

Листок-вкладыш - информация для пациента

Иларис®, 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.
- Препарата 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

- Что из себя представляет препарат Иларис® и для чего его применяют
- О чём следует знать перед применением препарата Иларис®
- Применение препарата Иларис®
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Иларис®
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Иларис® и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Иларис®**

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

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 вызывать 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, тёмная 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 развиться 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®, 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®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Иларис® 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® 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® 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® (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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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.

<u>Входит в состав упаковки</u> 	A. 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.
<u>Не входит в состав упаковки</u> 	B. Один шприц (объемом 1,0 мл).
 	C. Одна игла соответствующего размера (например, 21 G или больше) и подходящей длины для извлечения раствора из флакона («игла для извлечения раствора»).
 	D. Одна игла для инъекции 27 G x 0,5 мм («инъекционная игла»).
 	E. Спиртовые салфетки.

F. Чистые сухие ватные тампоны.

	
	G. Лейкопластирь.
	H. Отвечающий требованиям контейнер для использованных игл, шприца и флаконов (контейнер для игл).

Подготовка к инъекции препарата Иларис®:

1. Удалите защитную крышку с флакона (A), не дотрагиваясь до пробки флакона. Протрите пробку флакона спиртовой салфеткой (E).
2. Откройте упаковку со шприцем (B) и иглой большего размера для извлечения раствора (C), 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 автоинектора.

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

**Препарат Иларис 150 мг/мл
в автоинжекторе**

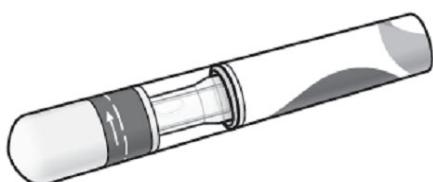


Автоинжектор изображен со снятым колпачком. **Не снимайте** колпачок до тех пор, пока Вы не будете готовы ввести препарат.

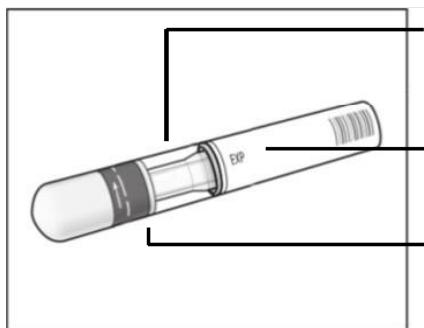
Что Вам необходимо для инъекции:

Включено в упаковку:

- Автоинжектор с препаратом Иларис 150 мг/мл



Перед инъекцией



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.

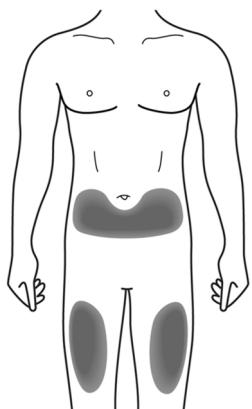
Не включено в упаковку:

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

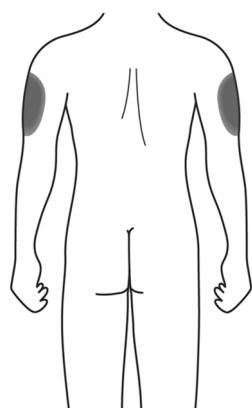


1. Что необходимо проверить для безопасного проведения инъекции

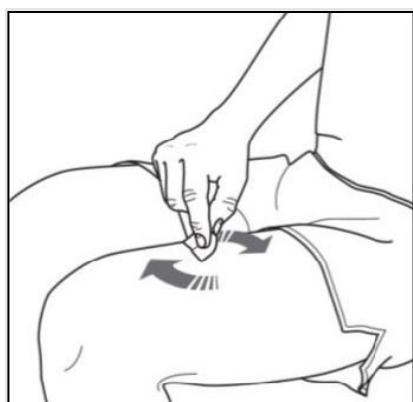
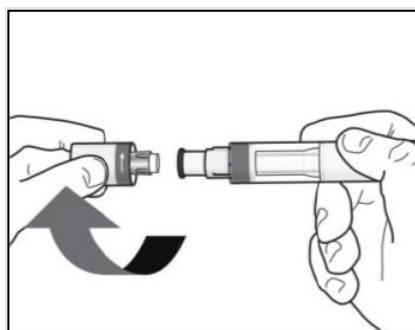
- Раствор должен быть прозрачным или опалесцирующим. Его цвет может варьироваться от бесцветного до светло-коричневато-желтого.
- **Не используйте** автоинжектор, если в растворе обнаруживаются видимые частицы или раствор имеет отчетливый коричневый цвет. Вы можете увидеть небольшой пузырек воздуха,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

2a. 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.

