B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ilaris 150 mg polvere per soluzione iniettabile
canakinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ilaris e cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ilaris
3. Come usare Ilaris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ilaris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ilaris e a cosa serve

Che cos'è Ilaris
Ilaris contiene il principio attivo canakinumab, un anticorpo monoclonale che appartiene a un gruppo di medicinali noti come inibitori delle interleuchine. Esso blocca l'attività nell'organismo di una sostanza chiamata interleuchina-1 beta (IL-1 beta), che è presente a livelli maggiori nelle malattie infiammatorie.

A cosa serve Ilaris
Ilaris è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Sindromi della febbre periodica:
  - Sindromi periodiche associate alla Criopirina (CAPS),
  - Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS),
  - Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD),
  - Febbre familiare mediterranea (FMF).
- Malattia di Still incluse la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e l'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA)
- Artrite gottosa

Maggiori informazioni su ciascuna di queste malattie sono fornite di seguito.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sindromi della febbre periodica

Ilaris è utilizzato in adulti e bambini dai 2 anni di età per il trattamento di:

- Sindromi Periodiche Associate alla Criopirina (CAPS) – questo è un gruppo di malattie autoinfiammatorie che comprende:
  - Sindrome di Muckle-Wells (MWS),
  - Malattia infiammatoria multisistemica ad insorgenza neonatale (NOMID), anche chiamata sindrome cronica infantile neurologica, cutanea e articolare (CINCA),
  - Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi che vanno oltre l'eruzione cutanea orticarioide indotta da freddo
- Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)
- Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS), nota anche come deficit di mevalonato chinasi (MKD)
- Febbre familiare mediterranea (FMF): Ilaris è usato per il trattamento della FMF. Ilaris può essere usato insieme con la colchicina, se appropriato.

In pazienti con sindromi della febbre periodica (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD e FMF), l'organismo produce troppa IL-1 beta. Ciò può causare febbre, mal di testa, stanchezza, eruzione cutanea o dolore ad articolazioni e ai muscoli. Bloccando l'attività di IL-1 beta, Ilaris può migliorare questi sintomi.

Malattia di Still

Ilaris è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini per il trattamento della malattia di Still incluse la malattia di Still dell'adulto e l'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA), in pazienti dai 2 anni di età, se altri trattamenti non hanno funzionato a sufficienza. Ilaris può essere utilizzato da solo o in associazione a metotressato.

La malattia di Still, incluse SJIA e AOSD, è una malattia infiammatoria che può causare dolore, tumefazione e infiammazione di una o più articolazioni, così come eruzione cutanea e febbre. Una proteina proinfiammatoria chiamata IL-1 beta ha un ruolo importante nell'infiammazione della malattia di Still. Ilaris blocca l'attività di IL-1 beta, ciò può migliorare i segni e i sintomi della malattia di Still.

Artrite gottosa

Ilaris è utilizzato in adulti per il trattamento dei sintomi degli attacchi frequenti di artrite gottosa, se altri trattamenti sono risultati insufficienti.

L'artrite gottosa è causata dalla formazione di cristalli di urato. Questi cristalli causano una produzione eccessiva di IL-1 beta che a sua volta può portare a improvviso, grave dolore, rossore, calore e tumefazione di una articolazione (noto come attacco gottoso). Bloccando l'attività di IL-1 beta, Ilaris può portare a un miglioramento di questi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Ilaris

Non usi Ilaris
- se è allergico a canakinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o sospetta di avere un'infezione grave e in fase attiva.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Ilaris se una di queste condizioni la riguarda:
- se ha in corso un'infezione o se ha avuto infezioni ricorrenti o una condizione quale un accertato basso livello di globuli bianchi, che può aumentare il rischio di contrarre infezioni.
- se ha o ha avuto la tubercolosi o un contatto diretto con una persona con infezione tubercolare in fase attiva. Il medico può verificare con uno specifico test se lei ha la tubercolosi.
- se ha segni di un disturbo al fegato come pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito, urine di colore scuro e feci di colore chiaro.
- se necessita di sottoporsi a qualsiasi vaccinazione. Le si consiglia di evitare di essere vaccinato con un tipo di vaccino chiamato anche vaccino vivo mentre è in trattamento con Ilaris (vedere anche "Altri medicinali e Ilaris").

Contatti immediatamente il medico
- se ha sviluppato in passato eruzione cutanea diffusa o desquamazione della pelle diffusa dopo aver assunto Ilaris.
  Questa reazione cutanea grave, denominata DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici), è stata in rari casi riferita in concomitanza con una terapia a base di Ilaris, prevalentemente in soggetti con artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA). Consulti immediatamente il medico se nota un'eruzione cutanea atipica e diffusa, che può essere associata a febbre elevata e linfonodi ingrossati.

Malattia di Still
- I pazienti con la malattia di Still possono sviluppare una condizione chiamata sindrome da attivazione macrofagica (MAS), che può essere pericolosa per la vita. Il medico la terrà sotto controllo per i potenziali fattori scatenanti della MAS che comprendono infezioni e riattivazione della sottostante malattia di Still (riacutizzazione).

Bambini e adolescenti
- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e SJIA**: Ilaris può essere utilizzato in bambini dai 2 anni di età.
- **Artrite gottosa**: Ilaris non è raccomandato per bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Ilaris
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Vaccini vivi: le si consiglia di evitare di essere vaccinato con un tipo di vaccino noto come vaccino vivo mentre è in trattamento con Ilaris. Il medico può voler controllare la storia delle sue vaccinazioni e somministrare qualsiasi vaccino mancante, prima di iniziare il trattamento con Ilaris. Se necessita di una vaccinazione con un vaccino vivo dopo l'inizio del trattamento con Ilaris, ne parli con il medico. Un vaccino vivo deve essere normalmente somministrato 3 mesi dopo l'ultima iniezione di Ilaris e 3 mesi prima della successiva iniezione.
- Medicinali chiamati inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF), come etanercept, adalimumab o infliximab. Questi sono usati principalmente nelle malattie reumatiche e autoimmuni. Essi non devono essere usati con Ilaris in quanto possono aumentare il rischio di infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Si raccomanda di evitare di iniziare una gravidanza e di usare un'adeguata contraccezione mentre assume Ilaris e per almeno 3 mesi dopo l'ultimo trattamento con Ilaris. E' importante informare il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Il medico discuterà con lei il potenziale rischio dell'assunzione di Ilaris durante la gravidanza.
- Se è stata trattata con canakinumab mentre era in gravidanza, è importante che informi il pediatra o l'infermiere prima della somministrazione di qualsiasi vaccinazione al suo bambino. Il suo bambino non deve ricevere vaccini vivi fino ad almeno 16 settimane dopo che lei ha ricevuto l'ultima dose di canakinumab prima del parto.
- Non è noto se Ilaris passi nel latte materno. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi del trattamento con Ilaris prima dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il trattamento con Ilaris può dare una sensazione di giramento (capogiro o vertigine) o di intensa stanchezza (astenia). Ciò può alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Se avverte una sensazione di giramento o di stanchezza, non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sente di nuovo bene.

