

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ILARIS® Injektionslösung im Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist ILARIS und wann wird es angewendet?

ILARIS wird zur Behandlung von Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS), Tumornekrosefaktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS), Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS) / Mevalonatkinasedefizienz (MKD), Familiäres Mittelmeerfieber (FMF), Still-Syndrom einschliesslich adultes Still-Syndrom (AOSD) und systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA) eingesetzt. Es gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Interleukin-1-Inhibitoren bezeichnet werden. Der Wirkstoff in ILARIS ist Canakinumab, ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper. Er hemmt die Aktivität eines Eiweisses, Interleukin-1-beta (IL-1beta), dessen Konzentration bei den entzündlichen Erkrankungen CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, und Still-Syndrom (AOSD und SJIA) erhöht ist.

Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)

ILARIS im Fertigpen wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren (mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber) zur Behandlung folgender autoentzündlicher Krankheiten eingesetzt, die unter dem Oberbegriff Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS) zusammengefasst werden. Dazu gehören:

- Familiäres kälteautoinflammatorisches Syndrom (FCAS), auch als familiäre Kälteurtikaria (FCU) bezeichnet,
- Muckle-Wells-Syndrom (MWS),
- Multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID), auch als chronisch infantiles neuro-dermo-artikuläres Syndrom (CINCA) bezeichnet.

ILARIS sollte nur von Ärzten verschrieben werden, welche Erfahrung in der Behandlung von CAPS haben. Die Patienten werden in einem für ILARIS vorgesehenen Register aufgenommen.

Tumornekrosefaktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS)

ILARIS wird zur Behandlung von Patienten mit dem Tumornekrosefaktor-Rezeptor-assoziierten periodischen Syndrom (TRAPS) eingesetzt.

Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS) / Mevalonatkinasedefizienz (MKD)

ILARIS wird zur Behandlung von Patienten mit dem Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS) / Mevalonatkinasedefizienz (MKD) eingesetzt.

Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)

ILARIS wird zur Behandlung von Patienten mit dem Familiären Mittelmeerfieber (FMF) eingesetzt.

Bei Patienten mit CAPS, TRAPS, HIDS/MKD und FMF produziert der Körper zu hohe Mengen eines chemischen Botenstoffes mit der Bezeichnung Interleukin-1-beta (IL-1beta). Dies kann zu Symptomen wie Fieber, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen führen. Bei manchen Patienten treten schwerere Komplikationen wie Hörbehinderungen auf.

ILARIS bindet selektiv an IL-1beta und hemmt dadurch dessen Aktivität, was zu einer Linderung der Symptome führt.



Still-Syndrom

ILARIS im Fertigpen wird zur Behandlung des aktiven Still-Syndroms einschliesslich des adulten Still-Syndroms (AOSD) und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) bei Patienten ab 12 Jahren eingesetzt, wenn andere Behandlungen mit sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika und Kortikosteroiden, nicht ausreichend gut gewirkt haben.

Das Still-Syndrom einschliesslich AOSD und SJIA ist eine auto-entzündliche Erkrankung, die Schmerzen, Schwellung und Entzündung eines oder mehrerer Gelenke verursachen kann, sowie Ausschlag, wiederkehrende systemische Fiebersymptome, vergrösserte Lymphknoten, Leber- und Milzvergrösserung, und Entzündungen der Körperorgane. Bei Patienten mit dem Still-Syndrom produziert der Körper zu hohe Mengen eines chemischen Botenstoffes mit der Bezeichnung Interleukin-1-beta (IL-1beta). ILARIS bindet selektiv an IL-1beta und hemmt dadurch dessen Aktivität, was zu einer Linderung der Symptome führt.

Falls Sie Fragen zur Wirkungsweise von ILARIS haben oder Näheres darüber erfahren möchten, weshalb Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf ILARIS nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch sind auf Canakinumab oder auf einen der Inhaltsstoffe von ILARIS, verwenden Sie ILARIS nicht. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie den Verdacht haben, auf einen dieser Stoffe in der Vergangenheit bereits einmal allergisch reagiert zu haben. Der ILARIS Fertigpen ist nicht für die Anwendung bei Patienten unter 12 Jahren und 40 kg bestimmt.

