

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ILARIS® soluzione iniettabile in penna preriempita

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è ILARIS e quando si usa?

ILARIS è utilizzato per il trattamento di sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS), sindrome da iperimmunoglobulina D (HIDS) / deficit di mevalonato chinasi (MKD), febbre mediterranea familiare (FMF), malattia di Still, inclusa la malattia di Still a esordio nell'adulto (AOSD), e artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA). ILARIS appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina-1 e contiene il principio attivo canakinumab, un anticorpo monoclonale completamente umano che inibisce l'attività della proteina interleuchina-1-beta (IL-1 beta), la cui concentrazione è aumentata nelle malattie infiammatorie CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e malattia di Still (AOSD e SJIA).

Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS)

ILARIS in penna preriempita è utilizzato in adulti e bambini dai 12 anni di età (con peso corporeo di 40 kg o più) per il trattamento delle seguenti malattie autoinfiammatorie, raggruppate sotto il nome di sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS):

- sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS), nota anche come orticaria da freddo familiare (FCU);
- sindrome di Muckle-Wells (MWS);
- malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID), nota anche come sindrome cronica infantile neurologica cutanea articolare (CINCA).

ILARIS deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento delle CAPS. I pazienti vengono inseriti in un registro appositamente allestito per ILARIS.

Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)

ILARIS viene utilizzato per il trattamento dei pazienti affetti da sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS).

Sindrome da iperimmunoglobulina D (HIDS) / deficit di mevalonato chinasi (MKD)

ILARIS viene utilizzato per il trattamento dei pazienti affetti da sindrome da iperimmunoglobulina D (HIDS) / deficit di mevalonato chinasi (MKD).

Febbre mediterranea familiare (FMF)

ILARIS viene utilizzato per il trattamento dei pazienti affetti da febbre mediterranea familiare (FMF).

Nei pazienti affetti da CAPS, TRAPS, HIDS/MKD e FMF il corpo produce quantità eccessive di un messaggero chimico chiamato interleuchina-1 beta (IL-1 beta). Questo disturbo può provocare sintomi come febbre, mal di testa, stanchezza, eruzioni cutanee, dolori articolari e muscolari. In alcuni pazienti possono comparire complicazioni più gravi come danni all'udito.

ILARIS si lega selettivamente all'IL-1 beta e ne inibisce l'attività, riducendo di conseguenza i sintomi.

Malattia di Still

ILARIS in penna preriempita è utilizzato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva, comprese la forma a esordio nell'adulto (AOSD) e l'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA), in pazienti dai 12 anni di



età quando altri trattamenti a base dei cosiddetti antireumatici non steroidei e corticosteroidi non hanno funzionato a sufficienza.

La malattia di Still, che comprende l'AOSD e la SJIA, è una malattia autoinfiammatoria che può causare dolore, gonfiore e infiammazione di una o più articolazioni, così come eruzione cutanea, sintomi di febbre sistemica ricorrenti, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato e della milza e infiammazioni di organi. Nei pazienti affetti dalla malattia di Still l'organismo produce quantità troppo elevate di un messaggero chimico chiamato interleuchina-1 beta (IL-1 beta). ILARIS si lega selettivamente all'IL-1 beta e ne inibisce l'attività, riducendo di conseguenza i sintomi.

Se ha domande sul meccanismo d'azione di ILARIS o desidera maggiori dettagli riguardo il perché le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare ILARIS?

Se è allergico/a al canakinumab o a un'altra delle sostanze contenute in ILARIS, non utilizzi ILARIS. Informi il suo medico se sospetta di aver già reagito allergicamente a una di queste sostanze in passato. La penna preriempita ILARIS non è destinata all'uso in pazienti di età inferiore a 12 anni e con peso corporeo inferiore a 40 kg.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di ILARIS?

Segua scrupolosamente tutte le istruzioni del medico.

Prima di fare uso di ILARIS, informi il medico se lei o suo figlio si trova in una delle seguenti condizioni:

- ha un'infezione in corso, oppure nel passato ha avuto infezioni ricorrenti o ha sofferto di una malattia per cui è diventato più suscettibile alle infezioni;
- le serve una vaccinazione. Durante il trattamento con ILARIS non devono essere utilizzati i cosiddetti vaccini «vivi» (cfr. anche «Interazioni con altri medicinali»).