3. Come usare Ilaris

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Tenga il medico informato sulla sua condizione e su qualsiasi sintomo prima di usare o prima che le venga somministrato Ilaris (vedere paragrafo 2). Il suo medico può decidere di ritardare o interrompere il trattamento, ma solo se necessario.

Ilaris è destinato per l'uso sottocutaneo. Ciò significa che viene iniettato attraverso un ago corto nel tessuto adiposo appena sotto la pelle.

Se soffre di artrite gottosa, il trattamento dovrà essere supervisionato da un medico specialista. Ilaris deve essere iniettato solo da operatori sanitari.

Se soffre di CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o malattia di Still (AOSD o SJIA), può iniettarsi Ilaris da solo dopo una formazione adeguata o una persona che la assiste può iniettarlo per lei.

Quanto Ilaris usare
<u>Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS)</u>
La dose iniziale raccomandata di Ilaris è:
- *Adulti, adolescenti e bambini di 4 anni di età o più*
  - 150 mg per pazienti con peso superiore a 40 kg
  - 2 mg/kg per pazienti con peso tra 15 kg e 40 kg
  - 4 mg/kg per pazienti con peso tra 7,5 kg e inferiore a 15 kg
- *Bambini di 2 o 3 anni di età*
  - 4 mg/kg per pazienti con peso corporeo di 7,5 kg o più

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ilaris viene iniettato in dose singola ogni 8 settimane.

- Se non ha avuto una risposta soddisfacente al trattamento dopo 7 giorni, il medico potrà somministrarle un'altra dose di 150 mg o 2 mg/kg.
- Se risponde in modo soddisfacente alla seconda dose, il trattamento sarà continuato con 300 mg o 4 mg/kg ogni 8 settimane.
- Se non risponde in modo soddisfacente alla seconda dose, le potrà essere somministrata una terza dose di Ilaris di 300 mg o 4 mg/kg.
- Se risponde in modo soddisfacente alla terza dose, il trattamento sarà continuato con 600 mg o 8 mg/kg ogni 8 settimane.

Per i bambini trattati con una dose iniziale di 4 mg/kg che non hanno avuto una risposta soddisfacente dopo 7 giorni, il medico potrà somministrare una seconda dose di 4 mg/kg. Se il bambino risponde in modo soddisfacente a questa dose, il trattamento potrà continuare con una dose di 8 mg/kg ogni 8 settimane.

Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS), sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD) e Febbre Familiare Mediterranea (FMF)
La dose iniziale raccomandata di Ilaris è:
- *Adulti e bambini a partire dai 2 anni di età*
  - 150 mg per pazienti con peso maggiore di 40 kg
  - 2 mg/kg per pazienti con peso tra 7,5 kg e meno di 40 kg

Ilaris viene iniettato in dose singola ogni 4 settimane.

- Se non ha risposto in modo soddisfacente al trattamento dopo 7 giorni, il medico potrà somministrarle un'altra dose di 150 mg o 2 mg/kg.
- Se risponde in modo soddisfacente a questa dose, il trattamento sarà continuato con 300 mg o 4 mg/kg ogni 4 settimane.

Malattia di Still (SJIA e AOSD)
La dose raccomandata di Ilaris per i pazienti con malattia di Still , con peso corporeo di 7,5 kg e oltre, è 4 mg/kg (fino ad un massimo di 300 mg). Ilaris è iniettato ogni 4 settimane in dose singola.

Artrite gottosa
Il medico discuterà con lei la necessità di iniziare o di adattare una terapia di abbassamento dei livelli di acido urico (terapia uricosurica), per diminuire i livelli di acido urico nel sangue.

La dose raccomandata di Ilaris, per i pazienti adulti con artrite gotta, è 150 mg, somministrata come dose singola al momento di un attacco di artrite gottosa.

Se necessita di un altro trattamento con Ilaris e ha avuto sollievo dalla somministrazione dell'ultima dose, deve aspettare almeno 12 settimane prima della dose successiva.

Autoiniezione di Ilaris o come iniettare Ilaris a un paziente
Se è un paziente con CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o malattia di Still (AOSD o SJIA) o chi assiste un paziente con una di queste condizioni, può iniettare Ilaris da solo dopo un appropriato addestramento sulla corretta tecnica di iniezione.
- Il paziente o chi lo assiste e il medico devono decidere insieme chi somministrerà le iniezioni di Ilaris.
- Il medico o l'infermiere mostreranno come somministrare l'iniezione di Ilaris.
- Se non è stato istruito appropriatamente o se non è sicuro di come fare, non cerchi di somministrarsi l'iniezione da solo.
- Ilaris 150 mg polvere per soluzione iniettabile, è fornito in un flaconcino monouso per uso personale.
- Non riutilizzare mai la soluzione residua.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per istruzioni su come iniettare Ilaris, leggere il paragrafo "Istruzioni per l'uso", alla fine di questo foglio illustrativo. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Per quanto tempo usare Ilaris
- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o malattia di Still (AOSD o SJIA)**: Lei deve continuare l'uso di Ilaris per il tempo che le è stato indicato dal medico.
- **Artrite gottosa**: Se ha un attacco di artrite gottosa, le sarà somministrata una dose singola di Ilaris. Se manifestasse un nuovo attacco, il medico potrà considerare di somministrale una nuova dose, ma non prima di 12 settimane dalla precedente dose.

Se usa più Ilaris di quanto deve
Se si inietta accidentalmente più Ilaris della dose raccomandata, probabilmente non è grave ma deve informare appena possibile il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare Ilaris
Se soffre di CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o malattia di Still (AOSD o SJIA) e ha dimenticato di iniettarsi una dose di Ilaris, si inietti la dose successiva appena se ne ricorda. Quindi informi il medico per discutere quando dovrà iniettarsi la dose successiva. Deve continuare quindi con le iniezioni agli intervalli raccomandati come prima.

