювенильный идиопатический артрит) и Вы старше 12 лет и Ваш вес более 40 кг, то после надлежащего обучения технике инъекций Вы можете вводить препарат самостоятельно себе или ребенку, если Вы осуществляете уход за ним.

- Вместе с Вашим врачом Вы должны решить, будете ли Вы самостоятельно вводить препарат Иларис®.
- Ваш врач или медицинская сестра покажет Вам, как делать себе инъекции.
- Не пытайтесь делать себе инъекции, если Вас не обучили должным образом, или Вы не знаете, как это сделать.
- Препарат Иларис® 150 мг/мл, раствор для подкожного введения во флаконе и раствор для подкожного введения в предварительно заполненном шприце в ручке (автоинжекторе), предназначен только для индивидуального использования. Любая неиспользованная часть препарата или отходы должны быть утилизированы в соответствии с локальными требованиями.
- Никогда не используйте оставшийся раствор.

Раствор для инъекций не требует приготовления.

### **Инструкция по применению препарата Иларис® во ФЛАКОНЕ**

#### **Перед началом**






- Найдите чистое, удобное место.
- Вымойте руки с мылом.
- После того, как достали флакон из холодильника, проверьте дату срока годности на нем. Не применяйте препарат при истекшем сроке годности (последний день месяца, указанного на флаконе).
- Оставьте закрытый флакон на 10 минут, чтобы раствор стал комнатной температуры.




Не нагревайте флакон.

- Всегда используйте новые неоткрытые иглы и шприцы. Избегайте касания игл и верхних частей флакона.

Перед началом процедуры полностью прочитайте данную инструкцию.

**Пожалуйста, подготовьте необходимые материалы.**

<p><u>Входит в состав упаковки</u></p> 	<p>А. Один флакон с раствором препарата Иларис® (до начала подготовки к инъекции хранить охлажденным при температуре от 2°C до 8°C). Перед инъекцией дайте флакону нагреться до комнатной температуры.</p>
<p><u>Не входит в состав упаковки</u></p> 	<p>В. Один шприц (объемом 1,0 мл).</p>
	<p>С. Одна игла соответствующего размера (например, 21 G или больше) и подходящей длины для извлечения раствора из флакона («игла для извлечения раствора»).</p>
	<p>Д. Одна игла для инъекции 27 G x 0,5 мм («инъекционная игла»).</p>
	<p>Е. Спиртовые салфетки.</p>

	<p>Е. Чистые сухие ватные тампоны.</p>
	<p>Г. Лейкопластырь.</p>
	<p>Н. Отвечающий требованиям контейнер для использованных игл, шприца и флаконов (контейнер для игл).</p>

### Подготовка к инъекции препарата Иларис®:

1. Удалите защитную крышку с флакона (А), не дотрагиваясь до пробки флакона. Протрите пробку флакона спиртовой салфеткой (Е).
2. Откройте упаковку со шприцем (В) и иглой большего размера для извлечения раствора (С), зафиксируйте иглу на шприце.



1

3. Аккуратно снимите с иглы для извлечения раствора защитный колпачок и отложите его в сторону. Введите иглу во флакон с раствором препарата Иларис® через центр резиновой пробки (рис. 1).



2

4. Наклоните флакон, чтобы обеспечить

извлечение требуемого объема раствора в шприц (рис. 2). Медленно потяните вверх поршень до соответствующей отметки, наполняя шприц раствором препарата Иларис®. Если Вы заметили пузырьки воздуха в шприце, удалите их, согласно инструкциям, полученным от медицинского работника.

Убедитесь, что в шприц набрано требуемое количество раствора препарата Иларис®.

Примечание: требуемое количество раствора зависит от назначенной дозы, инструкции предоставляются медицинским работником.

5. Удалите шприц с иглой из флакона и наденьте колпачок на иглу. Снимите иглу со шприца и поместите в контейнер для игл. Откройте упаковку с инъекционной иглой и зафиксируйте ее на шприце. Немедленно приступайте к инъекции.