Wann ist bei der Anwendung von ILARIS Vorsicht geboten?

Befolgen Sie alle Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin genau.

Informieren Sie vor der Anwendung von ILARIS Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines der Folgenden auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- Wenn Sie derzeit eine Infektion haben oder in der Vergangenheit immer wiederkehrende Infektionen oder eine Krankheit hatten, durch die Sie anfällig für Infektionen sind.
- Wenn Sie Impfungen benötigen. Während Sie mit ILARIS behandelt werden, dürfen bestimmte Impfstoffe, die so genannten «Lebendimpfstoffe», nicht bei Ihnen angewendet werden (siehe auch «Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln»).

Informieren Sie während der Behandlung mit ILARIS **unverzüglich** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich oder Ihrem Kind feststellen:

- Länger als 3 Tage anhaltendes Fieber oder andere Symptome, die möglicherweise in Zusammenhang mit einer Infektion (inkl. schwerwiegende Infektion) stehen, wie beispielsweise anhaltender Husten, Verschleimung, Brustschmerz, Atembeschwerden, Ohrenschmerzen, anhaltende Kopfschmerzen oder lokalisierte Rötung, Wärmeentwicklung oder Schwellung der Haut.
- Anzeichen einer Tuberkulose-Infektion wie anhaltender Husten, Gewichtsverlust und niedriges Fieber.
- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Atemschwierigkeiten oder Schluckbeschwerden, Übelkeit, Schwindel, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Herzrasen oder niedriger Blutdruck.
- Hautausschlag oder eine Hautabschälung, die atypisch und grossflächig sind. Die schwerwiegende Hautreaktion DRESS (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurde im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Ilaris, vor allem bei Patienten mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA), selten berichtet. Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie einen atypischen, grossflächigen Hautausschlag bemerken, der in Verbindung mit erhöhter Körpertemperatur und vergrösserten Lymphknoten auftreten kann.

Für Patienten mit dem Still-Syndrom

-



Symptome einer Infektion oder Verschlechterung der Symptome der Erkrankung bei sich oder Ihres Kindes; dies kann bei Patienten mit Still-Syndrom zur Entwicklung einer Erkrankung namens Makrophagen-Aktivierungssyndrom (MAS) führen, die lebensbedrohlich sein kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

- Während Sie mit ILARIS behandelt werden, dürfen bestimmte Impfstoffe, die so genannten «Lebendimpfstoffe», nicht bei Ihnen angewendet werden. Möglicherweise prüft Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit ILARIS Ihre bisherigen Impfungen und holt mögliche ausgelassene Impfungen nach.
- Medikamente, die als TNF-Inhibitoren bezeichnet werden (d.h. Arzneimittel mit Wirkstoffen wie beispielsweise Etanercept, Adalimumab, Infliximab oder Certolizumab pegol), dürfen nicht gleichzeitig mit ILARIS angewendet werden, da sich dadurch das Infektionsrisiko erhöhen könnte.

Informieren Sie ebenfalls den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben.

Darf ILARIS während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

ILARIS wurde nicht bei Schwangeren untersucht und sollte daher während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies absolut erforderlich ist. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie schwanger sind oder es zu sein vermuten, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen das mögliche Risiko der Anwendung von ILARIS während einer Schwangerschaft. Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft ILARIS erhalten haben. Dies kann einen Einfluss haben, wenn Lebendimpfstoffe bei Ihrem Neugeborenen angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob ILARIS in die menschliche Muttermilch übergeht. Frauen, die mit ILARIS behandelt werden, sollten daher nicht stillen.

Wie verwenden Sie ILARIS?

Der ILARIS Fertigpen ist nicht für die Anwendung bei Patienten unter 12 Jahren und 40 kg bestimmt. ILARIS ist für die subkutane Anwendung bestimmt. Das bedeutet, dass es durch eine kurze Nadel in das Fettgewebe direkt unter der Haut gespritzt wird.