Se interrompe il trattamento con Ilaris
L'interruzione del trattamento con ilaris può causare un peggioramento della sua condizione. Non interrompa il trattamento con Ilaris a meno che non sia stato il medico a chiederglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se nota uno qualsiasi dei suddetti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:
- Febbre che dura più di 3 giorni o qualsiasi altro sintomo che può indicare un'infezione grave. Questi comprendono tremori, brividi, malessere, perdita di appetito, dolori diffusi, di solito collegati con un'improvvisa insorgenza della malattia, mal di gola o ulcerazioni della bocca, tosse, muco, dolore al torace, difficoltà a respirare, dolore alle orecchie, mal di testa prolungato o arrossamento localizzato, calore o tumefazione della pelle o infiammazione del tessuto connettivo (cellulite). Questi sintomi possono essere causati da un'infezione grave, un'infezione anomala (infezione opportunistica) o essere correlati a bassi livelli di globuli bianchi (nota come leucopenia o neutropenia). Se ritenuto necessario, il medico può sottoporla a regolari analisi del sangue.
- Reazioni allergiche con eruzione cutanea e prurito e possibilmente anche orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiro, percezione insolita del battito del cuore (palpitazioni) o pressione arteriosa bassa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati di Ilaris includono:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Infezioni di qualsiasi tipo. Queste possono includere:
  - Infezioni respiratorie come infezione al torace, influenza, mal di gola, naso che cola, naso chiuso, starnuti, sensazione di pressione o dolore alle guance o alla fronte con o senza febbre (polmonite, bronchite, influenza, sinusite, rinite, faringite, tonsillite, nasofaringite, infezione delle vie respiratorie superiori).
  - Altre infezioni come infezione dell'orecchio, infezione della pelle (cellulite), dolore allo stomaco e sensazione di star male (gastroenterite) e urinare con dolore e frequentemente con o senza febbre (infezione del tratto urinario).
- Dolore all'addome superiore.
- Dolore articolare (artralgia).
- Abbassamento del livello dei globuli bianchi (leucopenia).
- Risultati anormali del controllo della funzione renale (diminuzione della clearance renale della creatinina, proteinuria).
- Reazione in sede di iniezione (come arrossamento, tumefazione, calore e prurito).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Candida – infezione vaginale da lieviti (candidiasi vulvovaginale)
- Sensazione di capogiro, sensazione di giramento (capogiro o vertigine).
- Dolore alla schiena o ai muscoli.
- Sensazione di debolezza o di molta stanchezza (affaticamento, astenia).
- Abbassamento dei livelli dei globuli bianchi che aiutano a prevenire l'infezione (neutropenia).
- Livelli anormali di trigliceridi nel sangue (disturbo del metabolismo lipidico).
- Risultati anormali degli esami di funzionalità del fegato (transaminasi aumentate) o alti livelli di bilirubina nel sangue con o senza pelle e occhi gialli (iperbilirubinemia).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Bruciore di stomaco (malattia del reflusso gastroesofageo).
- Abbassamento dei livelli di cellule del sangue che aiutano a prevenire il sanguinamento (piastrine).

Informi immediatamente il medico o il pediatra se nota uno di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Ilaris

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Dopo la miscelazione (ricostituzione), il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, la soluzione deve essere conservata in frigorifero (2°C - 8°C) e usata entro 24 ore.
- Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o opalescente o contiene particelle.
- Tutto il medicinale non utilizzato deve essere eliminato dopo l'iniezione della dose.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ilaris
- Il principio attivo è canakinumab. Un flaconcino di polvere contiene 150 mg di canakinumab. Dopo ricostituzione, ciascun ml di soluzione contiene 150 mg di canakinumab.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, istidina, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Ilaris e contenuto della confezione
- Ilaris è fornito in forma di polvere per soluzione iniettabile (150 mg in un flaconcino di vetro da 6 ml).
- La polvere è di colore bianco.
- Ilaris è disponibile in confezioni contenenti un flaconcino o confezioni multiple comprendenti quattro confezioni intermedie, contenenti ciascuna un flaconcino. Non tutte le confezioni potrebbero essere disponibili nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Ilaris polvere per soluzione iniettabile

Si sottolinea che la preparazione dell'iniezione richiede circa 30 minuti.
Vedere anche il paragrafo 3, "Autoiniezione di Ilaris o iniezione di Ilaris a un paziente".

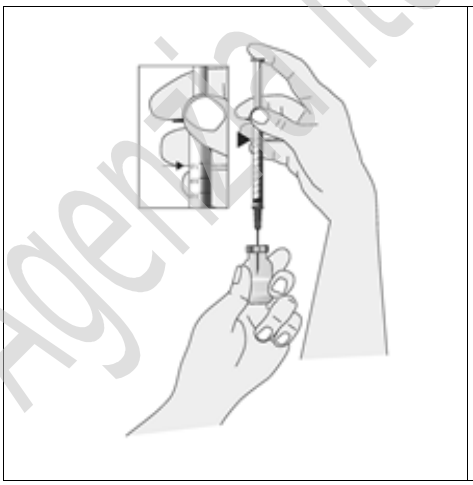
Leggere queste istruzioni tutte le volte prima di iniziare.

Preparativi fondamentali
- Individuare un posto pulito dove preparare e somministrare l'iniezione.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Controllare la data di scadenza sul flaconcino e sulle siringhe. Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Usare sempre aghi e siringhe nuove e non aperte. Evitare di toccare gli aghi e la parte superiore dei flaconcini.

Preparazione di quanto necessario
Incluso nella confezione
- un flaconcino di Ilaris polvere per soluzione iniettabile (tenere in frigorifero)

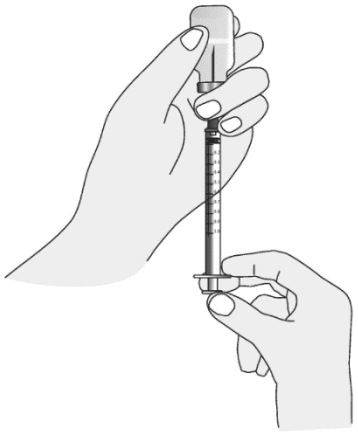
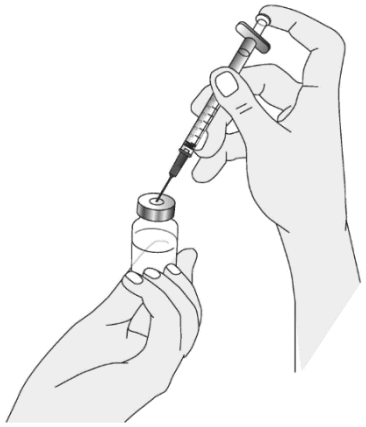
Non incluso nella confezione
- un flaconcino (o fiala) di acqua per preparazioni iniettabili ("acqua") (a temperatura ambiente)
- una siringa da 1,0 ml
- un ago da 18 G x 2 inch (50 mm) per la ricostituzione della polvere ("ago per il trasferimento")
- un ago da 27 G x 0,5 inch (13 mm) per l'iniezione ("ago per l'iniezione")
- tamponi imbevuti di alcool
- tamponi di cotone asciutti, puliti
- un cerotto
- un apposito contenitore per eliminare gli aghi utilizzati, la siringa e flaconcini (contenitore per materiale speciale)

