

UPUTSTVO ZA LEK

Ilaris[®], 150 mg/mL, rastvor za injekciju

kanakinumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Ilaris i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ilaris
3. Kako se primenjuje lek Ilaris
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ilaris
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ilaris i čemu je namenjen

Šta je lek Ilaris

Lek Ilaris sadrži aktivnu supstancu kanakinumab, monoklonsko antitelo koje pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori interleukina. Ono blokira aktivnost supstance koja se naziva interleukin-1 beta (IL-1 beta) u telu, a koja je u povećanim vrednostima prisutna kod zapaljenskih bolesti.

Za šta se koristi lek Ilaris

Lek Ilaris se koristi za lečenje sledećih zapaljenskih bolesti:

- Sindromi periodičnih groznica:
 - Periodični sindromi povezani s kriopirinom (engl. *Cryopyrin-associated periodic syndromes*, CAPS);
 - Periodični sindrom povezan s receptorom faktora nekroze tumora (engl. *Tumour necrosis factor receptor associated periodic syndrome*, TRAPS);
 - Sindrom hiperimunoglobulina D (engl. *Hyperimmunoglobulin D syndrome*, HIDS)/nedostatka mevalonat kinaze (engl. *Mevalonate kinase deficiency*, MKD);
 - Porodična mediteranska groznica (engl. *Familial Mediterranean fever*, FMF).
- Still-ova bolest uključujući Still-ovu bolest kod odraslih (engl. *Adult onset Still's disease*, AOSD) i sistemski juvenilni idiopatski artritis (SJIA).
- Artritis izazvan gihtom.

Više informacija o svakoj od ovih bolesti je navedeno u nastavku.

Sindromi povremenih groznica

Lek Ilaris se primenjuje kod odraslih osoba i dece uzrasta od 2 i više godina za lečenje sledećeg:

- Periodičnih sindroma povezanih s kriopirinom (CAPS) – ovo je grupa autoinflamatornih bolesti koja uključuje:
 - Muckle-Wells-ov sindrom (MWS),
 - Neonatalna multisistemska zapaljenska bolest (NOMID), koja se naziva i hronični infantilni neurološki kutani artikularni sindrom (CINCA),
 - Teške oblike porodičnog autoinflamatornog sindroma povezanog s hladnoćom (FCAS) / porodične urtikarije povezane s hladnoćom (FCU) koje imaju izraženije znake i simptome nego kod hladnoćom uzrokovanog urtikarijskog kožnog osipa.
- Periodičnog sindroma povezanog s receptorom faktora nekroze tumora (TRAPS).
- Sindroma hiperimunoglobulina D (HIDS) koji se naziva i nedostatak mevalonat kinaze (MKD).
- Porodične mediteranske groznice (FMF): Lek Ilaris se koristi za lečenje FMF-a. Lek Ilaris se može koristiti zajedno s kolhicinom, ukoliko je primereno.

Kod pacijenata sa sindromima periodičnih groznica (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD i FMF), organizam proizvodi previše IL-1 beta. To može da uzrokuje groznicu (povišenu telesnu temperaturu), glavobolju, umor, kožni osip ili bol u zglobovima i mišićima. Blokiranjem aktivnosti IL-1 beta, lek Ilaris može da ublaži ove simptome.

Still-ova bolest

Lek Ilaris se primenjuje kod odraslih, adolescenata i dece za lečenje aktivne Still-ove bolesti uključujući Still-ovu bolest kod odraslih (AOSD) i sistemski juvenilni idiopatski artritis (SJIA) kod pacijenata uzrasta od 2 i više godina, kad druge terapije nisu dovoljno dobro delovale. Lek Ilaris se može primenjivati sam ili u kombinaciji sa metotreksatom.

Still-ova bolest, uključujući SJIA i AOSD, je zapaljenska bolest koja može uzrokovati bol, oticanje i upalu jednog ili više zglobova, kao i osip i povišenu telesnu temperaturu. Proinflamatorni protein koji se naziva IL-1 beta igra važnu ulogu u zapaljenskim procesima kod Still-ove bolesti. Lek Ilaris blokira aktivnosti IL-1 beta, što može da ublaži znake i simptome Still-ove bolesti.

Artritis izazvan gihtom

Lek Ilaris se primjenjuje kod odraslih osoba za lečenje simptoma učestalih napada artritisa izazvanog gihtom ako ostale terapije nisu dovoljno dobro delovale.