Durante il trattamento con ILARIS deve informare **immediatamente** il medico se nota uno dei seguenti sintomi in lei o suo figlio:

- febbre che dura per più di 3 giorni o altri sintomi che possono suggerire un'infezione (compresa un'infezione grave), come tosse persistente, eccessiva presenza di muco, dolore al petto, disturbi respiratori, dolore all'orecchio, mal di testa persistente o arrossamento, calore o gonfiore localizzato della pelle;
- segni di un'infezione da tubercolosi, come tosse persistente, perdita di peso e temperatura subfebbrile;
- segni di una reazione allergica, come difficoltà respiratorie o disturbi della deglutizione, nausea, capogiri, eruzione cutanea, prurito, orticaria, palpitazioni o abbassamento della pressione arteriosa;
- eruzione o desquamazione cutanea atipica e di grande superficie. La reazione cutanea grave DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) è stata riportata raramente in relazione a un trattamento con ILARIS, in particolare da pazienti con artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA). Si rivolga immediatamente a un medico se manifesta una eruzione cutanea atipica e di grande superficie, la quale può manifestarsi insieme ad un aumento della temperatura corporea e a un ingrossamento dei linfonodi.

Per i pazienti con malattia di Still

- Sintomi di un'infezione o peggioramento dei sintomi della malattia sua o di suo figlio; i pazienti con malattia di Still possono sviluppare una condizione chiamata sindrome da attivazione macrofagica (MAS), che può essere pericolosa per la vita.

Interazioni con altri medicinali

- Durante il trattamento con ILARIS non si devono utilizzare i cosiddetti vaccini «vivi». È possibile che prima di iniziare il trattamento con ILARIS il medico controlli le vaccinazioni che ha già eseguito e



recuperi quelle che ha eventualmente tralasciato.

- I medicinali chiamati inibitori del TNF (cioè farmaci contenenti principi attivi quali ad es. etanercept, adalimumab, infliximab oppure certolizumab pegol) non devono essere somministrati contemporaneamente a ILARIS perché potrebbe aumentare il rischio di infezioni.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente, o se l'ha fatto di recente.

Si può usare ILARIS durante la gravidanza o l'allattamento?

ILARIS non è stato valutato nelle donne in gravidanza e perciò dovrebbe essere utilizzato in gravidanza solo in caso di assoluta necessità. È importante che lei informi il medico se è incinta o se sospetta di esserlo, oppure se sta pianificando una gravidanza. Il medico discuterà con lei sui possibili rischi dell'uso di ILARIS in gravidanza. Informi il pediatra di suo figlio o il personale medico se ha assunto ILARIS durante la gravidanza. Questo può incidere sulla scelta di somministrare o meno vaccini vivi al neonato.

Non è noto se ILARIS venga escreto nel latte materno. Perciò, le donne trattate con ILARIS non dovrebbero allattare.

Come usare ILARIS?

La penna preimpostata ILARIS non è indicata per l'uso in pazienti di età inferiore ai 12 anni e con peso corporeo inferiore a 40 kg. ILARIS va somministrato per via sottocutanea. Ciò significa che viene iniettato con un ago corto nello strato di grasso situato direttamente sotto la pelle.

Utilizzi ILARIS seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del medico. Si rivolga al medico, al personale medico o al farmacista se ha qualche incertezza.

Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS)

La dose iniziale di ILARIS consigliata nei pazienti con CAPS per adulti e bambini dai 2 anni è:

- 150 mg per i pazienti con peso corporeo dai 40 kg.
- ILARIS viene somministrato per iniezione in singola dose ogni 8 settimane.
- Qualora l'eruzione cutanea e altri segni d'infiammazione non fossero scomparsi entro 7 giorni dall'inizio del trattamento con ILARIS, il suo medico potrà iniettarle una seconda volta 150 mg (pazienti con peso corporeo dai 40 kg) o 2 mg/kg (pazienti con peso corporeo tra 15 kg e 40 kg). In base al successo terapeutico, il suo medico potrà aumentare la dose a 300 mg (pazienti con peso corporeo dai 40 kg) o a 4 mg/kg (pazienti con peso corporeo tra 15 kg e 40 kg), ogni 8 settimane.
- Qualora 7 giorni dopo questa seconda dose non fosse ancora stato raggiunto un risultato clinicamente soddisfacente, si potrà prendere in considerazione una terza dose di ILARIS da 300 mg (con peso corporeo dai 40 kg) o da 4 mg/kg (peso corporeo tra 15 kg e 40 kg.). Se in seguito si ottenesse una risposta completa con questo trattamento, si consiglia di mantenere questo dosaggio elevato di 600 mg o di 8 mg/kg ogni 8 settimane.

La dose consigliata non dev'essere superata.

Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)

La dose iniziale di ILARIS consigliata negli adulti e nei bambini ≥ 2 anni affetti da TRAPS è di:

- 150 mg nei pazienti con peso corporeo > 40 kg.
- 2 mg/kg nei pazienti con peso corporeo ≤ 40 kg.
- Il medicinale viene somministrato ogni quattro settimane in dose singola tramite iniezione sottocutanea.



- Nel caso in cui non si ottenga una risposta clinica soddisfacente, il suo medico potrebbe valutare se aumentare la dose a 300 mg o 4 mg/kg ogni 4 settimane.
- Non superi la dose consigliata.

Sindrome da iperimmunoglobulina D (HIDS) / deficit di mevalonato chinasi (MKD)

La dose iniziale di ILARIS consigliata negli adulti e nei bambini ≥ 2 anni affetti da HIDS/MKD è di:

- 150 mg nei pazienti con peso corporeo > 40 kg.
- 2 mg/kg nei pazienti con peso corporeo ≤ 40 kg.
- Il medicamento viene somministrato ogni quattro settimane in dose singola tramite iniezione sottocutanea.
- Nel caso in cui non si ottenga una risposta clinica soddisfacente, il suo medico potrebbe valutare se aumentare la dose a 300 mg o 4 mg/kg ogni 4 settimane.
- Non superi la dose consigliata.

Febbre mediterranea familiare (FMF)

La dose iniziale di ILARIS consigliata negli adulti e nei bambini ≥ 2 anni affetti da FMF è di:

- 150 mg nei pazienti con peso corporeo > 40 kg.
- 2 mg/kg nei pazienti con peso corporeo ≤ 40 kg.
- Il medicamento viene somministrato ogni quattro settimane in dose singola tramite iniezione sottocutanea.
- Nel caso in cui non si ottenga una risposta clinica soddisfacente, il suo medico potrebbe valutare se aumentare la dose a 300 mg o 4 mg/kg ogni 4 settimane.
- Non superi la dose consigliata.

Malattia di Still

La dose consigliata di ILARIS per pazienti con malattia di Still (AOSD o SJIA) di peso corporeo di 7.5 kg e più è pari a 4 mg/kg (fino a un massimo di 300 mg) somministrata ogni quattro settimane mediante iniezione sottocutanea.

Autoiniezione/iniezione al figlio di ILARIS

Dopo un'adeguata formazione sulla tecnica di iniezione, può praticare da sé l'iniezione o l'iniezione a suo figlio di ILARIS.

- Dovrà discutere insieme al medico se è in grado di praticare da sé l'iniezione di ILARIS o no.
- In caso affermativo, il medico o del personale sanitario le mostrerà come procedere.
- Non provi a praticare da sé l'iniezione se non ha ricevuto un'istruzione adeguata o se non è sicuro/a di come fare.
- ILARIS 150 mg/ml soluzione iniettabile è un preparato monouso. Il prodotto inutilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti secondo le disposizioni locali.
- Non riutilizzi mai residui di soluzione.

Alla fine di questo foglietto illustrativo troverà le istruzioni per l'autoiniezione di ILARIS (cfr. Istruzioni per l'uso di ILARIS). Se ha domande, si rivolga al medico, al personale medico o al farmacista.