Miscelazione di Ilaris



1. Rimuovere le capsule dai flaconcini di Ilaris e dell'acqua. Non toccare il tappo dei flaconcini. Pulire i tappi con il tampone imbevuto di alcool.
2. Aprire gli involucri con la siringa e con l'ago per il trasferimento (ago da 50 mm) e inserire l'ago sulla siringa.
3. Rimuovere con attenzione il copriago dall'ago per il trasferimento e metterlo da parte. Posizionare il pistone completamente al di sotto della tacca da 1,0 ml, riempiendo la siringa con l'aria. Inserire l'ago nel flaconcino con l'acqua attraverso il centro del tappo di gomma.
4. Premere delicatamente il pistone finchè l'aria sia nel flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	5. Capovolgere il flaconcino e la siringa e portare all'altezza degli occhi. 6. Assicurarsi che la punta dell'ago di trasferimento sia coperta dall'acqua e abbassare lentamente il pistone della siringa fino a superare di poco la tacca da 1,0 ml. Se nota delle bolle nella siringa, rimuovere le bolle come è stato istruito a farlo dal personale sanitario o dal farmacista. 7. Assicurarsi che la siringa contenga 1,0 ml di acqua, quindi togliere l'ago dal flaconcino. (Nel flaconcino ci sarà dell'acqua residua.)
	8. Inserire l'ago per il trasferimento attraverso il centro del tappo di gomma del flaconcino di polvere di Ilaris, facendo attenzione di non toccare né l'ago né il tappo. Iniettare lentamente l'acqua nel flaconcino contenente la polvere di Ilaris. 9. Rimuovere con attenzione l'ago per il trasferimento dal flaconcino e ricoprire l'ago come è stato istruito a farlo dal personale sanitario o dal farmacista.
	10. Senza toccare il tappo di gomma, far girare (non agitare) il flaconcino lentamente con un angolo di circa 45 gradi per circa 1 minuto. Lasciare riposare per 5 minuti.

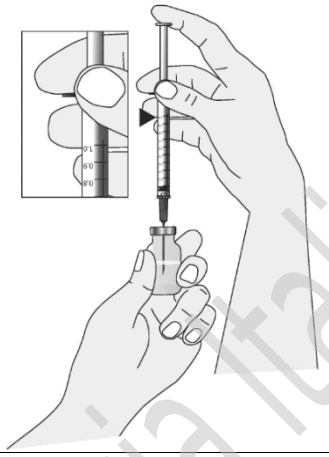
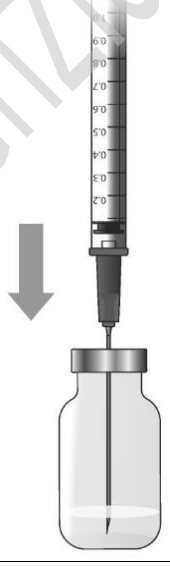
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	11. Ora, girare il flaconcino delicatamente dall'alto verso il basso e viceversa ancora per dieci volte, facendo ancora attenzione di non toccare la gomma del tappo. 12. Lasciare riposare per circa 15 minuti a temperatura ambiente per ottenere una soluzione da limpida a opalescente. Non agitare. Non usare se nella soluzione sono presenti particelle. 13. Accertarsi che tutta la soluzione sia nella parte inferiore del flaconcino. Se rimangono delle gocce sul tappo, picchiettare il lato del flaconcino per rimuoverle. La soluzione deve essere da limpida a opalescente e priva di particelle visibili. La soluzione deve essere incolore o potrebbe avere una lieve colorazione giallo-brunastro. - Se non usata immediatamente dopo la miscelazione, la soluzione deve essere conservata in frigorifero (da 2°C a 8°C) e usata entro 24 ore.

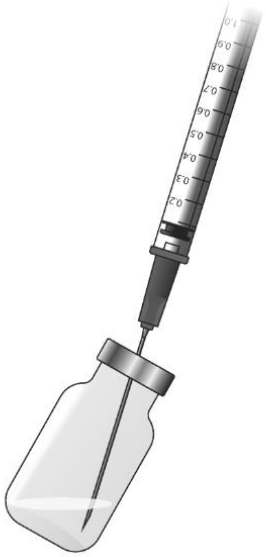
Preparazione dell'iniezione

	14. Pulire il tappo di gomma del flaconcino contenente la soluzione di Ilaris con un nuovo tampone imbevuto di alcool. 15. Rimuovere ancora il copriago dall'ago per il trasferimento. Posizionare il pistone della siringa completamente al di sotto della tacca da 1,0 ml, riempendo la siringa con l'aria. Inserire l'ago della siringa nel flaconcino di soluzione di Ilaris attraverso il centro del tappo di gomma. L'ago non deve essere nel liquido a questo punto. Premere delicatamente il pistone finchè tutta l'aria sia iniettata nel flaconcino. Non iniettare l'aria nel liquido.
	16. **Non capovolgere** il flaconcino e la siringa, il flaconcino deve rimanere in posizione verticale. Inserire l'ago completamente dentro il flaconcino fino a raggiungere il margine inferiore.

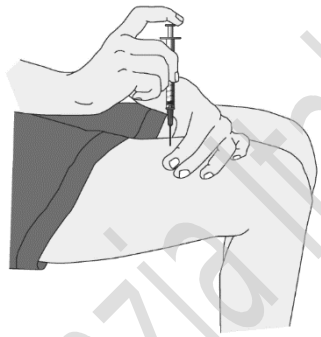
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	17. Picchiettare il flaconcino per garantire che il quantità di soluzione richiesta possa essere prelevata nella siringa. 18. NOTA: Il quantitativo richiesto dipende dalla dose da somministrare. Sarà istruito dal personale sanitario per il quantitativo corretto per lei. 19. Tirare delicatamente il pistone della siringa fino alla tacca corretta (quantità da somministrare), riempiendo la siringa con la soluzione di Ilaris. Se nota delle bolle nella siringa, rimuovere le bolle come è stato istruito a farlo dal personale sanitario. Assicurarsi che nella siringa ci sia la quantità corretta di soluzione. 20. Rimuovere la siringa e l'ago dal flaconcino. (Ci potrebbe essere una soluzione residua nel flaconcino.) Ricoprire l'ago per il trasferimento con il copriago come è stato istruito a farlo dal personale sanitario o dal farmacista. Rimuovere l'ago per il trasferimento dalla siringa. Mettere l'ago per il trasferimento nel contenitore per il materiale speciale. 21. Aprire l'involucro contenente l'ago per l'iniezione e inserire l'ago sulla siringa. Mettere la siringa da parte.