Artritis izazvan gihtom nastaje stvaranjem kristala urata. Ti kristali uzrokuju prekomerno stvaranje IL-1 beta, što pak može dovesti do iznenadnog teškog bola, crvenila, topline i oticanja zgloba (to se zove napad gihta). Blokiranjem aktivnosti IL-1 beta lek Ilaris može dovesti do poboljšanja tih simptoma.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ilaris

Lek Ilaris ne smete primati:

- ako ste alergični na kanakinumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).
- ako imate, ili sumnjate da imate, aktivnu i tešku infekciju.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego primite lek Ilaris ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako trenutno imate infekciju ili ste imali ponovljene infekcije ili stanje kao što je utvrđen mali broj leukocita zbog čega ste podložniji infekcijama.
- ako imate ili ste ikad imali tuberkulozu ili direktan kontakt sa osobom sa aktivnom infekcijom tuberkuloze. Vaš lekar može proveriti da li imate tuberkulozu pomoću specifičnog testa.
- ako imate znake poremećaja funkcije jetre kao što su žuta prebojenost kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamna boja mokraće ili svetlo prebojena stolica.
- ako treba da se vakcinišete. Preporučuje se da izbegavate vakcinaciju živim vakcinama dok se lečite lekom Ilaris (pogledajte odeljak „Drugi lekovi i lek Ilaris“).

Odmah se obratite svojem lekaru

- ako ste ikada nakon primene leka Ilaris imali neuobičajen, rasprostranjen osip ili ljuštenje kože. Ozbiljna kožna reakcija, DRESS (reakcija na lek s eozinofilijom i sistemskim simptomima), retko je prijavljena u vezi s lečenjem lekom Ilaris, pretežno kod pacijenata sa sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom (SJIA). Odmah potražite lekarsku pomoć ako uočite neuobičajen, rasprostranjen osip, koji se može javiti zajedno s visokom telesnom temperaturom i uvećanim limfnim čvorovima.

Still-ova bolest

- Kod pacijenata sa Still-ovom bolešću se može javiti stanje pod nazivom sindrom aktivacije makrofaga (MAS), a koje može biti opasno po život. Lekar će pratiti Vaše stanje zbog uzročnika koji su mogući okidači sindroma aktivacije makrofaga a uključuju infekcije i ponovnu aktivaciju osnovne Still-ove bolesti (naglo pogoršanje).

Deca i adolescenti

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF i SJIA:** Lek Ilaris se može primenjivati kod dece uzrasta od 2 godine i starije.
- **Artritis izazvan gihtom:** Lek Ilaris se ne preporučuje za primenu kod dece ili adolescenta mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Ilaris

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, nedavno ste uzeli ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- **Žive vakcine:** preporučuje se da izbegavate vakcinaciju vrstom vakcina koje se nazivaju žive vakcine dok se lečite lekom Ilaris. Lekar će Vam možda proveriti istoriju vakcinacije i dati Vam vakcine koja ste

propustili pre započinjanja lečenja lekom Ilaris. Ukoliko je potrebno da primite živu vakcinu nakon što ste započeli lečenje lekom Ilaris, posavetujte se sa lekarom. Živa vakcina se obično daje 3 meseca nakon Vaše poslednje injekcije leka Ilaris i 3 meseca pre sledeće injekcije.

- Lekovi pod nazivom inhibitori faktora nekroze tumora (TNF), kao što su etanercept, adalimumab ili infliksimab. Oni se primjenjuju uglavnom kod reumatskih i autoimunih bolesti. Ove lekove ne treba primenjivati zajedno sa lekom Ilaris jer bi to moglo da poveća rizik od infekcija.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se svojim lekarom ili farmaceutom pre primene ovog leka.

- Preporučuje se da izbegavate da ostanete u drugom stanju i obvezno koristite odgovarajuću kontracepciju dok primenjujete lek Ilaris kao i najmanje 3 meseca nakon poslednje doze leka Ilaris. Važno je da obavestite svog lekara ako ste trudni, ako mislite da biste mogli biti trudni ili ako planirate trudnoću. Vaš lekar će razgovarati s Vama o mogućim rizicima primene leka Ilaris tokom trudnoće.
- Ako ste primili kanakinumab u toku trudnoće, važno je da o tome obavestite detetovog lekara ili medicinsku sestru pre nego što Vaše dete primi bilo koju vakcinu. Vaše dete ne treba da primi žive vakcine dok ne prođe najmanje 16 nedelja od Vaše poslednje doze kanakinumaba koju ste primili pre porođaja.
- Nije poznato da li se lek Ilaris izlučuje u majčino mleko. Lekar će razgovarati sa Vama o potencijalnim rizicima primene leka Ilaris pre dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lečenje lekom Ilaris može da Vam izazove osećaj okretanja (vrtoglavica ili vertigo) ili intenzivan umor (asteniju). Ovo može da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili korišćenja alata ili mašina. Ako osećate da Vam se vrti ili se osećate umorno, nemojte voziti ili koristiti bilo kakve alate ili mašine dok se opet ne budete osećali normalno.