Quanto dura il trattamento con ILARIS?

Il trattamento con ILARIS va proseguito finché lo ordina il medico.

Se ha usato una quantità eccessiva di ILARIS rispetto a quella prescritta



Se si è iniettato inavvertitamente una quantità maggiore di ILARIS rispetto alla dose consigliata, informi il più presto possibile il medico, il personale medico o il suo farmacista.

Anche se si fosse inavvertitamente iniettato ILARIS prima del tempo deve informare il più presto possibile il medico, il personale medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato un'iniezione di ILARIS

Se ha dimenticato una dose di ILARIS, si inietti il preparato appena se ne accorge e in seguito contatti il medico per sapere quando dovrà iniettarsi la dose successiva. Dopo di che, il trattamento procederà come d'abitudine alle scadenze raccomandate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al personale medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ILARIS?

Durante l'uso di ILARIS possono comparire i seguenti effetti collaterali.

Informi **immediatamente** il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti sintomi:

Sintomi di una reazione di ipersensibilità: difficoltà respiratorie o disturbi della deglutizione, nausea, vertigini, eruzione cutanea, prurito, orticaria, tachicardia o pressione bassa.

Sintomi di un'infezione: febbre persistente, brividi, malessere generale, mancanza d'appetito, dolori agli arti tipicamente associati a un'insorgenza improvvisa della malattia, tosse, debolezza, dolore al petto, disturbi respiratori, mal di testa persistente o arrossamento, calore o gonfiore localizzato della pelle.

Sintomi di una mancanza di piastrine: sanguinamenti spontanei, ematomi.

Gli effetti collaterali possono comparire con una determinata frequenza:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Febbre che dura per più di 3 giorni o altri sintomi che possono suggerire un'infezione (per esempio sono state riportate infezioni virali, bronchiti e infezioni all'orecchio), come ad esempio brividi, malessere generale, mancanza d'appetito, dolori agli arti tipicamente associati a un'insorgenza improvvisa della malattia, tosse, eccessiva presenza di muco, dolore al petto, disturbi respiratori, dolore all'orecchio, mal di testa persistente o arrossamento, calore o gonfiore localizzato della pelle.
- Sanguinamenti o ematomi spontanei, che possono essere associati a una riduzione del numero di piastrine.
- Comparsa simultanea di mal di gola (faringite), naso che cola, congestione nasale e starnuti, sensazione di pressione e dolore alle guance e/o alla fronte con e senza febbre (nasofaringite, faringite, rinite, sinusite).
- Stimolo a urinare doloroso e frequente, con e senza febbre (infezione delle vie urinarie).
- Dolore addominale.
- Reazione nel sito di iniezione (ad es. arrossamento, gonfiore, calore, prurito).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Febbre, mal di gola o afte causate da infezioni, che potrebbero essere associate a una diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia). Il medico eseguirà al bisogno regolari esami del sangue.
- Vertigini, capogiri.
- Febbre, tosse, disturbi respiratori, respiro ansimante, dolore al petto durante la respirazione (infiammazione polmonare, polmonite).



- Nausea (vomito).
- Comparsa simultanea di mal di gola, febbre, tonsille gonfie o arrossate, tosse, difficoltà a deglutire e mal di testa (tonsillite).
- Micosi vaginale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

- Bruciore di stomaco.

Effetti collaterali di frequenza non nota

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità a seguito del trattamento con ILARIS. La maggior parte di questi casi ha presentato un decorso blando, tuttavia non è possibile escludere il rischio di gravi reazioni di ipersensibilità. Segni di una reazione allergica di questo tipo sono: difficoltà respiratorie o disturbi della deglutizione, nausea, vertigini, eruzione cutanea, prurito, orticaria, tachicardia o pressione bassa.

Informi il più rapidamente possibile il medico, il personale medico o il farmacista se uno di questi effetti collaterali le procura un considerevole fastidio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sulla confezione e sull'etichetta. La data di scadenza è l'ultimo giorno del mese indicato. Trascorsa questa data, il medicamento non deve più essere utilizzato.

ILARIS si presenta sotto forma di soluzione iniettabile contenuta in una penna preriempita monouso.