Fare l'iniezione

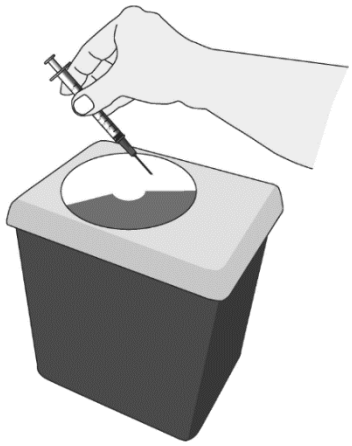
	22. Scegliere una sede di iniezione sulla parte superiore della coscia, sull'addome, sulla parte superiore del braccio e sui glutei. Non usare un'area che presenta eruzione cutanea o lesioni, che è contusa o non liscia. Non iniettare in un tessuto cicatriziale in quanto può significare che lei non assume tutto il medicinale. Evitare di iniettare in vena. 23. Pulire la sede di iniezione con un nuovo tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare la parte. Togliere il copriago dall'ago per l'iniezione. 24. Pizzicare delicatamente la pelle nella sede di iniezione. Tenere la siringa con un angolo di 90 gradi e in un unico e rapido movimento inserire l'ago completamente nella pelle.
	25. Mantenere l'ago completamente nella pelle mentre si spinge lentamente il pistone della siringa finchè il serbatoio è vuoto. Rilasciare la pelle pizzicata e estrarre l'ago subito. Eliminare l'ago e la siringa nel contenitore per il materiale speciale senza ricoprire o togliere l'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l'iniezione

	26. Non sfregare il sito di iniezione. Se si verificasse un sanguinamento, applicare sull'area un tampone di cotone pulito, asciutto e premere delicatamente per 1 o 2 minuti o fino ad interruzione del sanguinamento. Applicare quindi un cerotto.
	27. Eliminare in modo sicuro gli aghi e la siringa nel contenitore per materiali speciali o come si è stati istruiti dal personale sanitario o dal farmacista. Le siringhe o gli aghi non devono mai essere riutilizzati. 28. Eliminare correttamente i flaconcini con l'acqua residua e la soluzione di Ilaris (se presente) come si è stati istruiti dal personale sanitario o dal farmacista. Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Tenere i contenitori per materiali speciali fuori dalla portata dei bambini. Eliminarli come si è stati istruiti dal personale sanitario o dal farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ilaris 150 mg/ml soluzione iniettabile
canakinumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ilaris e cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ilaris
3. Come usare Ilaris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ilaris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ilaris e a cosa serve

Che cos'è Ilaris
Ilaris contiene il principio attivo canakinumab, un anticorpo monoclonale che appartiene a un gruppo di medicinali noti come inibitori delle interleuchine. Esso blocca l'attività nell'organismo di una sostanza chiamata interleuchina-1 beta (IL-1 beta), che è presente a livelli maggiori nelle malattie infiammatorie.

A cosa serve Ilaris
Ilaris è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Sindromi della febbre periodica:
  - Sindromi periodiche associate alla Criopirina (CAPS),
  - Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS),
  - Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD),
  - Febbre familiare mediterranea (FMF).
- Malattia di Still incluse la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e l'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA)
- Artrite gottosa

Maggiori informazioni su ciascuna di queste malattie sono fornite di seguito.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sindromi della febbre periodica

Ilaris è utilizzato in adulti e bambini dai 2 anni di età per il trattamento di:

- Sindromi Periodiche Associate alla Criopirina (CAPS) – questo è un gruppo di malattie autoinfiammatorie che comprende:
  - Sindrome di Muckle-Wells (MWS),
  - Malattia infiammatoria multisistemica ad insorgenza neonatale (NOMID), anche chiamata sindrome cronica infantile neurologica, cutanea e articolare (CINCA),
  - Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi che vanno oltre l'eruzione cutanea orticarioide indotta da freddo
- Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)
- Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS), nota anche come deficit di mevalonato chinasi (MKD)
- Febbre familiare mediterranea (FMF): Ilaris è usato per il trattamento della FMF. Ilaris può essere usato insieme con la colchicina, se appropriato.

In pazienti con sindromi della febbre periodica (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD e FMF), l'organismo produce troppa IL-1 beta. Ciò può causare febbre, mal di testa, stanchezza, eruzione cutanea o dolore ad articolazioni e ai muscoli. Bloccando l'attività di IL-1 beta, Ilaris può migliorare questi sintomi.

Malattia di Still

Ilaris è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini per il trattamento della malattia di Still incluse la malattia di Still dell'adulto e l'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA), in pazienti dai 2 anni di età, se altri trattamenti non hanno funzionato a sufficienza. Ilaris può essere utilizzato da solo o in associazione a metotressato.

La malattia di Still, incluse SJIA e AOSD, è una malattia infiammatoria che può causare dolore, tumefazione e infiammazione di una o più articolazioni, così come eruzione cutanea e febbre. Una proteina proinfiammatoria chiamata IL-1 beta ha un ruolo importante nell'infiammazione della malattia di Still. Ilaris blocca l'attività di IL-1 beta, ciò può migliorare i segni e i sintomi della malattia di Still.

Artrite gottosa

Ilaris è utilizzato in adulti per il trattamento dei sintomi degli attacchi frequenti di artrite gottosa se altri trattamenti sono risultati insufficienti.

