

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ilaris® 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

Canakinumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage wird Ihnen eine Patientenkarte ausgehändigt, die wichtige sicherheitsrelevante Informationen enthält, welche Sie vor Beginn und während der Behandlung mit Ilaris benötigen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilaris beachten?**
 - 3. Wie ist Ilaris anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Ilaris aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?

Was ist Ilaris?

Ilaris enthält den Wirkstoff Canakinumab, ein monoklonaler Antikörper, der zur Arzneimittelgruppe der Interleukin-Inhibitoren gehört. Es hemmt im Körper die Aktivität einer Substanz, die als Interleukin-1-beta (IL-1-beta) bezeichnet wird und bei entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Wofür wird Ilaris angewendet?

Ilaris wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Periodische Fiebersyndrome:
 - Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS),
 - Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS),
 - Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS)/Mevalonatkinase-Defizienz (MKD),
 - Familiäres Mittelmeerfieber (FMF).
- Still-Syndrom einschließlich adultes Still-Syndrom (AOSD) und systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA)
- Gichtarthritis

Weitere Informationen über diese Erkrankungen finden Sie weiter unten.

Periodische Fiebersyndrome

Ilaris wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit den folgenden Krankheiten angewendet:

- Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS) – eine Gruppe von autoentzündlichen Erkrankungen, darunter:
 - Muckle-Wells-Syndrom (MWS),
 - Multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (neonatal-onset multisystem inflammatory disease; NOMID) auch bezeichnet als Chronisches infantiles neuro-dermo-artikuläres Syndrom (chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome; CINCA),
 - Schwere Formen des familiären autoinflammatorischen Kältesyndroms (familial cold autoinflammatory syndrome; FCAS)/Familiäre Kälteurtikaria (familial cold urticaria; FCU) mit Anzeichen und Symptomen, die über einen kälteinduzierten urtikariellen Hautausschlag hinausgehen.
- Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS)
- Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS), auch als Mevalonatkinase-Defizienz (MKD) bezeichnet
- Familiäres Mittelmeerfieber (FMF): Ilaris wird zur Behandlung von FMF angewendet. Ilaris kann gegebenenfalls in Kombination mit Colchicin verabreicht werden.

Bei Patienten mit periodischen Fiebersyndromen (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD und FMF) produziert der Körper zu viel IL-1-beta. Dies kann Fieber, Kopfschmerz, Müdigkeit, Hautausschlag oder schmerzende Gelenke und Muskeln verursachen. Durch die Blockierung der Aktivität von IL-1-beta kann Ilaris diese Krankheitserscheinungen verbessern.

Still-Syndrom

Ilaris wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur Behandlung des aktiven Still-Syndroms einschließlich des adulten Still-Syndroms (AOSD) und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) bei Patienten ab 2 Jahren verwendet, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend angeschlagen haben. Ilaris kann einzeln oder in Kombination mit Methotrexat verwendet werden.

Das Still-Syndrom einschließlich SJIA und AOSD ist eine entzündliche Erkrankung, die Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen in einem oder mehreren Gelenken sowie Ausschlag und Fieber verursachen kann. Das pro-entzündliche Protein namens IL-1-beta spielt eine wichtige Rolle in den Entzündungsvorgängen beim Still-Syndrom. Ilaris blockiert die Aktivität von IL-1-beta, was die Anzeichen und Symptome des Still-Syndroms verbessern kann.

Gichtarthritis

Ilaris wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome häufiger Gichtarthritisanfälle angewendet, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren.

Gichtarthritis wird durch die Bildung von Uratkristallen verursacht. Diese Kristalle führen zu einer übermäßigen Produktion von IL-1-beta, das wiederum plötzliche starke Schmerzen, Rötung, Wärme und Schwellung in den Gelenken verursachen kann (dies wird als Gichtarthritisanfall bezeichnet). Durch Blockierung der Aktivität von IL-1-beta kann Ilaris eine Verbesserung dieser Symptome bewirken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilaris beachten?