2b. 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.

**Инъекция****3. Обработка места инъекции**

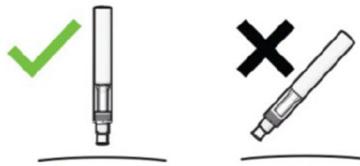
- Вымойте руки горячей водой с мылом.
- Круговыми движениями протрите место инъекции спиртовым тампоном. Дождитесь, пока поверхность кожи высохнет.
- **Не касайтесь** обработанной области до инъекции.

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.



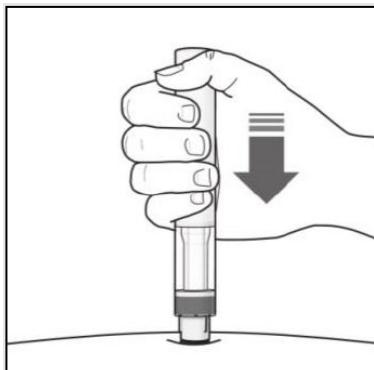
Правильно **Неправильно**

**ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННУЮ ИНФОРМАЦИЮ ПЕРЕД ИНЬЕКЦИЕЙ**

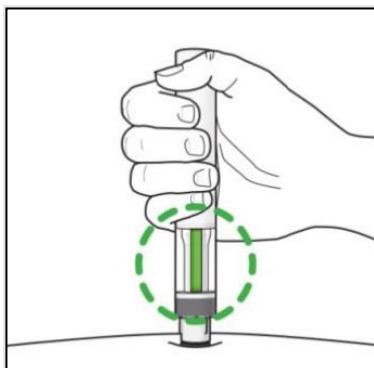
Во время инъекции Вы услышите 2 щелчка.

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

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

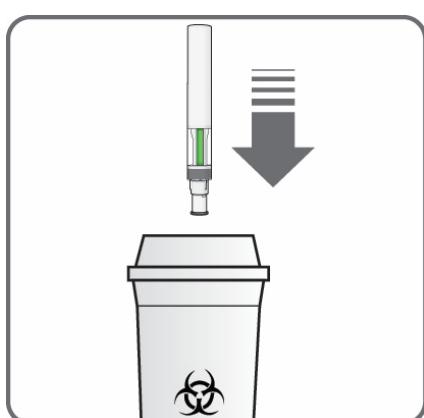
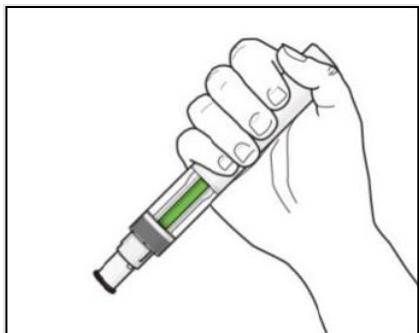
**6. Начало инъекции**

- Прижмите автоинжектор плотно к коже, чтобы начать введение.
- **Первый щелчок** означает, что инъекция началась.
- **Прижмайте** 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 извлечь.

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 Вашего врача назначает врача.

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 серьёзной 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

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

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, pdhc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: 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 °C. 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 °C. При необходимости невскрытую пачку с автоинжектором можно хранить вне холодильника при температуре, не превышающей 30 °C, 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, укупоренный пробкой из хлорбутилового каучука, ламинированного фторполимером, обкатанной алюминиевым колпачком с пластиковой отщелкивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-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 (листком-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 Штайн АГ», Шаффхаузерштрассе, 4332 Штайн, 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://eec.eaeunion.org/>