Wenden Sie ILARIS immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)

Die empfohlene Anfangsdosis von ILARIS für Patienten mit CAPS beträgt für Erwachsene und Kinder im Alter von 2 Jahren und darüber:

- 150 mg für Patienten mit einem Körpergewicht von über 40 kg und darüber.
- ILARIS wird alle 8 Wochen als Einzeldosis injiziert.
- Falls Hautausschlag und andere Anzeichen einer Entzündung 7 Tage nach Beginn der Behandlung mit Ilaris nicht verschwunden sind, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein zweites Mal 150 mg (Patienten mit einem Körpergewicht von über 40 kg) oder 2 mg/kg (Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und 40 kg) spritzen. Je nach Behandlungserfolg kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auf 300 mg (Patienten mit einem Körpergewicht von über 40 kg) oder auf 4 mg/kg (Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und 40 kg) alle 8 Wochen steigern.
- Falls 7 Tage nach dieser zweiten Dosis kein klinisch befriedigendes Ansprechen erreicht wurde, kann eine dritte Gabe von Ilaris zu 300 mg (Körpergewicht von mehr als 40 kg) oder 4 mg/kg



(Körpergewicht zwischen 15 kg und 40 kg) erwogen werden. Falls daraufhin ein vollständiges Ansprechen auf die Behandlung erreicht wird, sollte das höhere Dosisschema von 600 mg oder 8 mg/kg alle 8 Wochen beibehalten werden.

Sie dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Tumornekrosefaktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS)

Die empfohlene Anfangsdosis von ILARIS für Patienten mit TRAPS beträgt für Erwachsene und Kinder ≥ 2 Jahre alt:

- 150 mg für Patienten mit einem Körpergewicht >40 kg.
- 2 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht ≤ 40 kg.
- Die Verabreichung erfolgt alle vier Wochen als Einzeldosis über eine subkutane Injektion
- Falls kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen erzielt wurde, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in Betracht ziehen, die Dosis zu erhöhen auf 300 mg bzw. 4 mg/kg alle 4 Wochen.
- Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS) / Mevalonatkinasedefizienz (MKD)

Die empfohlene Anfangsdosis von ILARIS für Patienten mit HIDS/MKD beträgt für Erwachsene und Kinder ≥ 2 Jahre alt:

- 150 mg für Patienten mit einem Körpergewicht >40 kg.
- 2 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht ≤ 40 kg.
- Die Verabreichung erfolgt alle vier Wochen als Einzeldosis über eine subkutane Injektion
- Falls kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen erzielt wurde, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in Betracht ziehen, die Dosis zu erhöhen auf 300 mg bzw. 4 mg/kg alle 4 Wochen.
- Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)

Die empfohlene Anfangsdosis von ILARIS für Patienten mit FMF beträgt für Erwachsene und Kinder ≥ 2 Jahre alt:

- 150 mg für Patienten mit einem Körpergewicht >40 kg.
- 2 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht ≤ 40 kg.
- Die Verabreichung erfolgt alle vier Wochen als Einzeldosis über eine subkutane Injektion
- Falls kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen erzielt wurde, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in Betracht ziehen, die Dosis zu erhöhen auf 300 mg bzw. 4 mg/kg alle 4 Wochen.
- Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Still-Syndrom

Die empfohlene Dosis von ILARIS für Patienten mit dem Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) mit einem Körpergewicht von 7.5 kg und darüber beträgt 4 mg/kg (bis zu einem Maximum von 300 mg). Diese Dosis wird alle 4 Wochen unter die Haut gespritzt.

Wenn Sie ILARIS sich selbst oder Ihrem Kind spritzen

Nach entsprechender Schulung hinsichtlich der Injektionstechnik können Sie sich ILARIS auch selbst spritzen, oder Sie können es Ihrem Kind spritzen.

- Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollten gemeinsam entscheiden, ob Sie sich ILARIS selbst spritzen können oder nicht.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin bzw. die Krankenpflegeperson zeigt Ihnen, wie Sie dabei vorgehen müssen.



- Versuchen Sie nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Sie keine entsprechende Schulung erhalten haben oder nicht sicher sind, wie Sie dabei vorgehen sollen.
- ILARIS 150 mg/ml Injektionslösung ist nur für Einmalgebrauch bestimmt. Ungebrauchtes Produkt oder Abfallmaterial sollte entsprechend den lokalen Vorgaben entsorgt werden.
- Verwenden Sie niemals übrig gebliebene Lösung wieder.