Ilaris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Canakinumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aktive und schwere Infektion haben oder dies vermuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ilaris anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie derzeit eine Infektion haben oder wiederholte Infektionen hatten oder an einem Zustand leiden, wie z. B. eine bereits bekannte niedrige Konzentration an weißen Blutkörperchen, der die Wahrscheinlichkeit für eine Infektion erhöht.
- Wenn Sie an Tuberkulose leiden oder in der Vergangenheit litten oder direkten Kontakt zu einer Person mit einer aktiven Tuberkulose-Infektion haben bzw. hatten. Ihr Arzt wird eventuell mit einem speziellen Test untersuchen, ob Sie an Tuberkulose leiden.

- Wenn Sie Anzeichen einer Lebererkrankung, wie Gelbfärbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel gefärbten Urin und hellen Stuhl, haben.
- Wenn Sie eine Impfung benötigen. Es wird Ihnen angeraten, während der Behandlung mit Ilaris Impfungen mit einem Impfstoff-Typ, der als Lebendimpfstoff bezeichnet wird, zu vermeiden (siehe auch „Anwendung von Ilaris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mg Polysorbat 80 pro 1 ml Injektionslösung. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie nach der Anwendung von Ilaris einen atypischen und großflächigen Hautausschlag oder eine Hautabschälung entwickelt haben.
Die schwerwiegende Hautreaktion DRESS (Arzneimittelwirkung 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 hoher Körpertemperatur und vergrößerten Lymphknoten auftreten kann.

Still-Syndrom

- Bei Patienten mit Still-Syndrom kann eine Erkrankung namens Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) entstehen, welche lebensbedrohlich sein kann. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich möglicher Auslöser des MAS, einschließlich Infektionen und erneutem Auftreten des zugrundeliegenden Still-Syndroms (Schub), überwachen.

Rückverfolgbarkeit

Jedes Mal, wenn Sie/Ihr Kind eine neue Packung Ilaris erhalten, ist es wichtig, dass Sie den Namen des Arzneimittels und das Datum der Verabreichung zusammen mit der Chargennummer notieren und diese Informationen an einem sicheren Ort aufbewahren.

Kinder und Jugendliche

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF und SJIA:** Ilaris kann bei Kindern ab 2 Jahren verwendet werden.
- **Gichtarthritis:** Ilaris wird nicht empfohlen bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Ilaris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Lebendimpfstoffe: Es wird Ihnen angeraten, während Ihrer Behandlung mit Ilaris Impfungen mit einem Impfstoff-Typ, der als Lebendimpfstoff bezeichnet wird, zu vermeiden. Ihr Arzt überprüft möglicherweise Ihre Impfgeschichte und kann Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Ilaris eventuell vorher versäumte Impfungen verabreichen. Wenn Sie nach Behandlungsbeginn mit Ilaris einen Lebendimpfstoff benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Ein Lebendimpfstoff sollte für gewöhnlich 3 Monate nach Ihrer letzten Ilaris-Injektion und 3 Monate vor der nächsten verabreicht werden.
- Arzneimittel, die Tumor-Nekrose-Faktor(TNF-)Hemmer genannt werden, wie z.B. Etanercept, Adalimumab oder Infliximab. Diese werden hauptsächlich bei rheumatischen und Autoimmunkrankheiten eingesetzt. Sie sollten nicht zusammen mit Ilaris angewendet werden, da sich dadurch das Infektionsrisiko erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein, oder

beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Es wird Ihnen angeraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden; Sie müssen während der Behandlung mit Ilaris und für mindestens 3 Monate nach der letzten Ilaris-Behandlung angemessene Verhütungsmethoden einsetzen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, ein Kind zu bekommen. Ihr Arzt erklärt Ihnen, welche möglichen Risiken mit der Anwendung von Ilaris während der Schwangerschaft einhergehen.
- Wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft Canakinumab erhalten haben, ist es wichtig, dass Sie, bevor Ihr Kind eine Impfung erhält, den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren. Ihr Kind sollte für mindestens 16 Wochen nach Ihrer letzten Canakinumab-Dosis vor der Geburt keine Lebendimpfstoffe erhalten.
- Es ist nicht bekannt, ob Ilaris beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Ilaris besprechen, bevor Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Ilaris kann zu Drehschwindel (Schwindelgefühl oder Vertigo) oder starker Erschöpfung (Asthenie) führen. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn es um

Ihre Fähigkeit geht, Aufgaben auszuführen, die Einschätzungsvermögen oder motorische Fähigkeiten erfordern. Wenn Sie sich schwindelig oder erschöpft fühlen, führen Sie kein Fahrzeug oder verwenden Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich wieder normal fühlen.