6. Выберите место для инъекции: верхняя часть плеча, верхняя часть бедра, передняя поверхность живота или ягодицы. Не делайте инъекцию в участок кожи с сыпью, покраснением, гематомой, нарушением целостности кожных покровов или при наличии неровной поверхности кожи. Избегайте инъекций в рубцовую ткань, поскольку это может приводить к недостаточному воздействию (экспозиции) канакинумаба. Избегайте попадания в кровеносный сосуд.

7. Протрите предполагаемое место



3



4

инъекции новой спиртовой салфеткой и

подождите, пока поверхность кожи станет сухой. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы.

8. Возьмите кожу над местом инъекции в небольшую складку. Возьмите шприц под углом 90 градусов и аккуратным, плавным движением введите иглу полностью в кожу (рис. 3).

9. Не вынимайте иглу, пока полностью не введете препарат. Отпустите кожную складку и извлеките иглу (рис. 4). Утилизируйте иглу и шприц в контейнер для использованных игл, при этом не следует надевать защитный колпачок на иглу или отделять иглу от шприца.

**Инструкция по применению препарата Иларис® в предварительно заполненном шприце в ручке (АВТОИНЖЕКТОРЕ)**

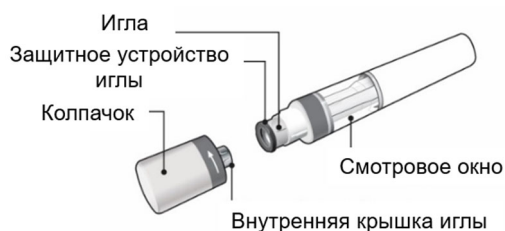


**Полностью прочтите эту инструкцию перед инъекцией.**

Данные указания помогут Вам правильно ввести препарат с использованием автоинjectора.

Не пытайтесь самостоятельно вводить препарат, пока Вас не обучил врач или медицинская сестра.

## Препарат Иларис 150 мг/мл в автоинжекторе



Автоинжектор изображен со снятым колпачком. **Не снимайте** колпачок до тех пор, пока Вы не будете готовы ввести препарат.

Храните невскрытую пачку с автоинжектором в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C, в недоступном для детей месте. При необходимости невскрытую пачку с автоинжектором можно хранить вне холодильника при температуре, не превышающей 30 °C, в течение одного периода до 14 дней.

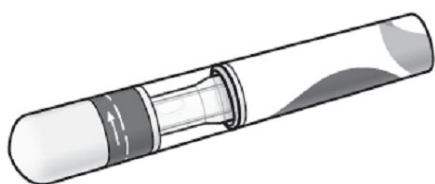
- **Не замораживайте** автоинжектор.
- Пока Вы не будете готовы использовать автоинжектор, храните его в оригинальной картонной пачке для защиты от света.
- **Не встряхивайте** автоинжектор.
- **Не используйте** автоинжектор, если он упал без колпачка.
- **Не используйте** автоинжектор, если у Вас гиперчувствительность к латексу.

Достаньте картонную пачку с автоинжектором из холодильника и оставьте ее невскрытой на 30 минут, чтобы она нагрелась до комнатной температуры.

## Что Вам необходимо для инъекции:

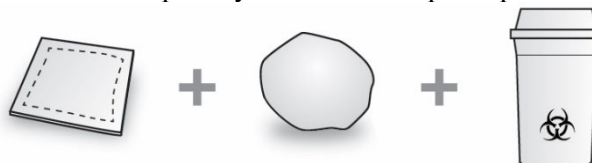
Включено в упаковку:

- Автоинжектор с препаратом Иларис 150 мг/мл

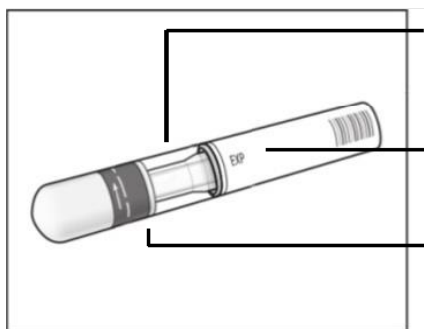


Не включено в упаковку:

- Спиртовая салфетка
- Ватный или марлевый тампон
- Контейнер для утилизации острых предметов

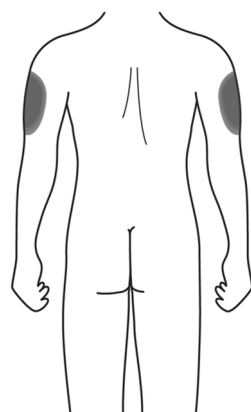
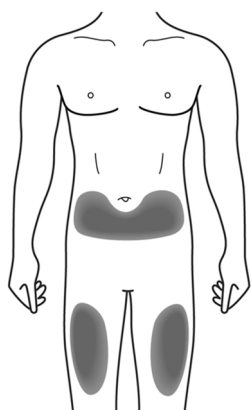


## Перед инъекцией



### 1. Что необходимо проверить для безопасного проведения инъекции

- Раствор должен быть прозрачным или опалесцирующим. Его цвет может варьировать от бесцветного до светло-коричневато-желтого.
- **Не используйте** автоинжектор, если в растворе обнаруживаются видимые частицы или раствор имеет отчетливый коричневый цвет. Вы можете увидеть небольшой пузырек воздуха, что является нормальным.
- **Не используйте** автоинжектор, если срок годности истек.
- **Не используйте** автоинжектор, если защитная пломба повреждена.
- **Не используйте** автоинжектор, если он выглядит поврежденным.

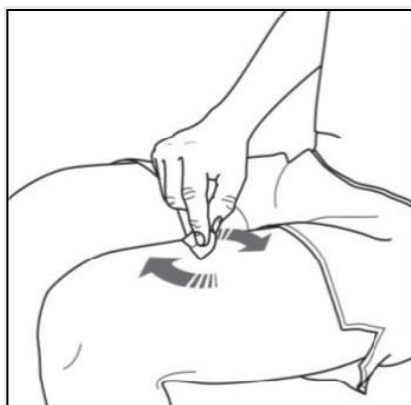


## 2а. Выберите место для инъекции

- Рекомендуемые места располагаются на передней поверхности бедер. Вы также можете вводить препарат в нижнюю треть живота, **избегая** пятисантиметровой области вокруг пупка.
- Каждый раз меняйте места инъекции.
- **Не делайте инъекции** в места с поражением кожных покровов (истончение, покраснение, раздражение, уплотнение, шелушение). Избегайте введения в места с наличием рубцов или растяжек.

## 2б. Только для лиц, осуществляющих уход за пациентом, и медицинских работников

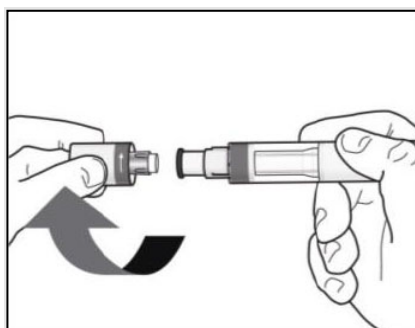
- Если инъекцию проводит медицинский работник или лицо, осуществляющее уход за пациентом, инъекция может быть проведена в наружную поверхность плеча.