Anleitungen zur Selbstinjektion von ILARIS finden Sie am Schluss dieser Patienteninformation (s. Hinweise für die Anwendung von ILARIS). Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Wie lange ist ILARIS anzuwenden?

Sie sollten die Behandlung mit ILARIS so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen mitteilt.

Wenn Sie eine grössere Menge von ILARIS angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis ILARIS als empfohlen gespritzt haben, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin informieren.

Auch wenn Sie sich ILARIS versehentlich früher als empfohlen gespritzt haben, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin informieren.

Wenn Sie vergessen haben, sich ILARIS zu spritzen

Wenn Sie vergessen haben, eine ILARIS-Dosis anzuwenden, spritzen Sie sich die nächste Dosis, sobald Sie sich daran erinnert haben, und wenden Sie sich anschliessend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um zu besprechen, wann Sie sich Ihre nächste Dosis spritzen sollten. Anschliessend sollten Sie die Injektionen im empfohlenen Abstand wie zuvor fortsetzen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie weitere Fragen zu der Anwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann ILARIS haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ILARIS auftreten:

Benachrichtigen Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion: Atemschwierigkeiten oder Schluckbeschwerden, Übelkeit, Schwindel, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Herzrasen oder niedriger Blutdruck.

Symptome einer Infektion: anhaltendes Fieber, Schüttelfrost, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Gliederschmerzen, typischerweise in Verbindung mit einem plötzlichen Krankheitsausbruch, Husten, Trägheit, Brustschmerz, Atembeschwerden, anhaltende Kopfschmerzen oder lokalisierte Rötung, Wärmeentwicklung oder Schwellung der Haut.

Symptome eines Mangels an Blutplättchen: Spontane Blutungen, Blutergüsse.

Nebenwirkungen können mit einer bestimmten Häufigkeit auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Fieber, das länger als 3 Tage anhält, oder andere Symptome, die möglicherweise in Zusammenhang mit einer Infektion stehen könnten (es wurden z.B. virale Infektion, Bronchitis und Ohreninfektion gemeldet). Dies können beispielsweise Schüttelfrost, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Gliederschmerzen, typischerweise in Verbindung mit einem plötzlichen Krankheitsausbruch, Husten, Verschleimung, Brustschmerz, Atembeschwerden, Ohrenschmerzen, anhaltende



Kopfschmerzen oder lokalisierte Rötung, Wärmeentwicklung oder Schwellung der Haut sein.

- Spontane Blutungen oder Blutergüsse, die mit einer niedrigen Zahl an Blutplättchen zusammenhängen könnten.
- Gemeinsames Auftreten von Halsweh (Pharyngitis), laufender Nase, verstopfter Nase, Niesen, Druck- oder Schmerzgefühl in den Wangen und/oder der Stirn mit und ohne Fieber (Nasopharyngitis, Pharyngitis, Rhinitis, Sinusitis)
- Schmerzhafter und häufiger Harndrang mit und ohne Fieber (Harnwegsinfektion)
- Bauchschmerzen
- Reaktion an der Injektionsstelle (wie z.B. Rötung, Schwellung, Wärmeentwicklung, Jucken)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Fieber, Halsschmerzen oder Aphthen auf Grund von Infektionen, die Symptome einer niedrigen Zahl weisser Blutkörperchen sein könnten (Leukopenie, Neutropenie). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte bei Bedarf ihr Blut regelmässig überprüfen.
- Schwindelgefühl, Drehschwindel (Vertigo)
- Fieber, Husten, Atembeschwerden, Keuchen, Schmerzen in der Brust beim Atmen (Lungenentzündung, Pneumonie)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Gemeinsames Auftreten von Halsweh, Fieber, geschwollenen oder geröteten Mandeln, Husten, Schluckbeschwerden und Kopfschmerzen (Mandelentzündung)
- Vaginale Hefepilzinfektion

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Sodbrennen

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

Es wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Behandlung mit ILARIS berichtet. Die Mehrheit dieser Fälle nahm einen milden Verlauf. Allerdings kann das Risiko schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktionen nicht ausgeschlossen werden. Anzeichen einer solchen allergischen Reaktion sind Atemschwierigkeiten oder Schluckbeschwerden, Übelkeit, Schwindel, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Herxrasen oder niedriger Blutdruck.

Informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung und dem Etikett mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

ILARIS liegt als Injektionslösung in einem Fertigpen zur Einmalverwendung vor.

Lagerungshinweis

ILARIS im Kühlschrank (2-8°C) aufbewahren, nicht einfrieren.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel sollen für Kinder unerschbar aufbewahrt werden.



Falls erforderlich, kann ILARIS ungekühlt einmalig für einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) gelagert werden

Weitere Hinweise

Die Lösung sollte farblos sein oder kann einen leichten bräunlich-gelben Farbstich haben. Falls die Lösung aber eine deutliche Braunverfärbung zeigt, muss sie verworfen werden. ILARIS nicht anwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung trüb ist bzw. Schwebeteilchen aufweist. Die Lösung sollte klar bis schimmernd und frei von sichtbaren Schwebeteilchen sein.

Restmenge der Injektionslösung oder nicht verbrauchtes Arzneimittel ist zu verwerfen und sollte zur fachgerechten Entsorgung in eine Apotheke gebracht werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in ILARIS enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von ILARIS ist Canakinumab (aus rekombinanten Sp2/0-Zellen hergestellt).

Ein Fertigpenenthält 150 mg Canakinumab.

Hilfsstoffe

Die Hilfsstoffe in der Injektionslösung sind: Mannitol (E421), L-Histidin, L-Histidin-HCl-Monohydrat, Polysorbat 80., Wasser zum Injektionszweck.

Zulassungsnummer

70040 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ILARIS? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Ilaris ist in Einzelverpackungen mit jeweils 1 SensoReady-Fertigpen erhältlich [A].

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anwendungshinweise für den Ilaris SensoReady-Fertigpen

Lesen Sie diese Anwendungshinweise vor der Injektion von Ilaris sorgfältig durch und befolgen Sie sie. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

Zur Erinnerung:

- **Nicht verwenden**, wenn das Sicherheitssiegel des Umkartons oder der Blisterpackung des Ilaris SensoReady-Fertigpens beschädigt ist. Bewahren Sie den Ilaris SensoReady-Fertigpen im versiegelten Umkarton auf und öffnen Sie diesen erst, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- **Schütteln Sie den Ilaris SensoReady-Fertigpen nicht.**
- Den Pen nicht verwenden, wenn Ihr Ilaris SensoReady-Fertigpen heruntergefallen ist und daraufhin beschädigt aussieht oder wenn er Ihnen mit entfernter Kappe heruntergefallen ist.



- Entsorgen Sie den gebrauchten Ilaris SensoReady-Fertipen sofort nach Gebrauch. **Der Ilaris SensoReady-Fertipen darf nicht wiederverwendet werden.** Siehe «Wie entsorge ich den gebrauchten Ilaris SensoReady-Fertipen?» am Ende dieser Anwendungshinweise.

Wie muss Ilaris aufbewahrt werden?

- Bewahren Sie die Faltschachtel mit dem Ilaris SensoReady-Fertipen im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C auf.
- Bewahren Sie die den Ilaris SensoReady-Fertipen in der Originalverpackung auf, damit der Inhalt vor Licht geschützt ist.
- Der Ilaris SensoReady-Fertipen darf nicht eingefroren werden.

Ilaris ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bestandteile des IlarisSensoReady-Fertipens (siehe Abbildung A):

Abbildung A

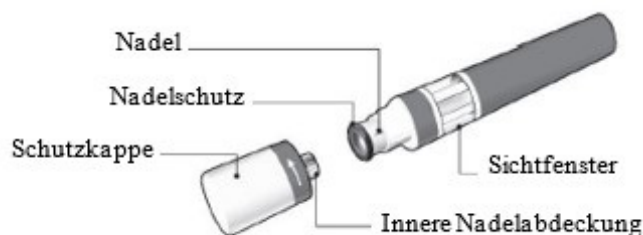
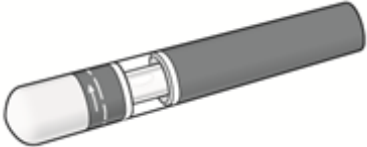


Abbildung des Ilaris SensoReady-Fertipens mit entfernter Kappe. **Entfernen Sie die Nadelkappe erst dann,** wenn Sie bereit sind, sich die Injektion zu verabreichen.