3. Wie ist Ilaris anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Gesundheitszustand und etwaige Symptome, bevor Sie Ilaris anwenden oder Ihnen Ilaris verabreicht wird (siehe Abschnitt 2). Ihr Arzt verschiebt oder unterbricht eventuell Ihre Behandlung, falls dies nötig sein sollte.

Ilaris ist zur subkutanen Anwendung bestimmt. Dies bedeutet, dass das Arzneimittel mit einer kurzen Nadel in das unmittelbar unter der Haut liegende Fettgewebe gespritzt wird.

Wenn Sie an Gichtarthritis leiden, wird die Behandlung von einem Facharzt überwacht. Ilaris sollte nur von medizinischem Fachpersonal injiziert werden.

Wenn Sie an CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder dem Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) leiden und 12 Jahre oder älter sind und mehr als 40 kg wiegen, können Sie sich nach einer sorgfältigen Einweisung Ilaris selbst injizieren oder eine Pflegeperson injiziert es für Sie.

In welcher Dosis Ilaris angewendet wird

Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)

Die empfohlene Anfangsdosis von Ilaris beträgt:

- *Erwachsene und Kinder im Alter von 4 Jahren und älter*
 - 150 mg für Patienten, die mehr als 40 kg wiegen
 - 2 mg/kg für Patienten, die zwischen 15 kg und 40 kg wiegen
 - 4 mg/kg für Patienten, die mehr als 7,5 kg und weniger als 15 kg wiegen
- *Kinder im Alter von 2 oder 3 Jahren*
 - 4 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht von 7,5 kg oder mehr

Ilaris wird alle 8 Wochen in Form einer einzelnen Injektion verabreicht.

- Wenn Sie auf die Behandlung nach 7 Tagen nicht gut angesprochen haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Gabe von 150 mg bzw. 2 mg/kg verabreichen.
- Wenn Sie auf die zweite Gabe gut angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit 300 mg oder 4 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt.
- Wenn Sie auf die zweite Gabe nicht gut angesprochen haben, kann Ihnen eine dritte Gabe von 300 mg bzw. 4 mg/kg verabreicht werden.
- Wenn Sie auf die dritte Gabe gut angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit 600 mg oder 8 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt.

Bei Kindern, die auf eine Anfangsdosis von 4 mg/kg nach 7 Tagen nicht gut angesprochen haben, kann der Arzt eine zweite Dosis von 4 mg/kg verabreichen. Wenn das Kind darauf gut reagiert, kann die Behandlung mit einer Dosis von 8 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt werden.

Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS),
Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS)/Mevalonatkinase-Defizienz (MKD) und
Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)

Die empfohlene Anfangsdosis von Ilaris beträgt:

- *Erwachsene und Kinder im Alter von 2 Jahren und älter*
 - 150 mg für Patienten, die mehr als 40 kg wiegen
 - 2 mg/kg für Patienten, die mehr als 7,5 kg und weniger als 40 kg wiegen

Ilaris wird alle 4 Wochen in Form einer einzelnen Injektion verabreicht.

- Wenn Sie auf die Behandlung nach 7 Tagen nicht gut angesprochen haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Gabe von 150 mg bzw. 2 mg/kg verabreichen.
- Wenn Sie auf die zweite Gabe gut angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit 300 mg oder 4 mg/kg alle 4 Wochen fortgesetzt.