L'artrite gottosa è causata dalla formazione di cristalli di urato. Questi cristalli causano una produzione eccessiva di IL-1 beta che a sua volta può portare a improvviso, grave dolore, rossore, calore e tumefazione di una articolazione (noto come attacco gottoso). Bloccando l'attività di IL-1 beta, Ilaris può portare a un miglioramento di questi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Ilaris

Non usi Ilaris
- se è allergico a canakinumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o sospetta di avere un'infezione grave e in fase attiva.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Ilaris se una di queste condizioni la riguarda:
- se ha in corso un'infezione o se ha avuto infezioni ricorrenti o una condizione quale un accertato basso livello di globuli bianchi, che può aumentare il rischio di contrarre infezioni.
- se ha o ha avuto la tubercolosi o un contatto diretto con una persona con infezione tubercolare in fase attiva. Il medico può verificare con uno specifico test se lei ha la tubercolosi.
- se ha segni di un disturbo al fegato come pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito, urine di colore scuro e feci di colore chiaro.
- se necessita di sottoporsi a qualsiasi vaccinazione. Le si consiglia di evitare di essere vaccinato con un tipo di vaccino chiamato anche vaccino vivo mentre è in trattamento con Ilaris (vedere anche "Altri medicinali e Ilaris").

Contatti immediatamente il medico
- se ha sviluppato in passato eruzione cutanea diffusa o desquamazione della pelle diffusa dopo aver assunto Ilaris.
  Questa reazione cutanea grave, denominata DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici), è stata in rari casi riferita in concomitanza con una terapia a base di Ilaris, prevalentemente in soggetti con artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA). Consulti immediatamente il medico se nota un'eruzione cutanea atipica e diffusa, che può essere associata a febbre elevata e linfonodi ingrossati.

<u>Malattia di Still</u>
- I pazienti con la malattia di Still possono sviluppare una condizione chiamata sindrome da attivazione macrofagica (MAS), che può essere pericolosa per la vita. Il medico la terrà sotto controllo per i potenziali fattori scatenanti della MAS che comprendono infezioni e riattivazione della sottostante malattia di Still (riacutizzazione).

Bambini e adolescenti
- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e SJIA**: Ilaris può essere utilizzato in bambini dai 2 anni di età.
- **Artrite gottosa**: Ilaris non è raccomandato per bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Ilaris
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Vaccini vivi: le si consiglia di evitare di essere vaccinato con un tipo di vaccino noto come vaccino vivo mentre è in trattamento con Ilaris. Il medico può voler controllare la storia delle sue vaccinazioni e somministrare qualsiasi vaccino mancante, prima di iniziare il trattamento con Ilaris. Se necessita di una vaccinazione con un vaccino vivo dopo l'inizio del trattamento con Ilaris, ne parli con il medico. Un vaccino vivo deve essere normalmente somministrato 3 mesi dopo l'ultima iniezione di Ilaris e 3 mesi prima della successiva iniezione.
- Medicinali chiamati inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF), come etanercept, adalimumab o infliximab. Questi sono usati principalmente nelle malattie reumatiche e autoimmuni. Essi non devono essere usati con Ilaris in quanto possono aumentare il rischio di infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Si raccomanda di evitare di iniziare una gravidanza e di usare un'adeguata contraccezione mentre assume Ilaris e per almeno 3 mesi dopo l'ultimo trattamento con Ilaris. E' importante informare il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Il medico discuterà con lei il potenziale rischio dell'assunzione di Ilaris durante la gravidanza.
- Se è stata trattata con canakinumab mentre era in gravidanza, è importante che informi il pediatra o l'infermiere prima della somministrazione di qualsiasi vaccinazione al suo bambino. Il suo bambino non deve ricevere vaccini vivi fino ad almeno 16 settimane dopo che lei ha ricevuto l'ultima dose di canakinumab prima del parto.
- Non è noto se Ilaris passi nel latte materno. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi del trattamento con Ilaris prima dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il trattamento con Ilaris può dare una sensazione di giramento (capogiro o vertigine) o di intensa stanchezza (astenia). Ciò può alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Se avverte una sensazione di giramento o di stanchezza, non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sente di nuovo bene.

3. Come usare Ilaris

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Tenga il medico informato sulla sua condizione e su qualsiasi sintomo prima di usare o prima che le venga somministrato Ilaris (vedere paragrafo 2). Il suo medico può decidere di ritardare o interrompere il trattamento, ma solo se necessario.

Ilaris è destinato per l'uso sottocutaneo. Ciò significa che viene iniettato attraverso un ago corto nel tessuto adiposo appena sotto la pelle.

Se soffre di artrite gottosa, il trattamento dovrà essere supervisionato da un medico specialista. Ilaris deve essere iniettato solo da operatori sanitari.

Se soffre di CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o malattia di Still (AOSD o SJIA), può iniettarsi Ilaris da solo dopo una formazione adeguata o una persona che la assiste può iniettarlo per lei.

Quanto Ilaris usare
<u>Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS)</u>
La dose iniziale raccomandata di Ilaris è:
- *Adulti, adolescenti e bambini di 4 anni di età o più*
  - 150 mg per pazienti con peso corporeo superiore a 40 kg
  - 2 mg/kg per pazienti con peso tra 15 kg e 40 kg
  - 4 mg/kg per pazienti con peso tra 7,5 kg e inferiore a 15 kg
- *Bambini di 2 o 3 anni di età*
  - 4 mg/kg per pazienti con peso corporeo di 7,5 kg o più

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ilaris viene iniettato in dose singola ogni 8 settimane.

- Se non ha avuto una risposta soddisfacente al trattamento dopo 7 giorni, il medico potrà somministrarle un'altra dose di 150 mg o 2 mg/kg.
- Se risponde in modo soddisfacente alla seconda dose, il trattamento sarà continuato con 300 mg o 4 mg/kg ogni 8 settimane.
- Se non rispondein modo soddisfacente alla seconda dose, le potrà essere somministrata una terza dose di Ilaris di 300 mg o 4 mg/kg.
- Se risponde in modo soddisfacente alla terza dose, il trattamento sarà continuato con 600 mg o 8 mg/kg ogni 8 settimane.

Per i bambini trattati con una dose iniziale di 4 mg/kg che non hanno avuto una risposta soddisfacente dopo 7 giorni, il medico potrà somministrare una seconda dose di 4 mg/kg. Se il bambino risponde in modo soddisfacente a questa dose, il trattamento potrà continuare con una dose di 8 mg/kg ogni 8 settimane.

Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS), sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD) e Febbre Familiare Mediterranea (FMF)
La dose iniziale raccomandata di Ilaris è:
- *Adulti e bambini a partire dai 2 anni di età*
  - 150 mg per pazienti con peso maggiore di 40 kg
  - 2 mg/kg per pazienti con peso tra 7,5 kg e meno di 40 kg

Ilaris viene iniettato in dose singola ogni 4 settimane.