Was Sie für Ihre Injektion benötigen: In der Packung enthalten: Ein neuer SensoReady-Fertipen (siehe Abbildung B)	Abbildung B 
Nicht in der Packung enthalten (siehe Abbildung C): 1 Alkoholtupfer 1 Wattebausch oder Gazetupfer - Entsorgungsbox für scharfe und spitze Gegenstände (Spritzenbehälter)	Abbildung C 
Siehe «Wie entsorge ich den gebrauchten Ilaris SensoReady-Fertipen?» am Ende dieser Anwendungshinweise.	

Vor Ihrer Injektion:

Nehmen Sie den Ilaris SensoReady-Fertipen **30 Minuten vor der Injektion** aus dem Kühlschrank, damit er Raumtemperatur annimmt.



Schritt 1. Wichtige Sicherheitskontrollen vor der Injektion (siehe Abbildung D):

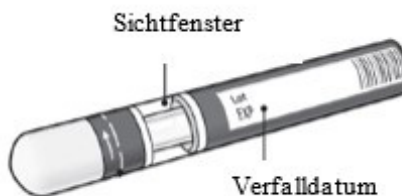
- Kontrollieren Sie das Arzneimittel durch das Sichtfenster. Die Flüssigkeit muss klar oder leicht trüb sein.

Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält oder trübe ist.

Es könnte ein kleines Luftbläschen zu sehen sein; das ist normal.

- Achten Sie auf das **Verfalldatum (EXP)** auf Ihrem SensoReady-Fertigpen. **Den Pen nicht verwenden**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

Abbildung D

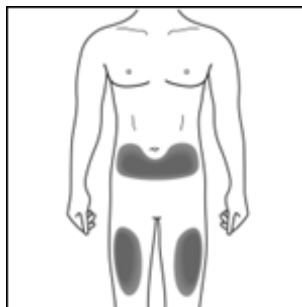


Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, Ihren Apotheker oder Ihren Arzt bzw. Ihre Apothekerin oder Ärztin, wenn der Fertigpen eines der oben genannten Probleme aufweist.

Schritt 2. Wählen Sie die Injektionsstelle:

- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite der Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum (**siehe Abbildung E**).
- Wählen Sie für die Ilaris-Injektion jedes Mal eine andere Stelle.
- **Nicht an Stellen injizieren**, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen sind zu vermeiden.

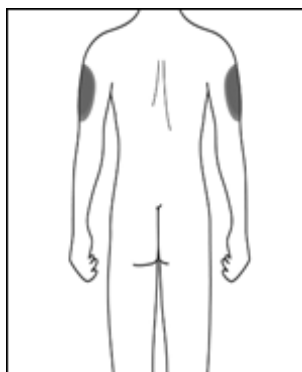
Abbildung E



- Falls Ihnen eine **Pflegeperson** oder eine **medizinische Fachkraft** die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Aussenseite der Oberarme erfolgen (**siehe Abbildung F**).

Abbildung F

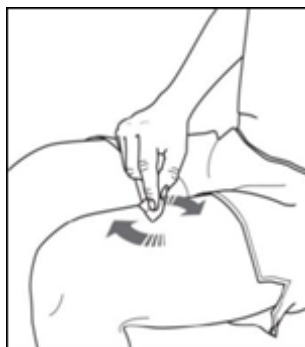
(nur Pflegefachpersonen und medizinisches Fachpersonal)



Schritt 3. Reinigen Sie die Injektionsstelle:

- Waschen Sie die Hände mit Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle vor der Injektion trocknen (**siehe Abbildung G**).
- Berühren Sie den gereinigten Bereich vor der Injektion nicht mehr.

Abbildung G.