Still-Syndrom (SJIA und AOSD)

Die empfohlene Dosis von Ilaris für Patienten mit Still-Syndrom mit einem Körpergewicht von 7,5 kg und mehr beträgt 4 mg/kg (bis zu einer Maximaldosis von 300 mg). Ilaris wird alle 4 Wochen in Form einer einzelnen Injektion verabreicht.

Gichtarthritis

Ihr Arzt wird mit Ihnen die Notwendigkeit besprechen, eine harnsäuresenkende Therapie zu beginnen oder anzupassen, um den Harnsäurespiegel in Ihrem Blut zu senken.

Die empfohlene Dosis von Ilaris bei erwachsenen Gichtarthritispatienten ist 150 mg. Diese Dosis wird als Einzeldosis bei einem Gichtarthritisanfall verabreicht.

Wenn Sie eine weitere Behandlung mit Ilaris benötigen und die letzte Dosis eine Linderung bewirkt hat, müssen Sie mindestens 12 Wochen bis zur nächsten Dosis warten.

Selbstinjektion von Ilaris oder Injektion von Ilaris bei einem Patienten

Wenn Sie ein Patient im Alter von 12 Jahren oder älter mit einem Körpergewicht von mehr als 40 kg sind, der an CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder Still-Syndrom (AOSD

oder SJIA) leidet oder eine Pflegeperson eines Patienten mit einer dieser Erkrankungen sind, können Sie Ilaris nach einer sorgfältigen Einweisung in die korrekte Injektionstechnik selbst verabreichen. Jugendliche Patienten könnten die Aufsicht einer erwachsenen Betreuungsperson benötigen, um die Selbstinjektion vorzunehmen.

- Der Patient oder die Pflegeperson und der Arzt sollten gemeinsam darüber entscheiden, wer die Ilaris-Injektionen verabreicht.
- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Ilaris-Injektionen vorgenommen werden.
- Versuchen Sie nicht, eine Injektion selbst zu verabreichen, wenn Sie darin nicht sorgfältig eingewiesen wurden oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Sie die Injektionen vornehmen müssen.
- Ilaris 150 mg Injektionslösung wird in einem Fertigpen zum einmaligen Gebrauch für die individuelle Anwendung bereitgestellt.

Hinweise zur Verabreichung von Ilaris-Injektionen sind dem Abschnitt „Hinweise zur Anwendung von Ilaris 150 mg SensoReady Pen“ am Ende dieser Gebrauchsinformation zu entnehmen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wie lange Ilaris angewendet wird

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder Still-Syndrom (AOSD oder SJIA):** Führen Sie die Anwendung von Ilaris so lange fort, wie es der Arzt Ihnen verordnet.
- **Gichtarthritis:** Wenn Sie einen Gichtarthritisanfall haben, erhalten Sie eine Einzeldosis Ilaris. Wenn ein neuer Anfall auftritt, kann Ihr Arzt die Verabreichung einer neuen Dosis von Ilaris in Erwägung ziehen, allerdings nicht früher als 12 Wochen nach der vorherigen Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Ilaris angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Ilaris injiziert haben als die empfohlene Dosis, hat dies vermutlich keine schwerwiegenden Folgen. Dennoch sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Ilaris vergessen haben

Wenn Sie an CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) leiden und die Injektion von Ilaris einmal vergessen haben, injizieren Sie sich die nächste Dosis, sobald Sie es bemerken. Sprechen Sie danach mit dem Arzt, um mit ihm zu

beratschlagen, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollten. Anschließend fahren Sie bitte wie gehabt mit den Injektionen im empfohlenen Abstand fort.