- Se non ha risposto in modo soddisfacente al trattamento dopo 7 giorni, il medico potrà somministrarle un'altra dose di 150 mg o 2 mg/kg.
- Se risponde in modo soddisfacente a questa dose, il trattamento sarà continuato con 300 mg o 4 mg/kg ogni 4 settimane.

Malattia di Still (SJIA e AOSD)
La dose raccomandata di Ilaris per i pazienti con malattia di Still , con peso corporeo di 7,5 kg e oltre, è 4 mg/kg (fino ad un massimo di 300 mg). Ilaris è iniettato ogni 4 settimane in dose singola.

Artrite gottosa
Il medico discuterà con lei la necessità di iniziare o di adattare una terapia di abbassamento dei livelli di acido urico (terapia uricosurica), per diminuire i livelli di acido urico nel sangue.

La dose raccomandata di Ilaris, per i pazienti adulti con artrite gotta, è 150 mg, somministrata come dose singola al momento di un attacco di artrite gottosa.

Se necessita di un altro trattamento con Ilaris e ha avuto sollievo dalla somministrazione dell'ultima dose, deve aspettare almeno 12 settimane prima della dose successiva.

Autoiniezione di Ilaris o come iniettare Ilaris a un paziente
Se è un paziente con CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o malattia di Still (AOSD o SJIA) o chi assiste un paziente con una di queste condizioni, può iniettare Ilaris da solo dopo un appropriato addestramento sulla corretta tecnica di iniezione.
- Il paziente o chi lo assiste e il medico devono decidere insieme chi somministrerà le iniezioni di Ilaris.
- Il medico o l'infermiere mostreranno come somministrare l'iniezione di Ilaris.
- Se non è stato istruito appropriatamente o se non è sicuro di come fare, non cerchi di somministrarsi l'iniezione da solo.
- Ilaris 150 mg/ml soluzione iniettabile, è fornito in un flaconcino monouso per uso personale.
- Non riutilizzare mai la soluzione residua.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per istruzioni su come iniettare Ilaris, leggere il paragrafo "Istruzioni per l'uso", alla fine di questo foglio illustrativo. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Per quanto tempo usare Ilaris
- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o malattia di Still (AOSD o SJIA):** Lei deve continuare l'uso di Ilaris per il tempo che le è stato indicato dal medico.
- **Artrite gottosa:** Se ha un attacco di artrite gottosa, le sarà somministrata una dose singola di Ilaris. Se manifestasse un nuovo attacco, il medico potrà considerare di somministrale una nuova dose, ma non prima di 12 settimane dalla precedente dose.

Se usa più Ilaris di quanto deve
Se si inietta accidentalmente più Ilaris della dose raccomandata, probabilmente non è grave ma deve informare appena possibile il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare Ilaris
Se soffre di CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o malattia di Still (AOSD o SJIA) e ha dimenticato di iniettarsi una dose di Ilaris, si inietti la dose successiva appena se ne ricorda. Quindi informi il medico per discutere quando dovrà iniettarsi la dose successiva. Deve continuare quindi con le iniezioni agli intervalli raccomandati come prima.

Se interrompe il trattamento con Ilaris
L'interruzione del trattamento con Ilaris può causare un peggioramento della sua condizione. Non interrompa il trattamento con Ilaris a meno che non sia stato il medico a chiederglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se nota uno qualsiasi dei suddetti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:
- Febbre che dura più di 3 giorni o qualsiasi altro sintomo che può indicare un'infezione grave. Questi comprendono tremori, brividi, malessere, perdita di appetito, dolori diffusi, di solito collegati con un'improvvisa insorgenza della malattia, mal di gola o ulcerazioni della bocca, tosse, muco, dolore al torace, difficoltà a respirare, dolore alle orecchie, mal di testa prolungato o arrossamento localizzato, calore o tumefazione della pelle o infiammazione del tessuto connettivo (cellulite). Questi sintomi possono essere causati da un'infezione grave, un'infezione anomala (infezione opportunistica) o essere correlati a bassi livelli di globuli bianchi (nota come leucopenia o neutropenia). Se ritenuto necessario, il medico può sottoporla a regolari analisi del sangue.
- Reazioni allergiche con eruzione cutanea e prurito e possibilmente anche orticaria, difficoltà a respirare o a deglutire, capogiro, percezione insolita del battito del cuore (palpitazioni) o pressione arteriosa bassa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati di Ilaris includono:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Infezioni di qualsiasi tipo. Queste possono includere:
  - Infezioni respiratorie come infezione al torace, influenza, mal di gola, naso che cola, naso chiuso, starnuti, sensazione di pressione o dolore alle guance o alla fronte con o senza febbre (polmonite, bronchite, influenza, sinusite, rinite, faringite, tonsillite, nasofaringite, infezione delle vie respiratorie superiori).
  - Altre infezioni come infezione dell'orecchio, infezione della pelle (cellulite), dolore allo stomaco e sensazione di star male (gastroenterite) e urinare con dolore e frequentemente con o senza febbre (infezione del tratto urinario).
- Dolore all'addome superiore.
- Dolore articolare (artralgia).
- Abbassamento del livello dei globuli bianchi (leucopenia).
- Risultati anormali del controllo della funzione renale (diminuzione della clearance renale della creatinina, proteinuria).
- Reazione in sede di iniezione (come arrossamento, tumefazione, calore e prurito).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Candida – infezione vaginale da lieviti (candidiasi vulvovaginale)
- Sensazione di capogiro, sensazione di giramento (capogiro o vertigine).
- Dolore alla schiena o ai muscoli.
- Sensazione di debolezza o di molta stanchezza (affaticamento, astenia).
- Abbassamento dei livelli dei globuli bianchi che aiutano a prevenire l'infezione (neutropenia).
- Livelli anormali di trigliceridi nel sangue (disturbo del metabolismo lipidico).
- Risultati anormali degli esami di funzionalità del fegato (transaminasi aumentate) o alti livelli di bilirubina nel sangue con o senza pelle e occhi gialli (iperbilirubinemia).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Bruciore di stomaco (malattia del reflusso gastroesofageo).
- Abbassamento dei livelli di cellule del sangue che aiutano a prevenire il sanguinamento (piastrine).