3. Kako se primenjuje lek Ilaris

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao lekar. Proverite s lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Obavestite lekara o svom stanju i svim simptomima pre nego što primenite ili primite lek Ilaris (videti odeljak 2). Lekar može odlučiti da odloži ili prekine Vaše lečenje, ali samo ako to bude neophodno.

Lek Ilaris je namenjen za supkutanu (potkožnu) primenu. To znači da se ubrizgava kroz kratku iglu u masno tkivo ispod kože.

Ako imate artritis izazvan gihtom, Vaše lečenje će nadzirati lekar specijalista. Lek Ilaris treba da primenjuje samo zdravstveni radnik.

Ako imate CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ili Still-ovu bolest (AOSD ili SJIA), lek Ilaris možete primeniti sami sebi nakon odgovarajuće obuke, ili Vam ga može primeniti negovatelj.

Koliko leka Ilaris treba primeniti

Periodični sindromi povezani s kriopirinom (CAPS)

Preporučena početna doza leka Ilaris je:

Odrasle osobe i deca uzrasta od 4 i više godina

- 150 mg za pacijente telesne mase veće od 40 kg
- 2 mg/kg za pacijente telesne mase između 15 kg i 40 kg
- 4 mg/kg za pacijente telesne mase između 7,5 kg i ispod 15 kg

Deca uzrasta od 2 ili 3 godine

- 4 mg/kg za pacijente telesne mase 7,5 kg ili više

Lek Ilaris se primenjuje kao pojedinačna doza na svakih 8 nedelja.

- Ako niste dovoljno dobro odgovorili na lečenje nakon 7 dana, Vaš lekar može primeniti doze od 150 mg ili 2 mg/kg.
- Ako ste dovoljno dobro odgovorili na drugu dozu, Vaše lečenje će se nastaviti dozom od 300 mg ili 4 mg/kg svakih 8 nedelja.
- Ako ne odgovorite dovoljno dobro na drugu dozu, može Vam se dati treća doza leka Ilaris od 300 mg ili 4 mg/kg.
- Ako ste odgovorili dovoljno dobro na treću dozu, Vaše lečenje će se nastaviti dozom od 600 mg ili 8 mg/kg svakih 8 nedelja.

Deci koja su primila početnu dozu od 4 mg/kg i koja nisu imala dovoljno dobar odgovor nakon 7 dana, lekar može dati drugu dozu od 4 mg/kg. Ako dete ima dovoljno dobar odgovor na nju, lečenje se može nastaviti sa dozom od 8 mg/kg svakih 8 nedelja.

Periodični sindrom povezan s receptorom faktora nekroze tumora (TRAPS), sindrom hiperimunoglobulina D (HIDS)/nedostatak mevalonat kinaze (MKD) i porodična mediteranska groznica (FMF)

Preporučena početna doza leka Ilaris je:

Odrasli i deca uzrasta od 2 i više godina

- 150 mg za pacijente telesne mase preko od 40 kg
- 2 mg/kg za pacijete telesne mase između 7,5 kg i manje od 40 kg

Jedna doza leka Ilaris se primenjuje svake 4 nedelje.

- Ako niste dovoljno dobro odgovorili na lečenje nakon 7 dana, lekar Vam može dati još jednu dozu od 150 mg ili 2 mg/kg.
- Ako ste na to dovoljno dobro odgovorili, Vaše lečenje će se nastaviti dozom od 300 mg ili 4 mg/kg svake 4 nedelje.

Still-ova bolest (SJIA i AOSD)

Preporučena doza leka Ilaris za pacijente sa Still-ovom bolešću telesne mase od 7,5 kg i više je 4 mg/kg (do najviše 300 mg). Lek Ilaris se primenjuje kao pojedinačna doza svake 4 nedelje.

Artritis izazvan githom

Vaš lekar će razgovarati s Vama o potrebi započinjanja ili prilagođavanja terapije za snižavanje urata kako bi se smanjila količina mokraćne kiseline u Vašoj krvi.

Preporučena doza leka Ilaris za odrasle pacijente sa artritisom nastalim kao posledica gihta je 150 mg i primenjuje se kao pojedinačna doza u vreme napada artritisa izazvanim githom.

Ako Vam je potrebna još jedna terapija lekom Ilaris, a poslednja doza Vam je pomogla, morate sačekati namanje 12 nedelja pre naredne doze.

Ako injekciju leka Ilaris primenjujete sami sebi ili pacijentu

Ako ste pacijent koji ima CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ili Still-ovu bolest (AOSD ili SJIA), ili osoba koja neguje pacijenta sa jednim od navedenih stanja, injekcije leka Ilaris možete sami primeniti nakon odgovarajuće obuke o pravilnoj tehnici primene injekcije.