Wenn Sie die Anwendung von Ilaris abbrechen

Wenn Sie die Anwendung mit Ilaris abbrechen, kann dies dazu führen, dass sich Ihr Zustand verschlechtert. Brechen Sie die Anwendung von Ilaris nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Länger als 3 Tage anhaltendes Fieber oder jegliche andere Beschwerden, die auf eine schwerwiegende Infektion hindeuten könnten. Dazu gehören Zittern, Schüttelfrost, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Leibschmerzen, typischerweise in Verbindung mit dem plötzlichen Auftreten eines Krankheitsgefühls, Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, Husten, Schleimbildung, Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Ohrenschmerzen, anhaltende Kopfschmerzen oder örtliche Rötung, Wärme oder Schwellung der Haut oder Entzündung des Bindegewebes (Cellulitis). Diese Symptome können auf eine schwerwiegende Infektion oder eine ungewöhnliche Infektion (opportunistische Infektion) zurückzuführen sein oder mit niedrigen Spiegeln von weißen Blutkörperchen (einer sogenannten Leukopenie oder Neutropenie) zusammenhängen. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz und eventuell auch Nesselsucht, Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden, Schwindel, ungewöhnliche Wahrnehmung des eigenen Herzschlags (Palpitationen) oder niedriger Blutdruck.

Andere Nebenwirkungen von Ilaris sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen jeglicher Art. Hierzu können gehören:
 - Atemwegsinfektionen wie Infektion im Brustbereich, Grippe, Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Druckgefühl oder Schmerzen in den Wangen oder der Stirn mit oder ohne Fieber (Lungenentzündung, Bronchitis, Influenza, Nasennebenhöhlenentzündung, Nasenschleimhautentzündung, Rachenentzündung Mandelentzündung, Entzündung der Nase und des Rachens, Infektion der oberen Atemwege).
 - Andere Infektionen wie Ohrinfektion, Hautinfektion (Cellulitis), Magenschmerzen und Übelkeit (Gastroenteritis) sowie schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen mit oder ohne Fieber (Harnwegsinfektion).
- Oberbauchschmerzen.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).

- Abnahme der Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Anormale Ergebnisse von Nierenfunktionstests (renale Kreatininclearance erniedrigt, Proteinurie).
- Reaktion an der Injektionsstelle (wie Rötung, Schwellung, Wärme und Juckreiz).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Candida – vaginale Hefeinfektion (vulvovaginale Candidiasis).
- Benommenheit, Drehschwindel (Schwindelgefühl oder Vertigo).
- Rücken- oder Muskelschmerzen.
- Schwächegefühl oder starke Müdigkeit (Erschöpfung, Asthenie).
- Abnahme der Zahl an weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie).
- Abnormale Triglyzeridspiegel im Blut (Fettstoffwechselstörung).
- Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasen) oder hoher Bilirubinspiegel im Blut mit oder ohne Gelbfärbung von Haut und Augen (Hyperbilirubinämie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit).
- Abnahme der Zahl an Blutzellen, die Blutungen verhindern (Blutplättchen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Kinderarzt unmittelbar, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

5. Wie ist Ilaris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden,

- wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält oder deutlich braun ist.
- nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Etikett des Pens nach „EXP“ und „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
 - wenn das Arzneimittel außerhalb des Kühlschranks (unter 30 °C) für länger als 14 Tage gelagert wurde.
- wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist.
- wenn der Pen beschädigt aussieht.
- wenn der Pen mit entfernter Kappe heruntergefallen ist.

Den Pen bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht schütteln.

Wenn erforderlich, kann der Ilaris Pen in der Verpackung unter 30 °C für bis zu 14 Tage gelagert werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ilaris enthält

- Der Wirkstoff ist: Canakinumab. Jeder Fertigpen enthält 150 mg Canakinumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (siehe Abschnitt 2), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ilaris aussieht und Inhalt der Packung

- Ilaris wird in Form einer Injektionslösung in einem Fertigpen zur Verfügung gestellt.
- Die Lösung ist eine klare bis schimmernde Flüssigkeit. Sie ist farblos bis leicht bräunlich-gelb. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie sichtbare Partikel enthält oder deutlich braun ist.
- Ilaris ist in Packungen mit einem Fertigpen verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Hinweise zur Anwendung von Ilaris 150 mg SensoReady Pen

Canakinumab



Lesen Sie diese Hinweise vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch.

Diese Hinweise sollen Ihnen helfen, die Injektion mit dem Ilaris 150 mg SensoReady Pen korrekt vorzunehmen.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden.