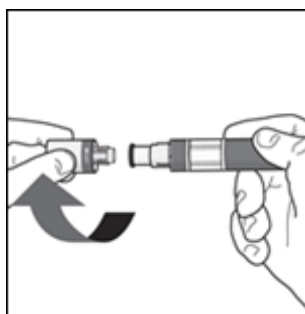
Ihre Injektion

Schritt 4. Entfernen Sie die Kappe:

- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie für die Anwendung des Pens bereit sind.
- Drehen Sie die Kappe in Pfeilrichtung ab (**siehe Abbildung H**).
- Werfen Sie die Kappe weg. **Versuchen Sie nicht, die Kappe wieder aufzusetzen.**
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernung der Kappe.

Dabei können einige Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel tropfen. Dies ist normal.

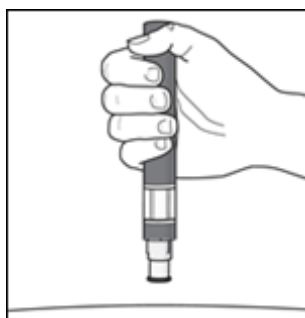
Abbildung H



Schritt 5. Nehmen Sie Ihren SensoReady-Fertigpen in die Hand:

- Halten Sie den Pen im 90-Grad-Winkel zur gereinigten Injektionsstelle (**siehe Abbildung I**).

Abbildung I





Wichtiger Hinweis: Während der Injektion hören Sie zwei laute Klicks:

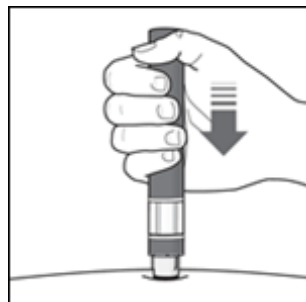
- Der **erste Klick** zeigt an, dass **die Injektion begonnen hat**.
- Der **zweite Klick** zeigt an, dass **die Injektion fast fertig ist**.

Sie müssen den Ilaris SensoReady-Fertigpen fest auf Ihre Haut gedrückt halten, bis eine **grüne Anzeige** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.

Schritt 6. Beginnen Sie mit der Injektion:

- Drücken Sie den Pen fest auf Ihre Haut, um mit der Injektion zu beginnen (**siehe Abbildung J**).
- Der **erste Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat.
- **Halten Sie** den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt.
- Die **grüne Anzeige** zeigt den Fortschritt der Injektion.

Abbildung J



Schritt 7. Schliessen Sie Ihre Injektion ab:

- Achten Sie auf den **zweiten Klick**. Dieser zeigt an, dass die Injektion **fast fertig ist**.
- Vergewissern Sie sich, dass die **grüne Anzeige** im Fenster ist und sich nicht mehr bewegt (**siehe Abbildung K**).
- Der Pen kann nun entfernt werden (**siehe Abbildung L**).

Abbildung K

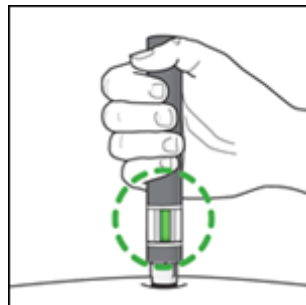
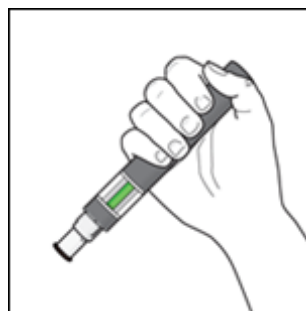


Abbildung L



Nach Ihrer Injektion:

- Wenn die grüne Anzeige das Fenster nicht ausfüllt, bedeutet dies, dass das Arzneimittel nicht abgegeben wurde. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn die grüne Anzeige nicht sichtbar ist.
- An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Gazetupfer 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. Nicht an der Injektionsstelle reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Wie entsorge ich den gebrauchten Ilaris SensoReady-Fertigpen?

Schritt 8. So entsorgen Sie Ihren SensoReady-Fertigpen:

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen in einem Spritzenbehälter (d.h. in einem durchstichsicheren und verschliessbaren Behälter oder Ähnlichem) (**siehe Abbildung M**).
- Der Pen darf niemals wiederverwendet werden.

Bewahren Sie den Spritzenbehälter ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Abbildung M

