

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ILARIS® solution injectable en stylo prérempli

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que l'ILARIS et quand doit-il être utilisé?

ILARIS est utilisé pour le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS), du syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS), du syndrome d'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS) / déficit en mévalonate kinase (MKD), de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF), de la maladie de Still incluant la maladie de Still de l'adulte (MSA) et de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS). Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés les inhibiteurs de l'interleukine-1. Le principe actif contenu dans ILARIS est le canakinumab, un anticorps monoclonal entièrement humain. Il inhibe l'activité d'une protéine, l'interleukine-1 bêta (IL-1 bêta) dont la concentration est augmentée lors des maladies inflammatoires CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF et maladie de Still (MSA et AJIS).

Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS)

ILARIS en stylo prérempli est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans (d'un poids supérieur ou égal à 40 kg) pour le traitement des maladies auto-inflammatoires regroupées sous le terme de syndromes périodiques associés à la cryopyrine, ou «cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS)». En font partie:

- Le syndrome auto-inflammatoire familial au froid (FCAS), également appelé urticaire familiale au froid (UFF),
- le syndrome de Muckle-Wells (SMW),
- la maladie inflammatoire multisystème à début néonatal (NOMID), également appelée syndrome neurologique, cutané et articulaire chronique infantile (CINCA).

ILARIS ne doit être prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement des CAPS. Les patients seront répertoriés dans un registre ILARIS prévu à cet effet.

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

ILARIS est utilisé dans le traitement des patients atteints d'un syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS).

Syndrome d'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS) / déficit en mévalonate kinase (MKD)

ILARIS est utilisé dans le traitement des patients atteints d'un syndrome d'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS) / déficit en mévalonate kinase (MKD).

Fièvre méditerranéenne familiale (FMF)

ILARIS est utilisé dans le traitement des patients atteints de fièvre méditerranéenne familiale (FMF).

L'organisme des patients atteints de CAPS, TRAPS, HIDS/MKD et FMF produit des quantités trop élevées d'un médiateur chimique appelé l'interleukine-1 bêta (IL-1 bêta). Ce dernier peut être à l'origine de symptômes tels que fièvre, maux de tête, fatigue, éruptions cutanées, douleurs articulaires et musculaires. Chez certains patients, des complications plus sévères telles qu'une surdité peuvent survenir.

ILARIS se lie sélectivement à l'IL-1 bêta dont il inhibe l'activité, soulageant ainsi les symptômes.



Maladie de Still

ILARIS en stylo prérempli est administré pour le traitement de la maladie de Still active incluant la maladie de Still de l'adulte (MSA) et de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS) chez les patients à partir de 12 ans, lorsque d'autres traitements par des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des corticostéroïdes ont eu un effet insuffisant.

La maladie de Still, incluant la MSA, et l'AJIS sont des maladies auto-inflammatoires qui peuvent provoquer des douleurs, le gonflement et l'inflammation d'une ou de plusieurs articulations, de même qu'une éruption, des épisodes fébriles systémiques récidivants, une augmentation de la taille des ganglions lymphatiques, du foie et de la rate et des inflammations des organes. Le corps des patients atteints de la maladie de Still produit le messenger chimique qu'on appelle l'interleukine-1 bêta (IL-1 bêta) de manière excessive. ILARIS se lie de manière sélective à l'IL-1 bêta, bloquant par ce mécanisme son activité, ce qui entraîne un soulagement des symptômes.

Si vous avez des questions concernant le mécanisme d'action d'ILARIS ou si vous souhaitez en savoir davantage sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, veuillez s'il vous plaît vous adresser à votre médecin.

Selon prescription du médecin.

Quand ILARIS ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique au canakinumab ou à l'un des composants d'ILARIS, vous ne devez pas utiliser ILARIS. Informez votre médecin si vous pensez avoir présenté une réaction allergique à l'un de ces composants par le passé. Le stylo prérempli ILARIS n'est pas destiné à être utilisé chez des patients de moins de 12 ans et pesant moins de 40 kg.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'ILARIS?

Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Veuillez informer votre médecin avant l'utilisation d'ILARIS si l'une des situations suivantes vous concerne ou concerne votre enfant:

- Si vous souffrez actuellement d'une infection ou avez souffert par le passé d'infections récidivantes ou d'une maladie vous ayant rendu plus sensible aux infections.
- Si une vaccination s'avère nécessaire. Au cours d'un traitement par ILARIS, il n'est pas possible de vous administrer certains vaccins, ceux appelés «vaccins à germes vivants». (voir aussi la rubrique «Interactions avec d'autres médicaments»).

Informez **immédiatement** votre médecin si vous remarquez l'apparition de l'un des symptômes suivants chez vous-même ou chez votre enfant:

- Fièvre durant plus de 3 jours ou autres symptômes qui pourraient être associés à une infection (y compris infections graves) tels que, par exemple, la toux persistante, les expectorations, les douleurs thoraciques, les problèmes respiratoires, les douleurs auriculaires, les maux de tête persistants ou les rougeurs localisées, les bouffées de chaleur ou le gonflement de la peau.
- Signes d'une infection tuberculeuse tels que toux persistante, perte de poids ou fièvre peu élevée.
- Signes d'une réaction allergique tels que difficultés à respirer ou troubles de la déglutition, nausées, vertiges, éruption cutanée, démangeaisons, urticaires, palpitations cardiaques ou baisse de la tension artérielle.
- Éruption cutanée ou une desquamation de la peau qui sont atypiques et étendues. De rares cas de réaction cutanée grave DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) ont été rapportés en rapport avec un traitement par ILARIS, notamment chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS). Demandez immédiatement conseil à votre médecin si vous remarquez une éruption cutanée atypique et étendue qui peut être associée à une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés.

Chez les patients présentant une maladie de Still



- Symptômes d'une infection ou aggravation des symptômes de la maladie chez vous ou chez votre enfant; chez les patients atteints de la maladie de Still, ceci peut évoluer vers le développement d'une maladie qu'on appelle le syndrome d'activation macrophagique (SAM) qui peut mettre la vie en danger.

Interactions avec d'autres médicaments

- Certains vaccins, appelés «vaccins à germes vivants», ne doivent pas vous être administrés pendant que vous êtes sous traitement par ILARIS. Il est possible qu'avant de commencer le traitement, votre médecin vérifie le statut de vos vaccinations et que, le cas échéant, il effectue les éventuelles vaccinations manquantes.
- Les médicaments appelés inhibiteurs du TNF (cela signifie des médicaments contenant des substances actives telles que, par exemple, l'étanercept, l'adalimumab, l'infliximab ou le certolizumab pegol) ne doivent pas être utilisés en même temps qu'ILARIS car cela pourrait augmenter le risque infectieux.

Veuillez également informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!) ou si vous en avez récemment utilisé.

ILARIS peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation d'ILARIS n'a pas été étudiée chez la femme enceinte. Il ne doit être utilisé pendant la grossesse que si cela s'avère absolument nécessaire. Il est important que vous informiez votre médecin d'une éventuelle grossesse en cours ou si vous envisagez de commencer une grossesse. Votre médecin discutera avec vous des risques possibles liés à l'utilisation d'ILARIS pendant la grossesse. Si vous avez reçu ILARIS pendant votre grossesse, veuillez en informer le médecin de votre enfant ou le personnel médical. Ceci peut avoir une influence si des vaccins à germes vivants sont utilisés chez votre nouveau-né.

On ne sait pas si ILARIS passe dans le lait maternel. C'est la raison pour laquelle il est recommandé aux femmes sous traitement par ILARIS de ne pas allaiter.

Comment utiliser ILARIS?

Le stylo prérempli ILARIS n'est pas destiné à être utilisé chez des patients de moins de 12 ans et pesant moins de 40 kg. ILARIS a été conçu pour l'utilisation par voie sous-cutanée. Cela signifie que le médicament est directement injecté, à l'aide d'une aiguille courte, dans le tissu graisseux situé sous la peau.

Respectez toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin lors de l'utilisation d'ILARIS. N'hésitez jamais à demander conseil à votre médecin, au personnel médical ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas absolument certain de ce que vous devez faire.

Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS)

La dose initiale recommandée d'ILARIS chez les patients atteints de CAPS est, pour les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus, de

- 150 mg pour les patients dont le poids corporel est supérieur ou égal à 40 kg.
- ILARIS est injecté en une dose unique toutes les 8 semaines.
- Si l'éruption cutanée et les autres signes inflammatoires n'ont pas disparu 7 jours après le début du traitement par ILARIS, votre médecin peut vous faire une deuxième injection de 150 mg (patients d'un poids corporel supérieur à 40 kg) ou de 2 mg/kg (patients d'un poids corporel compris entre 15 kg et 40 kg). Selon le succès du traitement, votre médecin peut augmenter la dose à 300 mg (patients d'un poids corporel supérieur à 40 kg) ou à 4 mg/kg (patients d'un poids corporel compris entre 15 kg et 40 kg) toutes les 8 semaines.



- Si aucune réponse clinique satisfaisante n'a été obtenue 7 jours après cette deuxième dose, l'administration d'une troisième dose d'ILARIS de 300 mg (poids corporel supérieur à 40 kg) ou de 4 mg/kg (poids corporel compris entre 15 kg et 40 kg) peut être envisagée. Si une réponse complète au traitement est alors obtenue, le schéma à dose élevée de 600 mg ou de 8 mg/kg toutes les 8 semaines doit être maintenu.

La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

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

La dose initiale recommandée d'ILARIS chez les adultes et les enfants de ≥ 2 ans atteints de TRAPS est la suivante:

- 150 mg chez les patients avec poids corporel > 40 kg.
- 2 mg/kg chez les patients avec poids corporel ≤ 40 kg.
- L'administration se fait sous la forme d'une injection sous-cutanée en dose unique toutes les quatre semaines.
- En cas de réponse clinique insuffisante, votre médecin peut envisager une augmentation de la dose à 300 mg ou 4 mg/kg toutes les 4 semaines.
- Ne dépassez pas la dose recommandée.

Syndrome d'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS) / déficit en mévalonate kinase (MKD)

La dose initiale recommandée d'ILARIS chez les adultes et les enfants de ≥ 2 ans atteints d'HIDS/MKD est la suivante:

- 150 mg chez les patients avec poids corporel > 40 kg.
- 2 mg/kg chez les patients avec poids corporel ≤ 40 kg.
- L'administration se fait sous la forme d'une injection sous-cutanée en dose unique toutes les quatre semaines.
- En cas de réponse clinique insuffisante, votre médecin peut envisager une augmentation de la dose à 300 mg ou 4 mg/kg toutes les 4 semaines.
- Ne dépassez pas la dose recommandée.

Fièvre méditerranéenne familiale (FMF)

La dose initiale recommandée d'ILARIS chez les adultes et les enfants de ≥ 2 ans atteints de FMF est la suivante:

- 150 mg chez les patients avec poids corporel > 40 kg.
- 2 mg/kg chez les patients avec poids corporel ≤ 40 kg.
- L'administration se fait sous la forme d'une injection sous-cutanée en dose unique toutes les quatre semaines.
- En cas de réponse clinique insuffisante, votre médecin peut envisager une augmentation de la dose à 300 mg ou 4 mg/kg toutes les 4 semaines.
- Ne dépassez pas la dose recommandée.

Maladie de Still

La dose recommandée pour ILARIS chez les patients atteints de la maladie de Still (MSA ou AJIS) dont le poids corporel est égal à 7,5 kg et plus est de 4 mg/kg (jusqu'à un maximum de 300 mg). Cette dose doit être injectée sous la peau toutes les 4 semaines.

Si vous vous injectez ILARIS vous-même ou si vous l'injectez à votre enfant



Après une formation adéquate à la technique d'injection, vous pouvez aussi pratiquer vous-même les injections d'ILARIS sur vous ou sur votre enfant.

- En accord avec votre médecin, vous devez décider si vous êtes en mesure de vous administrer vous-même les injections d'ILARIS ou non.
- Votre médecin ou le personnel infirmier vous montrera comment procéder à cet effet.
- N'essayez pas de pratiquer vous-même les injections si vous n'avez pas bénéficié de la formation adéquate ou si vous n'êtes pas sûr de la manière de procéder.
- La solution injectable ILARIS 150 mg/ml est exclusivement destinée à un usage unique. Les restes de médicament ou de matériel non utilisés doivent être correctement éliminés selon les directives locales.
- Ne réutilisez jamais les restes de solution.