## 3. Обработка места инъекции

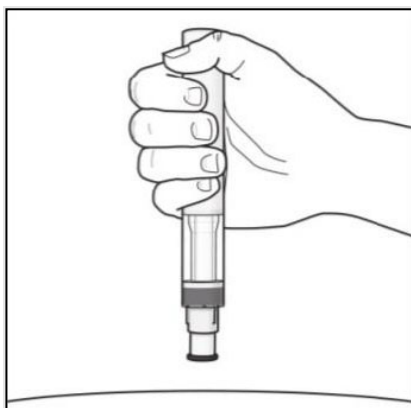
- Вымойте руки горячей водой с мылом.
- Круговыми движениями протрите место инъекции спиртовым тампоном. Дождитесь, пока поверхность кожи высохнет.
- **Не касайтесь** обработанной области до инъекции.

## Инъекция



## 4. Снятие колпачка

- Снимите колпачок с автоинжектора, только когда будете готовы ввести препарат.
- Отверните колпачок в направлении стрелки.
- После снятия выбросьте колпачок. **Не пытайтесь** повторно надеть колпачок.
- Используйте препарат в течение 5 минут после снятия колпачка.
- Вы можете увидеть несколько капель раствора, вытекающих из иглы. Это нормально.



#### 5. Положение автоинжектора

- Держите автоинжектор под углом 90 градусов к обработанному месту инъекции.



**Правильно**    **Неправильно**

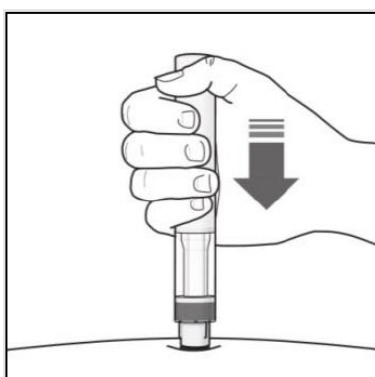


#### ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ ИНФОРМАЦИЮ ПЕРЕД ИНЪЕКЦИЕЙ

Во время инъекции Вы услышите 2 щелчка.

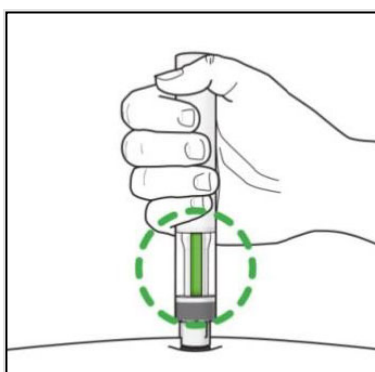
Первый щелчок означает начало инъекции. Через несколько секунд второй щелчок укажет на то, что инъекция почти закончилась.

Прижимайте автоинжектор плотно к коже, пока не увидите, как зеленый индикатор полностью заполнит смотровое окошко и прекратит движение.



#### 6. Начало инъекции

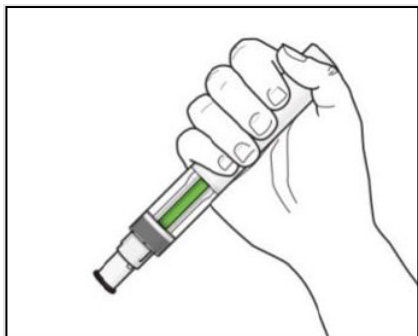
- Прижмите автоинжектор плотно к коже, чтобы начать введение.
- **Первый щелчок** означает, что инъекция началась.
- **Прижимайте** автоинжектор плотно к коже.
- **Зеленый индикатор** показывает ход выполнения инъекции.



#### 7. Завершение инъекции

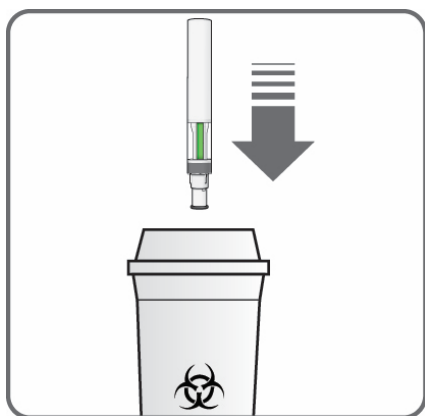
- Дождитесь **второго** щелчка. Он указывает на то, что инъекция **почти** завершена.
- Убедитесь, что **зеленый индикатор** заполнил окно и перестал двигаться.
- Теперь автоинжектор можно извлекать.