Ihr Ilaris 150 mg SensoReady Pen:

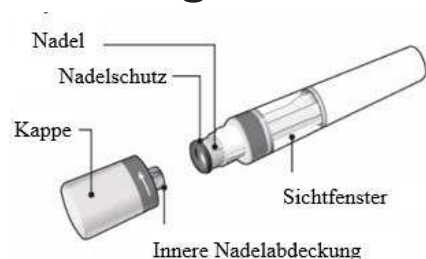


Abbildung des Ilaris 150 mg Senso-Ready Pens mit entfernter Kappe. Entfernen Sie die Kappe **erst**, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

Bewahren Sie Ihren Pen in der Verpackung im Kühlschrank (2°C – 8°C) und für Kinder unzugänglich auf.

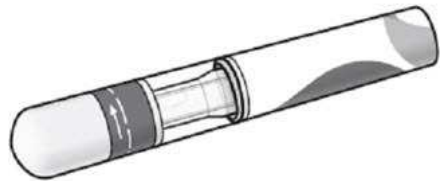
Nach der Entnahme der Ilaris-Packung aus dem Kühlschrank sollte Ilaris innerhalb von 14 Tagen verabreicht werden (aber nicht später als auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum) und nicht über 30°C gelagert werden. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie die Ilaris-Packung aus dem Kühlschrank entnommen haben, in das Datumsfeld auf den Umkarton.

- Den Pen **nicht** verwenden, wenn er länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks war (unter 30 °C).
 - Den Pen **nicht** verwenden, wenn er über 30 °C gelagert wurde.
 - Den Pen **nicht** einfrieren.
 - Bewahren Sie den Pen in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis Sie bereit für die Verwendung sind.
 - Den Pen **nicht** schütteln.
 - Den Pen **nicht** verwenden, wenn er mit entfernter Kappe heruntergefallen ist.
 - Den Pen **nicht** verwenden, wenn sie gegen Latex empfindlich sind.
- Entnehmen Sie den Karton mit dem Pen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn ungeöffnet über 30 Minuten Raumtemperatur (unter 30 °C) annehmen.

Was Sie für Ihre Injektion benötigen:

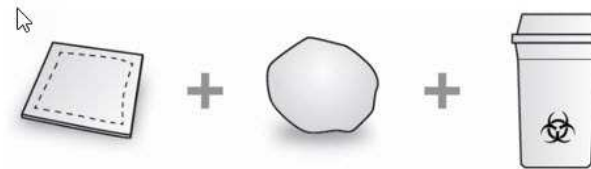
In der Packung enthalten:

- Ein neuer und unbenutzter Ilaris 150mg SensoReady Fertigpen

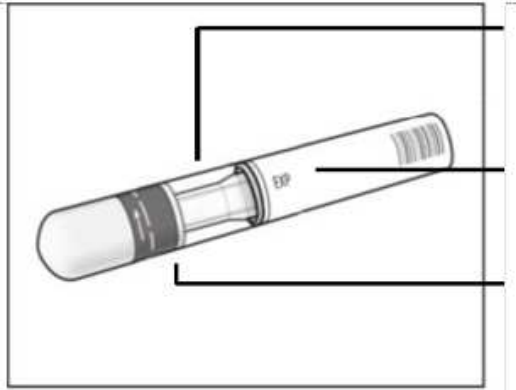


Nicht in der Packung enthalten:

- Alkoholtupfer.
- Wattebausch oder Mull.
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände.



Vor Ihrer Injektion

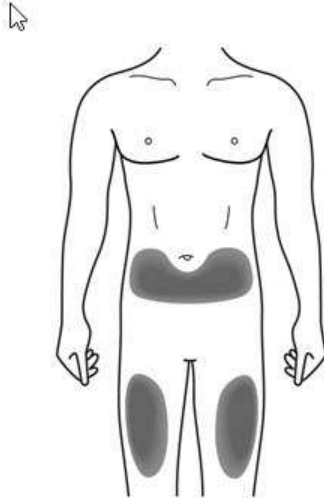


1. Wichtige Sicherheitskontrollen vor der Injektion:

- Die Flüssigkeit sollte klar bis weißlich schillernd sein. Ihre Farbe kann farblos bis leicht bräunlich-gelb sein.
- Den Pen **nicht** verwenden, wenn die Flüssigkeit deutlich sichtbare Partikel enthält oder eine deutlich braune Färbung aufweist. Es könnte ein Luftbläschen zu sehen sein, was normal ist.
- Den Pen **nicht** verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist

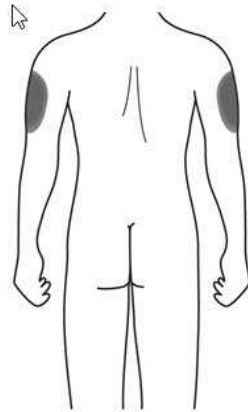
- Den Pen **nicht** verwenden, wenn er länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks war.
- Den Pen **nicht** verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist.
- Den Pen **nicht** verwenden, wenn er beschädigt aussieht.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn der Pen eine dieser Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt.



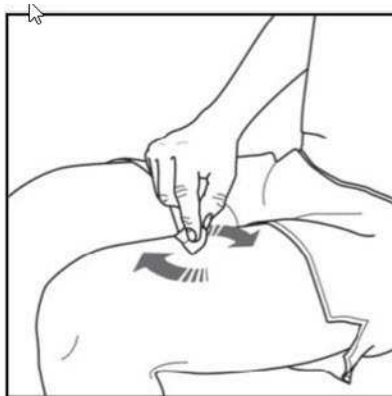
2a. Wählen Sie Ihre Injektionsstelle:

- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle.
- **Nicht** an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen sind zu vermeiden.



2b. Nur für Betreuungspersonen oder medizinisches Fachpersonal:

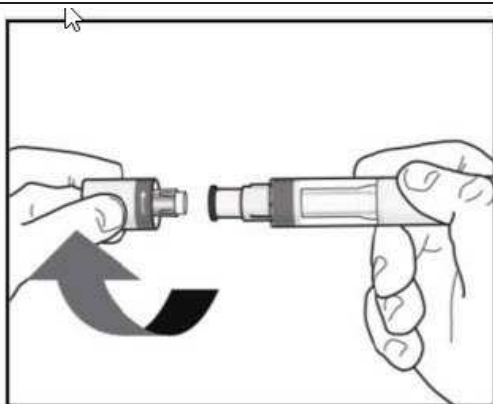
- Falls eine Betreuungsperson oder eine medizinische Fachkraft Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.



3. Reinigen Sie die Injektionsstelle:

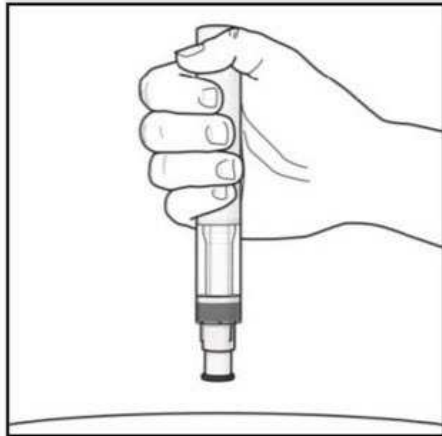
- Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle vor der Injektion trocknen.
- Den gereinigten Bereich vor der Injektion **nicht** mehr berühren oder anpusten.

Ihre Injektion



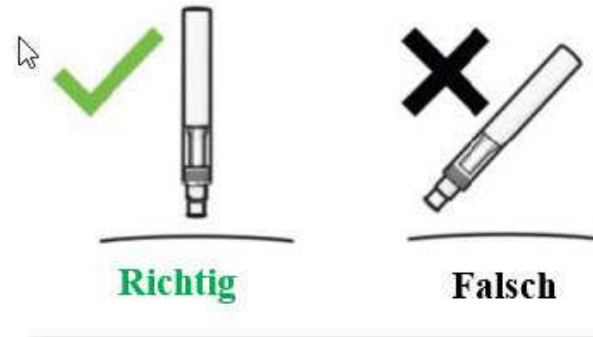
4. Entfernen Sie die Kappe:

- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie für die Anwendung des Pens bereit sind.
- Drehen Sie die Kappe in Pfeilrichtung ab.
- Werfen Sie die Kappe weg, nachdem Sie sie entfernt haben. Versuchen Sie **nicht**, die Kappe wieder aufzusetzen.
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernung der Kappe.
- Aus der Nadel können Sie ein paar Tropfen der Lösung austreten sehen. Dies ist normal.