Istruzioni di conservazione

Conservare ILARIS in frigorifero (2–8 °C), non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Se necessario, ILARIS può essere conservato fuori dal frigorifero per un periodo massimo di 14 giorni a temperatura ambiente (non superiore a 30°C).

Ulteriori indicazioni

La soluzione deve apparire incolore o avere una leggera colorazione giallo-marrone. Se però la soluzione avesse una netta colorazione marrone, deve essere eliminata. Non utilizzare ILARIS se la soluzione è torbida o presenta particelle in sospensione. La soluzione dev'essere sempre da limpida a traslucida e priva di particelle visibili.

Gli eventuali residui di soluzione iniettabile vanno eliminati e portati in farmacia per un corretto smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene ILARIS?

Principi attivi

ILARIS contiene il principio attivo canakinumab (prodotto da cellule Sp2/0 ricombinanti). Una penna preriempita contiene 150 mg di canakinumab.



Sostanze ausiliarie

Le sostanze ausiliarie nella soluzione iniettabile sono: mannitolo (E421), L-istidina, L-istidina-HCl-monoidrato, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

70040 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ILARIS? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

ILARIS è disponibile in confezioni singole contenenti 1 penna preriempita SensoReady [A].

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per la penna preriempita ILARIS SensoReady

Legga attentamente queste istruzioni per l'uso prima di iniettarsi ILARIS e le segua scrupolosamente. Parli con il suo medico, il suo farmacista o il personale medico specializzato se ha domande.

Da ricordare:

- **Non utilizzare** la penna preriempita se il sigillo di sicurezza della confezione esterna o della confezione blister della penna preriempita ILARIS SensoReady è danneggiato. Conservare la penna preriempita ILARIS SensoReady nella confezione esterna sigillata e aprirla solo quando si è pronti per l'iniezione.
- **Non agitare la penna preriempita ILARIS SensoReady.**
- Non utilizzare la penna preriempita ILARIS SensoReady se è caduta e appare danneggiata o se è caduta con il cappuccio rimosso.
- Smaltire la penna preriempita ILARIS SensoReady usata subito dopo l'uso. **La penna preriempita ILARIS SensoReady non deve essere riutilizzata.** Cfr. "Come smaltire la penna preriempita ILARIS SensoReady usata?" alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

Come conservare ILARIS?

- Conservare la confezione pieghevole con la penna preriempita ILARIS SensoReady in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.
- Conservare la penna preriempita ILARIS SensoReady nella confezione originale, in modo da proteggere il contenuto dalla luce.
- Non congelare la penna preriempita ILARIS SensoReady.

Conservare ILARIS fuori dalla portata dei bambini.

Descrizione della penna preriempita ILARIS SensoReady (cfr. Figura A):

Figura A



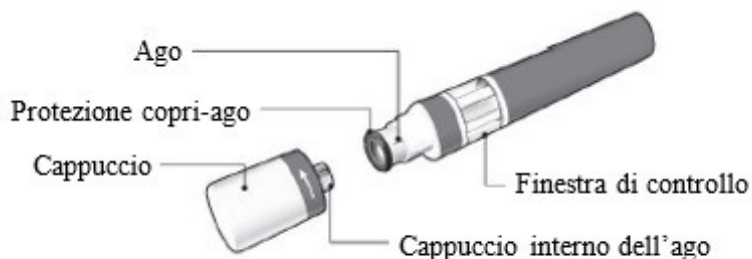
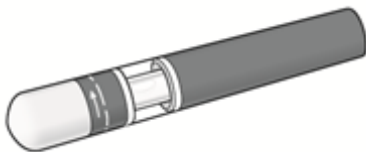
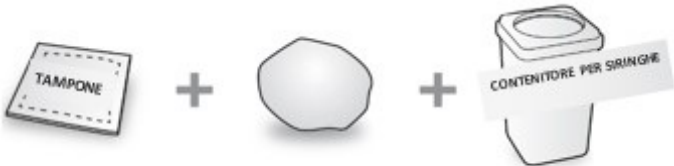
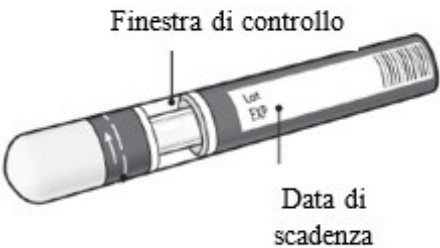


Illustrazione riferita alla penna preriempita ILARIS Sensoready con cappuccio rimosso. **Rimuovere il cappuccio solo quando** si è pronti per praticare l'iniezione.