Vous trouverez des instructions sur la manière d'effectuer vous-même les injections au bas de cette information destinée aux patients (voir Instructions pour l'utilisation d'ILARIS). En cas de questions, adressez-vous à votre médecin, au personnel médical ou à votre pharmacien.

Pendant combien de temps ILARIS doit-il être utilisé?

Vous devez poursuivre le traitement par ILARIS aussi longtemps que votre médecin vous l'indiquera.

Si vous avez pris une quantité plus importante d'ILARIS que vous n'auriez dû

Si vous vous êtes injecté par erreur une dose d'ILARIS plus élevée que celle recommandée, vous devez en informer votre médecin, le personnel médical ou votre pharmacien le plus rapidement possible.

De même, si vous avez procédé par erreur à l'injection d'ILARIS plus tôt que ce qui vous avait été recommandé, vous devez en informer votre médecin, le personnel médical ou votre pharmacien le plus rapidement possible.

Si vous avez oublié une injection d'ILARIS

Si vous avez oublié de prendre une dose d'ILARIS, procédez à l'injection dès que vous avez remarqué votre oubli puis demandez à votre médecin à quel moment il faudra effectuer l'injection suivante. Par la suite, vous devrez reprendre les injections en suivant l'intervalle recommandé comme précédemment.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez vous adresser à votre médecin, au personnel médical ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires ILARIS peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître en cas d'utilisation d'ILARIS:

Veuillez informer **immédiatement** votre médecin ou votre pharmacien si vous constatez l'un des signes suivants:

Symptômes d'une réaction d'hypersensibilité: difficultés à respirer ou à avaler, nausées, vertiges, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, palpitations cardiaques ou baisse de la tension artérielle.

Symptômes d'une infection: fièvre persistante, frissons, malaise, perte d'appétit, douleurs dans les membres, typiquement en relation avec une activation soudaine de la maladie, toux, inertie, douleurs dans la poitrine, troubles respiratoires, maux de tête persistants ou rougeur localisée, bouffées de chaleur ou gonflement de la peau.

Symptômes d'un manque de plaquettes: saignements spontanés, hématome.

Des effets secondaires peuvent apparaître à certaines fréquences:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)



- Fièvre qui dure pendant plus de 3 jours ou autres symptômes qui pourraient être associés à une infection (infection virale, bronchite et infections de l'oreille ont par exemple été rapportées). Il peut s'agir, par exemple, de frissons, malaise, perte d'appétit, douleurs dans les membres, typiquement en relation avec une activation soudaine de la maladie, toux, expectoration, douleurs dans la poitrine, troubles respiratoires, douleurs auriculaires, maux de tête persistants ou rougeur localisée, bouffées de chaleur ou gonflement de la peau.
- Saignements ou hématomes spontanés, qui pourraient être en lien avec une diminution du nombre de plaquettes.
- Apparition simultanée de maux de gorge (pharyngite), écoulement nasal, nez bouché, éternuements, sensation de pression ou de douleur dans les joues et/ou le front avec ou sans fièvre (rhinopharyngite, pharyngite, rhinite, sinusite)
- Douleurs à la miction et envie d'uriner plus fréquente avec ou sans fièvre (infection urinaire)
- Douleurs abdominales
- Réactions au site d'injection (telles que rougeur, gonflement, bouffées de chaleur, démangeaisons)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Fièvre, maux de gorge ou aphtes en raison d'infections qui peuvent être les symptômes d'une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie, neutropénie). Votre médecin procédera au besoin à des examens réguliers de votre sang.
- Sensation de vertige, vertiges
- Fièvre, toux, troubles respiratoires, respiration haletante, douleurs dans la poitrine à la respiration (inflammation pulmonaire, pneumonie)
- Nausée (vomissements)
- Apparition simultanée de maux de gorge, fièvre, gonflement et rougeur des amygdales, toux, difficultés à avaler et maux de tête (inflammation des amygdales)
- Infection vaginale à levures

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Aigreurs d'estomac

Effets secondaires de fréquence inconnue

Des réactions d'hypersensibilité au traitement par ILARIS ont été rapportées. La majorité de ces cas a eu une évolution bénigne. Toutefois, le risque de réactions d'hypersensibilité graves ne peut être exclu. Les signes d'une telle réaction allergique sont: difficultés à respirer ou à avaler, nausées, vertiges, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, palpitations cardiaques ou baisse de la tension artérielle.