## После инъекции



### 8. Убедитесь, что зеленый индикатор заполнил окно

- Это означает, что препарат был введен. Обратитесь к врачу, если зеленый индикатор не виден.
- В месте инъекции может выступить небольшое количество крови. Вы можете прижать ватный или марлевый тампон к месту инъекции на 10 секунд. **Не растирайте** место инъекции. При необходимости можно закрыть место инъекции небольшим пластырем.



### 9. Утилизация

- Поместите использованный автоинжектор в контейнер для острых предметов (закрывающийся устойчивый к проколам контейнер).
- **Недопустимо** использовать автоинжектор повторно.

## Продолжительность терапии

Если у Вас приступ подагрического артрита, Вам будет назначена однократная доза препарата Иларис®. Если у Вас возникнет новый приступ, Ваш врач может рассмотреть вопрос о назначении Вам новой дозы препарата, но не ранее, чем через 12 недель после предыдущей дозы.

Если у Вас криопирин-ассоциированный периодический синдром, периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли, синдром гипериммуноглобулинемии D/дефицит мевалонаткиназы, семейная средиземноморская лихорадка, болезнь Стилла, Вам следует продолжать лечение до тех пор, пока Вам его назначает врач.

### Если Вы ввели препарата Иларис® больше, чем следовало

Если Вы случайно ввели больше препарата Иларис® или раньше, чем должны, сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую клинику. Возьмите с собой данный листок-вкладыш и упаковку, чтобы врач знал, какой лекарственный препарат Вы получили.

**Если Вы забыли ввести препарат Иларис®**

Если у Вас криопирин-ассоциированный периодический синдром; периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли; синдром гипериммуноглобулинемии D/дефицит мевалонаткиназы; семейная средиземноморская лихорадка; болезнь Стилла, и Вы забыли ввести дозу препарата Иларис®, введите следующую дозу, как только вспомните об этом.

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. После этого свяжитесь с врачом, чтобы обсудить, когда Вам следует ввести следующую дозу. Продолжайте делать инъекции с рекомендованными интервалами, как и раньше.

**Если Вы прекратили применение препарата Иларис®**

Прекращение лечения может вызвать ухудшение состояния. Не прекращайте применение препарата Иларис® без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Иларис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10).**

**Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие признаки:**

лихорадка дольше 3 дней или другие симптомы, которые могут свидетельствовать о серьезной инфекции. Например, возможны дрожь, озноб, недомогание, потеря аппетита, боль в теле, как правило при внезапном начале болезни, боль в горле, язвы в полости рта, кашель, мокрота, боль в груди, затрудненное дыхание, боль в ушах, длительная головная боль или локальное покраснение, горячая или припухшая кожа или воспаление соединительной ткани (флегмона). Эти симптомы могут возникать при серьезной инфекции или нетипичной (оппортунистической) инфекции.

**Существует вероятность развития тяжелой нежелательной реакции, частота которой неизвестна (так как в клинических исследованиях не было сообщений о тяжело протекающих реакциях). Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметили:**

аллергическую реакцию, включающую зуд, сыпь, в том числе по типу крапивницы, затрудненное дыхание или глотание, головокружение, ощущение сильного сердцебиения или низкое артериальное давление.