Informi immediatamente il medico o il pediatra se nota uno di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Ilaris

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
- Conservare il flaconcino nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.
- La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la prima foratura del tappo del flaconcino per la preparazione dell'iniezione.
- Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o opalescente o contiene particelle.
- Tutto il medicinale non utilizzato deve essere eliminato dopo l'iniezione della dose.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ilaris
- Il principio attivo è canakinumab. Un flaconcino contiene 150 mg di canakinumab in 1 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono mannitolo, istidina, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ilaris e contenuto della confezione
- Ilaris è fornito in forma di soluzione iniettabile in un flaconcino di vetro da 2 ml.
- La soluzione è un liquido da trasparente a opalescente. E' da incolore a leggermente giallo bruno. Non usare se il liquido contiene particelle facilmente visibili, se è torbido o se è distintamente di colore marrone.
- Ilaris è disponibile in confezioni contenenti un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso di Ilaris soluzione iniettabile

Leggere queste istruzioni tutte le volte prima dell'iniezione.
- E' importante che non tenti di iniettarsi da solo il medicinale fino a quando non è stato istruito dall'operatore sanitario.
- Vedere anche il paragrafo 3, "Autoiniezione di Ilaris o iniezione di Ilaris a un paziente".

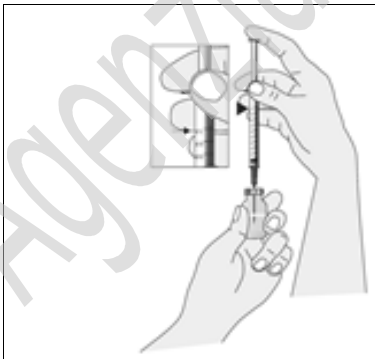
Preparativi fondamentali
- Individuare un posto pulito dove preparare e autosomministrarsi l'iniezione.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle con asciugamano pulito.
- Dopo aver tolto il flaconcino dal frigorifero, controllare la data di scadenza sul flaconcino. Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Lasciare riposare il flaconcino chiuso per 10 minuti per portare il contenuto a temperatura ambiente. Non cercare di riscaldare il flaconcino. Lasciare che si riscaldi da solo.
- Usare sempre aghi e siringhe nuove e non aperte. Non toccare gli aghi o la parte superiore del flaconcino.

Preparazione di quanto necessario

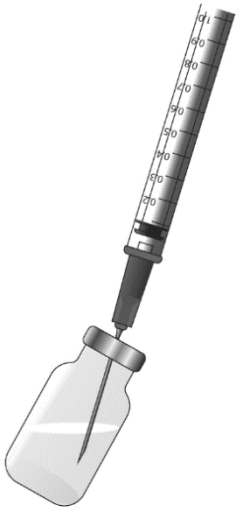
Incluso nella confezione
- un flaconcino di Ilaris soluzione iniettabile (tenere in frigorifero)

Non incluso nella confezione
- una siringa da 1,0 ml
- un ago (per esempio da 18 G o 21 G x 2 inch o simili, come disponibili sul mercato) per prelevare la soluzione dal flaconcino ("ago per il prelievo")
- un ago da 27 G x 0,5 inch (o simili, come disponibili sul mercato) per l'iniezione ("ago per l'iniezione")
- tamponi imbevuti di alcool
- tamponi di cotone asciutti, puliti
- un cerotto
- un apposito contenitore per eliminare gli aghi utilizzati, la siringa e il flaconcino (contenitore per materiale speciale)

Preparazione dell'iniezione

	1. Rimuovere la capsula di protezione dal flaconcino di Ilaris. Non toccare il tappo di gomma del flaconcino. Pulire il tappo di gomma del flaconcino con un tampone imbevuto di alcool. Aprire gli involucri con la siringa e con l'ago per il per il prelievo. – Inserire l'ago per il prelievo sulla siringa. – Rimuovere il copriago dall'ago per il prelievo. – Premere l'ago per il prelievo nel flaconcino della soluzione di Ilaris attraverso il centro del tappo di gomma. .

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	2. Picchiettare il flaconcino per garantire che il quantità di soluzione richiesta possa essere prelevata nella siringa. NOTA: Il quantitativo richiesto dipende dalla dose da somministrare. Sarà istruito dal personale sanitario per il quantitativo corretto per lei. 3. Tirare delicatamente il pistone della siringa fino alla tacca corretta (quantitativo da prelevare come da istruzioni dell'operatore sanitario), riempiendo la siringa con la soluzione di Ilaris. Se nota delle bolle nella siringa, rimuovere le bolle come è stato istruito a farlo dal personale sanitario. Assicurarsi che nella siringa ci sia la quantità corretta di soluzione. 4. Rimuovere la siringa e l'ago per il prelievo dal flaconcino. (Potrebbe esserci soluzione residua nel flaconcino.) Ricoprire l'ago per il prelievo con il copriago come è stato istruito a farlo dal personale sanitario o dal farmacista. Rimuovere l'ago per il prelievo dalla siringa e metterlo nel contenitore per il materiale speciale. 5. Aprire l'involucro contenente l'ago per l'iniezione e inserire l'ago sulla siringa. Fare l'iniezione immediatamente.

Fare l'iniezione

	6. Scegliere una sede di iniezione sulla parte superiore della coscia, sull'addome, sulla parte superiore del braccio e sui glutei. Non usare un'area che presenta eruzione cutanea o lesioni, che è contusa o non liscia. Non iniettare in un tessuto cicatriziale in quanto può significare che non assume tutto il medicinale. Evitare di iniettare in vena. 7. Pulire la sede di iniezione con un nuovo tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare la parte. Togliere il copriago dall'ago per l'iniezione. 8. Pizzicare delicatamente la pelle nella sede di iniezione. Tenere la siringa con un angolo di 90 gradi e in un unico e rapido movimento inserire l'ago completamente nella pelle.
	9. Mantenere l'ago completamente nella pelle mentre si spinge lentamente il pistone della siringa finchè il serbatoio è vuoto. Rilasciare la pelle pizzicata e estrarre l'ago subito. Eliminare l'ago e la siringa nel contenitore per il materiale speciale senza ricoprire o togliere l'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l'iniezione

	10. Non sfregare il sito di iniezione. Se si verificasse un sanguinamento, applicare sull'area un tampone di cotone pulito, asciutto e premere delicatamente per 1 o 2 minuti o fino ad interruzione del sanguinamento. Applicare quindi un cerotto.
	11. Eliminare in modo sicuro gli aghi e la siringa nel contenitore per materiali speciali o come si è stati istruiti dal personale sanitario o dal farmacista. Le siringhe o gli aghi non devono mai essere riutilizzati. 12. Eliminare correttamente i flaconcini con la soluzione di Ilaris (se presente) come si è stati istruiti dal personale sanitario o dal farmacista. Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Non riutilizzare mai la soluzione residua. Tenere i contenitori per materiali speciali fuori dalla portata dei bambini. Eliminarli come si è stati istruiti dal personale sanitario o dal farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).