Veuillez informer votre médecin, le personnel médical ou votre pharmacien dès que possible, si l'un des effets secondaires décrits ici devait constituer une gêne considérable pour vous.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage et l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Le médicament ne doit plus être utilisé après la date de péremption.

ILARIS est disponible sous forme de solution injectable en stylo prérempli à usage unique.

Remarques concernant le stockage

ILARIS doit être conservé au réfrigérateur (2–8 °C), ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.



Les médicaments doivent être conservés hors de portée des enfants.

Si nécessaire, ILARIS peut être conservé non réfrigéré pendant une période unique pouvant atteindre 14 jours à température ambiante (pas au-dessus de 30 °C).

Remarques complémentaires

La solution doit être incolore ou présenter une teinte légèrement jaune brunâtre. Si cependant la solution présente une nette coloration brunâtre, elle doit être éliminée. N'utilisez pas ILARIS si vous constatez que la solution est trouble ou contient des particules en suspension. La solution doit être limpide, voire brillante, et ne contenir aucune particule visible.

Les restes de la solution non injectée ou le médicament non utilisé doivent être rapportés à la pharmacie, qui se chargera d'une élimination appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient ILARIS?

Principes actifs

Le principe actif d'ILARIS est le canakinumab (produit dans des cellules recombinantes Sp2/0).

Un stylo prérempli contient 150 mg de canakinumab.

Excipients

Les excipients contenus dans la solution injectable sont les suivants: mannitol (E421), L-histidine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

70040 (Swissmedic)

Où obtenez-vous ILARIS? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

ILARIS est disponible en emballages individuels, contenant un stylo prérempli SensoReady [A].

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Indications d'utilisation du stylo prérempli SensoReady d'ILARIS

Lisez attentivement ces indications d'utilisation avant l'injection d'ILARIS et suivez-les. En cas de questions, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de la santé.

Pour rappel:

- **N'utilisez pas** le stylo prérempli si le sceau de sécurité de la boîte en carton ou de la plaquette thermoformée contenant le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS est abîmé. Conservez le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS dans sa boîte en carton scellée et ne l'ouvrez que quand vous êtes prêt(e) à procéder à l'injection.
- **N'agitez pas le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS.**
-



N'utilisez pas le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS s'il est tombé et qu'il semble endommagé, ou s'il est tombé alors que le capuchon était retiré.

- Jetez le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS immédiatement après utilisation. **Ne jamais réutiliser le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS.** Voir «Comment jeter le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS usagé?» à la fin de ces indications d'utilisation.

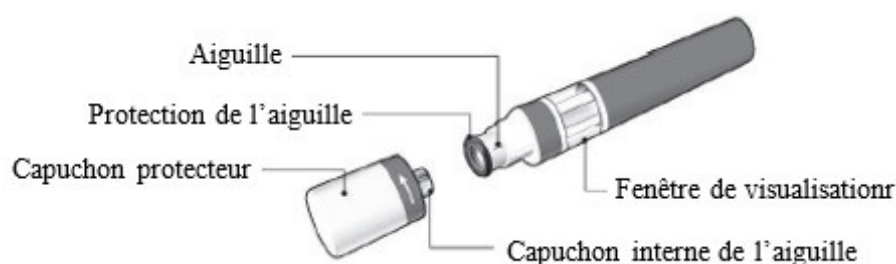
Comment conserver ILARIS?

- Conservez la boîte contenant le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Conservez le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS dans son emballage d'origine, pour protéger son contenu de la lumière.
- Ne congelez pas le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS.

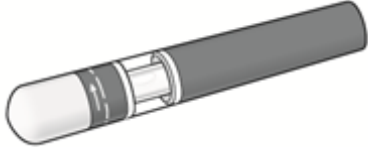
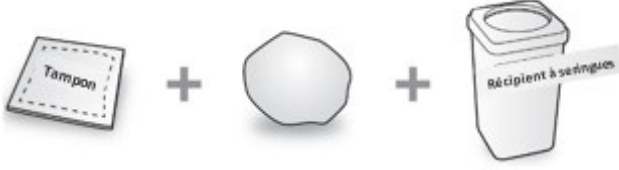
Conserver ILARIS hors de la portée des enfants.