Il necessario per l'iniezione: Incluso nella confezione: una nuova penna preriempita Sensoready (cfr. Figura B)	Figura B 
Non incluso nella confezione (cfr. Figura C): 1 tampone imbevuto di alcol; 1 cotone idrofilo o garza; - contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e appuntiti (siringhe).	Figura C 
Cfr. "Come smaltire la penna preriempita ILARIS Sensoready usata?" alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.	

Prima dell'iniezione:

Estrarre dal frigorifero la penna preriempita ILARIS Sensoready **30 minuti prima dell'iniezione**, affinché raggiunga la temperatura ambiente.

Passo 1. Importanti controlli di sicurezza prima dell'iniezione (cfr. Figura D): Controllare il medicamento attraverso la finestra di controllo. Il liquido deve essere limpido o leggermente torbido. Non utilizzare la penna preriempita se il liquido contiene particelle ben visibili o è torbido.	Figura D 
--	---



Può essere visibile una piccola bolla d'aria; questo è normale.

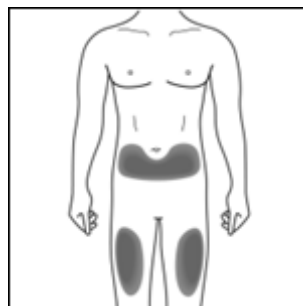
- Prestare attenzione alla **data di scadenza (EXP)** indicata sulla penna preriempita SensoReady. **Non utilizzare** la penna preriempita dopo la data di scadenza.

Rivolgersi all'operatore sanitario, al proprio farmacista o al proprio medico se la penna preriempita presenta uno dei problemi di cui sopra.

Passo 2. Scelta della sede di iniezione:

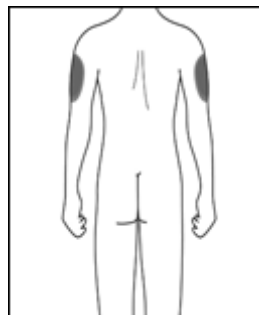
- L'area consigliata è la parte anteriore delle cosce. L'iniezione può anche essere praticata sul basso addome, ma **non** nell'area di 5 cm attorno all'ombelico (**cfr. Figura E**).
- Scegliere ogni volta una sede diversa per l'iniezione di ILARIS.
- **Non praticare l'iniezione in aree** di cute sensibile, arrossata, desquamata o indurita o che presentano un ematoma. Evitare le aree con cicatrice o smagliature.

Figura E



- Se l'iniezione viene praticata da un **caregiver** o da un **operatore sanitario**, può essere effettuata anche nella parte superiore esterna del braccio (**cfr. Figura F**).

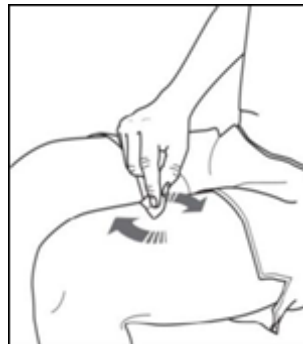
Figura F
(solo caregiver e operatori sanitari)



Passo 3. Pulizia della sede di iniezione:

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol operando un movimento circolare. Lasciare asciugare la sede di iniezione prima di praticare l'iniezione (cfr. Figura G).
- Non toccare più l'area pulita prima dell'iniezione.