5. So halten Sie Ihren Pen:

- Halten Sie den Pen im 90-Grad-Winkel zur gereinigten Injektionsstelle.

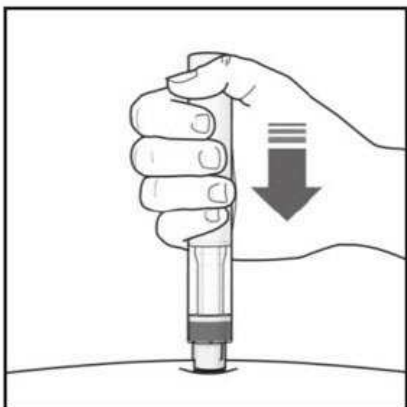




**VOR DER INJEKTION MÜSSEN SIE
FOLGENDES LESEN.**

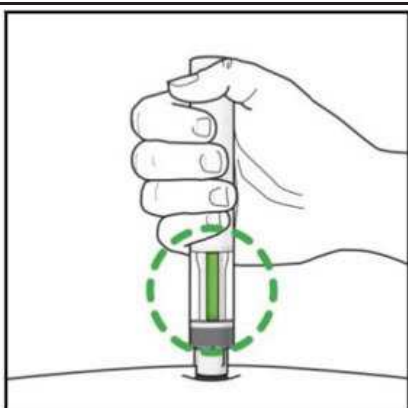
Während der Injektion hören Sie 2 laute Klicks. Der 1. Klick zeigt an, dass die Injektion begonnen hat. Einige Sekunden danach zeigt ein 2. Klick an, dass die Injektion fast abgeschlossen ist.

Sie müssen den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt halten, bis der grüne Indikator das Fenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt.



6. Beginnen Sie mit Ihrer Injektion:

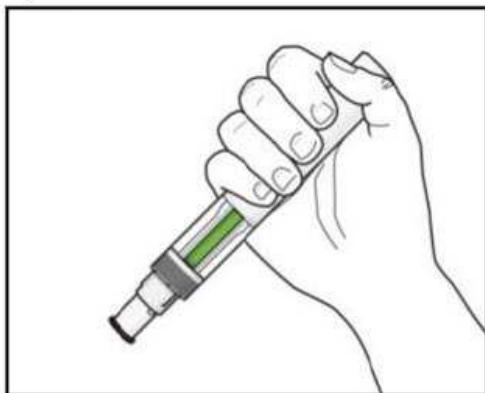
- Drücken Sie den Pen fest auf Ihre Haut, um mit der Injektion zu beginnen.
- Der **1. Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat.
- Halten Sie den Pen **weiterhin** fest auf Ihre Haut gedrückt.
- Der **grüne Indikator** zeigt den Fortschritt der Injektion.



7. Schließen Sie Ihre Injektion ab:

- Achten Sie auf den **2. Klick**. Dieser zeigt an, dass die Injektion **fast** abgeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der **grüne Indikator** das Fenster ausfüllt und sich nicht mehr bewegt.
- Der Pen kann nun entfernt werden.

Nach Ihrer Injektion



8. Kontrollieren Sie, ob der grüne Indikator das Fenster ausfüllt:

- Dies bedeutet, dass das Arzneimittel verabreicht wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn der grüne Indikator nicht sichtbar ist.
- An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. An der Injektionsstelle **nicht** reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.



9. Entsorgung Ihres Ilaris 150 mg Fertigpens:

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen in einem Sicherheitsbehälter (d.h. in einem durchstichsicheren und verschließbaren Behälter oder Ähnlichem).
- Der Pen darf niemals wiederverwendet werden.