#### **Другие возможные нежелательные реакции:**

##### **Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- любые другие инфекции, включая:
  - респираторные инфекции, включая пневмонию, грипп, боль в горле, заложенность носа или насморк, чихание, давление и боль в области щёк или лба с лихорадкой или без,
  - другие инфекции (например уха, кожи), боль в желудке (гастроэнтерит), болезненное и частое мочеиспускание с лихорадкой или без (инфекция мочевыводящих путей),
- боль в верхних отделах живота,
- боль в суставах (артралгия),
- снижение количества белых кровяных телец (лейкопения),
- изменения в анализах, характеризующих функцию почек (снижение почечного клиренса креатинина, протеинурия),
- реакция в месте введения препарата (покраснение, отёк, местное повышение температуры, зуд).

##### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- вагинальная грибковая инфекция (вульвовагинальный кандидоз),
- чувство головокружения, ощущения вращения пространства вокруг себя или себя в пространстве (вертиго),
- боль в мышцах, в спине,
- ощущение слабости, сильной усталости,
- снижение уровня белых кровяных телец, помогающих предотвращать развитие инфекции (нейтропения),
- отклонение уровня триглицеридов в крови (нарушение обмена липидов),
- отклонение показателей функции печени (повышение трансаминаз) или высокий уровень билирубина крови, с желтушностью кожных покровов и глаз или без неё (гипербилирубинемия).

##### **Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс),
- самопроизвольное кровотечение или кровоподтеки, которые могут быть связаны с

низким уровнем тромбоцитов (тромбоцитопения).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz), [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz), [vigilance@dari.kz](mailto:vigilance@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

### **5. Хранение препарата Иларис®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

флаконе и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат Иларис® во флаконе храните в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживайте. Храните в оригинальной картонной пачке для защиты от света.

Препарат Иларис® в предварительно заполненном шприце в ручке (автоинжекторе) храните в невскрытой картонной пачке в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости невскрытую пачку с автоинжектором можно хранить вне холодильника при температуре, не превышающей 30 °С, в течение одного периода до 14 дней.

Не применяйте препарат Иларис®, если Вы заметили, что раствор непрозрачный или содержит частицы. Раствор должен быть прозрачным без видимых частиц.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Что содержит препарат Иларис®**

Действующим веществом является канакинумаб.

1 мл раствора содержит 150 мг канакинумаба.

1 флакон раствора содержит 150 мг канакинумаба.

1 предварительно заполненный шприц в ручке (автоинжектор) содержит 150 мг канакинумаба.

Прочими вспомогательными веществами являются маннитол, гистидин, гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат-80, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Иларис® и содержимое упаковки**

Раствор для подкожного введения.

#### Флакон

Препарат Иларис® поставляется в виде раствора для подкожного введения во флаконе.

Раствор бесцветный до светло-коричневато-желтого цвета прозрачный или опалесцирующий.

По 1 мл во флакон из бесцветного стекла гидролитического класса I вместимостью 2 мл, закупоренный пробкой из хлорбутилового каучука, ламинированного фторполимером, обкатанной алюминиевым колпачком с пластиковой отщелкивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачку картонную. Допускается наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Предварительно заполненный шприц в ручке (автоинжекторе)

Препарат Иларис® поставляется в виде раствора для подкожного введения в предварительно заполненном шприце в ручке (автоинжекторе).

Раствор бесцветный до светло-коричневато-желтого цвета прозрачный или опалесцирующий.

По 1 мл в предварительно заполненном шприце в ручке треугольной формы (автоинжекторе) с прозрачным окошком и этикеткой. Предварительно заполненный шприц внутри ручки (автоинжектора) представляет собой стеклянный шприц объемом 1 мл с несъемной иглой (27G x 1/2) с колпачком из стирол-бутадиенового каучука, закупоренный резиновым поршнем с силиконовым покрытием, ламинированным барьерной пленкой.

По 1 предварительно заполненному шприцу в ручке (автоинжекторе) вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачке картонной. Допускается наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /  
Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

**Производитель**

«Новартис Фарма Штейн АГ», Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis  
Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

«Лек Фармасьютикалз д.д.», Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения / Lek  
Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (для флаконов)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в  
Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике  
Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Апрель 2024

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org/>