Figura G



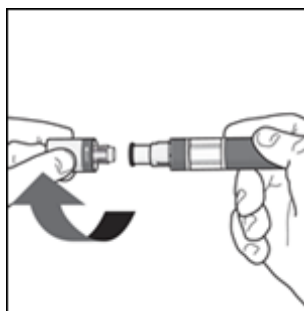
Iniezione

Passo 4. Rimozione del cappuccio:

- Rimuovere il cappuccio solo quando si è pronti per l'utilizzo della penna.
- Girare il cappuccio in direzione della freccia (cfr. Figura H).
- Gettare via il cappuccio. **Non tentare di riposizionare il cappuccio.**
- Utilizzare la penna preriempita entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.

Durante questa operazione, alcune gocce di liquido potrebbero fuoriuscire dall'ago. Questo è normale.

Figura H

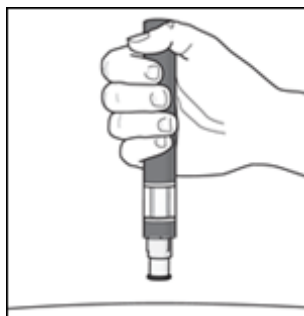


Passo 5. Impugnatura della penna preriempita SensoReady:

- Posizionare la penna preriempita a un angolo di 90° rispetto alla sede di iniezione pulita (cfr. Figura I).



Figura I



Nota importante: durante l'iniezione si avvertono chiaramente due clic:

- Il **primo clic** indica l'**inizio dell'iniezione**.
- Il **secondo clic** indica che l'**iniezione è quasi terminata**.

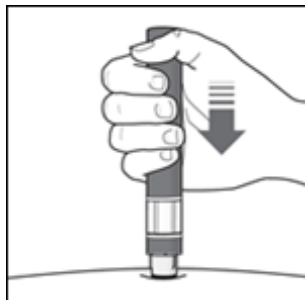


Continuare a premere la penna preriempita ILARIS SensoReady contro la pelle, finché un **indicatore verde** non riempie la finestra di controllo e non si muove più.

Passo 6. Inizio dell'iniezione:

- Per iniziare l'iniezione, premere saldamente la penna preriempita contro la pelle (**cfr. Figura J**).
- Il **primo clic** indica l'inizio dell'iniezione.
- **Continuare a premere** saldamente la penna riempita contro la pelle.
- L'**indicatore verde** mostra l'avanzamento dell'iniezione.

Figura J



Passo 7. Conclusione dell'iniezione:

- Attendere il **secondo clic**. Questo indica che l'iniezione è **quasi** terminata.
- Verificare che l'**indicatore verde** riempia la finestra di controllo e non si muova più (**cfr. Figura K**).
- A questo punto, rimuovere la penna preriempita (**cfr. Figura L**).

Figura K

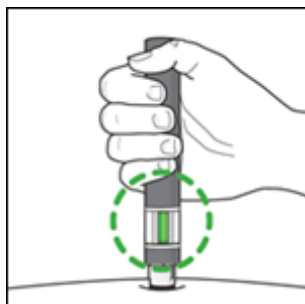
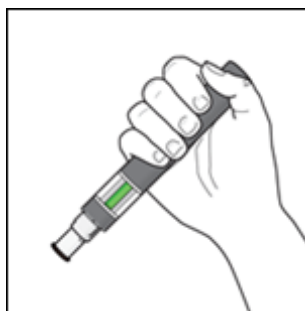


Figura L



Dopo l'iniezione:

- Verificare che l'indicatore verde riempia la finestra di controllo. Ciò indica che il medicamento è stato iniettato. Se l'indicatore verde non dovesse essere visibile, rivolgersi al medico.
- Nella sede di iniezione potrebbe fuoriuscire una piccola quantità di sangue. In tal caso, premere per 10 secondi con del cotone idrofilo o della garza sulla sede di iniezione. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario, applicare un piccolo cerotto sulla sede di iniezione.



Come smaltire la penna preriempita ILARIS SensoReady usata?

Passo 8. Smaltimento della penna preriempita SensoReady:

- Smaltire la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di siringhe (vale a dire in un contenitore richiudibile, a prova di oggetti taglienti o simile) (cfr. **Figura M**).
- La penna preriempita è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzata.

Conservare il contenitore per lo smaltimento di siringhe fuori dalla portata dei bambini.

Figura M