Composants du stylo prérempli SensoReady d'ILARIS (voir figure A):

Figure A



Stylo prérempli SensoReady d'ILARIS représenté avec le capuchon retiré. **Ne retirez le capuchon de l'aiguille que** lorsque vous êtes prêt(e) à administrer l'injection.

Ce dont vous avez besoin pour l'injection: Contenu dans l'emballage: • Un nouveau stylo prérempli SensoReady (voir Figure B)	Figure B 
Non contenu dans l'emballage (voir Figure C): • 1 tampon imbibé d'alcool • 1 tampon d'ouate ou 1 compresse de gaze • Un récipient pour l'élimination des objets tranchants et piquants (récipient à seringues)	Figure C 
Voir «Comment jeter le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS usagé?» à la fin de ces indications d'utilisation.	



Avant l'injection:

Sortez le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS du réfrigérateur **30 minutes avant l'injection** pour qu'il puisse revenir à la température ambiante.

Étape 1: contrôle de sécurité important avant l'injection (voir Figure D):

- Contrôlez le médicament par la fenêtre de visualisation. Le liquide doit être limpide ou légèrement trouble.

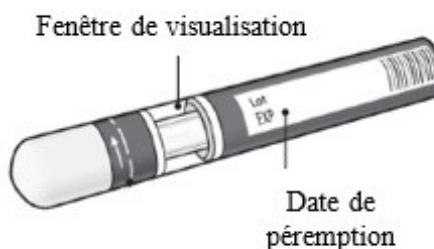
Ne pas utiliser le stylo si le liquide contient des particules visibles ou s'il est trouble.

Une petite bulle d'air peut être visible, celle-ci est normale.

- Contrôlez la **date de péremption (EXP)** sur votre stylo prérempli SensoReady. **Ne pas utiliser le stylo** si la date de péremption est dépassée.

Adressez-vous au personnel médical, à votre médecin ou votre pharmacien si le stylo prérempli présente l'un des problèmes cités ci-dessus.

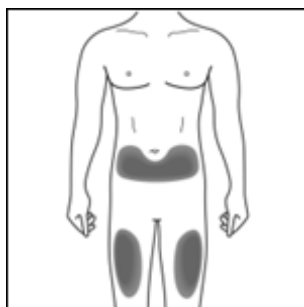
Figure D



Étape 2: choix du site d'injection:

- La zone recommandée est l'avant de la cuisse. Vous pouvez également procéder à l'injection dans la partie inférieure de l'abdomen, mais **pas** dans la zone de 5 cm autour du nombril (**voir Figure E**).
- Choisissez un nouveau site pour chaque injection d'ILARIS.
- **Ne pas injecter dans des zones** où la peau est sensible, rouge, squameuse ou dure, ni là où un vaisseau sanguin est visible. Il convient d'éviter les zones présentant des cicatrices ou des vergetures.

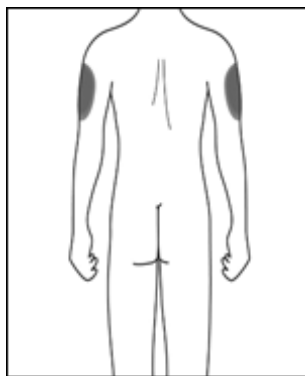
Figure E



- Si un **aidant** ou un **professionnel de la santé** procède à l'injection, celle-ci peut également être réalisée sur la face externe du bras (**voir Figure F**).

Figure F
(uniquement les aidants et les professionnels de la santé)

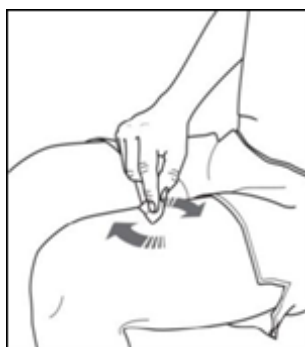




Étape 3: nettoyage du site d'injection:

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
- Nettoyez le site d'injection avec le tampon imbibé d'alcool selon un mouvement circulaire. Avant l'injection, laissez sécher le site (**voir Figure G**).
- Ne touchez plus à la zone nettoyée jusqu'à l'injection.

Figure G



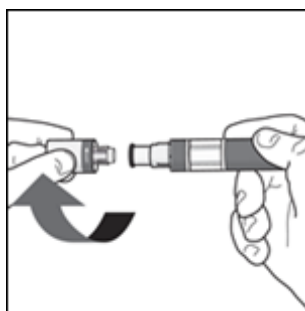
Votre injection

Étape 4: retrait du capuchon:

- Retirez le capuchon lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser le stylo.
- Tournez le capuchon dans le sens de la flèche (**voir Figure H**).
- Jetez le capuchon. **N'essayez pas de replacer le capuchon.**
- Utilisez le stylo dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.

Quelques gouttes de liquide peuvent apparaître sur l'aiguille. C'est normal.

Figure H



Étape 5: prise en main du stylo prérempli Sensoready:

- Maintenez le stylo à un angle de 90° au-dessus du site d'injection (**voir Figure I**).

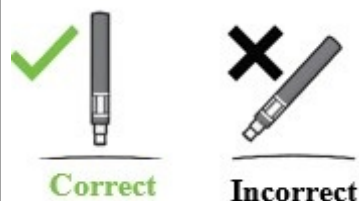
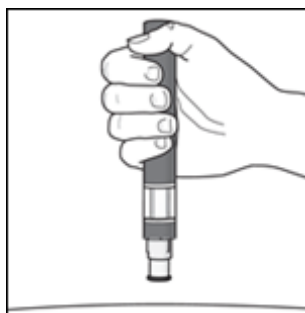


Figure I



Information importante: pendant l'injection, vous entendrez deux clics:

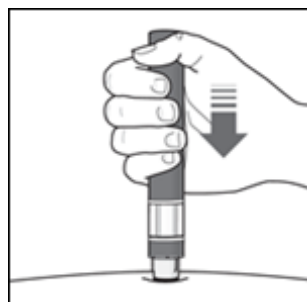
- Le **premier clic** indique que **l'injection a commencé**.
- Le **deuxième clic** indique que **l'injection est presque terminée**.

Vous devez appuyer fermement le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS contre la peau jusqu'à ce qu'un **indicateur vert** apparaisse dans la fenêtre et ne bouge plus.

Étape 6: début de l'injection:

- Appuyez fermement le stylo contre la peau pour commencer l'injection (**voir Figure J**).
- Le **premier clic** indique que l'injection a commencé.
- **Maintenez** le stylo fermement appuyé contre votre peau.
- **L'indicateur vert** montre la progression de l'injection.

Figure J



Étape 7: fin de l'injection:

- Attendez le **deuxième clic**. Celui-ci indique que l'injection est **presque terminée**.
- Assurez-vous que **l'indicateur vert** a rempli la fenêtre et ne bouge plus (**voir Figure K**).
- Le stylo peut maintenant être retiré (**voir Figure L**).

Figure K

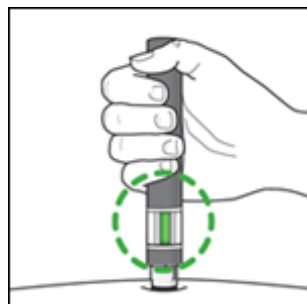
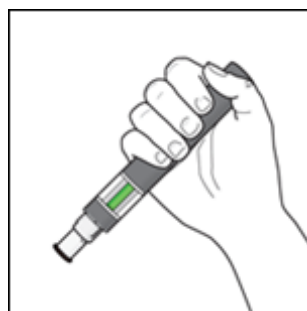


Figure L



Après l'injection:

- Si l'indicateur vert ne remplit pas la fenêtre, cela indique que le médicament n'a pas été administré. Lorsque l'indicateur vert n'est pas visible, adressez-vous immédiatement à votre médecin.
- Un peu de sang peut apparaître au niveau du site d'injection. Vous pouvez exercer



une pression sur le site d'injection avec un morceau de coton ou une compresse pendant 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection.

Comment jeter le stylo prérempli SensoReady d'ILARIS usagé?

Étape 8: jeter le stylo prérempli Sensoready:

- Jetez le stylo prérempli usagé dans un récipient pour seringues (c'est-à-dire un récipient résistant à la perforation et refermable ou similaire) (**voir Figure M**).
- Ne jamais réutiliser le stylo.

Conservez le récipient pour seringues hors de la portée des enfants.

Figure M