- Pacijent ili negovatelj i lekar treba zajedno da odluče ko će primenjivati injekcije leka Ilaris.
- Lekar ili medicinska sestra će Vam pokazati kako se primenjuju injekcije leka Ilaris.
- Ne pokušavajte sami da primenite injekciju ako niste pravilno obučeni ili ako niste sigurni kako to da uradite.
- Lek Ilaris 150 mg/mL rastvor za injekciju je dostupan u bočici za jednokratnu primenu namenjenu za individualnu upotrebu.
- Nikada nemojte ponovno koristiti preostali rastvor.

Za uputstva o načinu primene injekcija leka Ilaris, pročitajte odeljak „Uputstvo za upotrebu leka Ilaris rastvora za injekciju“ na kraju ovog uputstva. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Koliko dugo primenjivati lek Ilaris

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ili Still-ova bolest (AOSD ili SJIA):** primenu leka Ilaris treba nastaviti dok god Vam to lekar kaže.
- **Artritis izazvan gihtom:** Ako imate napad artritisa izazvanog gihtom, dobićete jednokratnu dozu leka Ilaris. Ako doživite novi napad, Vaš lekar može razmotriti primenu nove doze leka Ilaris, ali ne pre nego što prođe 12 nedelja od prethodne doze.

Ako ste primili više leka Ilaris nego što treba

Ako slučajno primite više leka Ilaris od preporučene doze, mala je verovatnoća da će to biti ozbiljno, ali treba što pre obavestiti svoga lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili da primite lek Ilaris

Ako imate CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ili Still-ovu bolest (AOSD ili SJIA) i zaboravili ste da primenite dozu leka Ilaris, uzmite sedeću dozu čim se setite. Zatim razgovarajte s lekarom kada bi trebalo primeniti sledeću dozu. Nakon toga treba nastaviti s injekcijama u preporučenim intervalima kao i ranije.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Ilaris

Prestanak lečenja lekom Ilaris može da uzrokuje pogoršanje Vašeg stanja. Nemojte prekidati sa primenom leka Ilaris osim ako Vam to nije savetovao Vaš lekar.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo koju od sledećih neželjenih reakcija:

- Groznica (povišena telesna temperatura) koja traje duže od 3 dana ili bilo koji drugi simptomi koji mogu ukazivati na ozbiljnu infekciju. Oni uključuju drhtanje, jeza, malaksalost, gubitak apetita, tupe bolove u telu, obično povezane s iznenadnim nastupom bolesti, bol u grlu ili čireve u ustima, kašalj, sluz, bol u grudima, poteškoće s disanjem, bol u uhu, dugotrajnu glavobolju ili lokalizovano crvenilo, toplinu ili oticanje kože ili upalu vezivnog tkiva (celulitis). Uzrok ovih simptoma može biti ozbiljna infekcija, neuobičajena infekcija (oportunistička infekcija) ili može biti povezan s malim brojem belih

krvnih ćelija (što se zove leukopenija ili neutropenija). Lekar Vam može redovno kontrolisati krv ako to bude smatrao potrebnim.

- Alergijske reakcije sa osipom i svrabom, i moguće sa koprivnjačom, poteškoće sa disanjem ili gutanjem, vrtoglavica, neuobičajeno osećanje otkucaja srca (palpitacije) ili nizak krvni pritisak.

Ostale neželjene reakcije leka Ilaris uključuju:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Infekcije bilo koje vrste. One mogu uključivati:
 - Respiratorne infekcije kao što su infekcija disajnih puteva, grip, bol u grlu, curenje iz nosa, začepljen nos, kijanje, osećaj pritiska ili bola u obrazima ili čelu sa ili bez groznice (pneumonija, bronhitis, influenza, sinuzitis, rinitis, faringitis, tonzilitis, nazofaringitis, infekcija gornjeg dela disajnih puteva).
 - Druge infekcije kao što su infekcija uha, kožna infekcija (celulitis), bol u želucu i osećaj mučnine (gastroenteritis), bolno i učestalo mokrenje sa ili bez groznice (infekcija mokraćnog sistema).
- Bol u gornjem delu trbuha.
- Bol u zglobovima (artralgija).
- Smanjenje broja belih krvnih ćelija (leukopenija).
- Poremećeni rezultati testa bubrežne funkcije (smanjeni bubrežni klirens kreatinina, proteinurija).
- Reakcije na mestu primene injekcije (kao što su crvenilo, oticanje, toplina i svrab).

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gljivična infekcija vagine kandidom (vulvovaginalna kandidijaza).
- Osećaj vrtoglavice, vertigo.
- Bol u leđima ili mišićima.
- Osećaj slabosti ili jakog umora (umor, astenija).
- Smanjenje broja belih krvnih ćelija koje pomažu u sprečavanju infekcije (neutropenija).
- Poremećeni nivoi triglicerida u Vašoj krvi (poremećaj metabolizma lipida).
- Poremećeni rezultati testa funkcije jetre (povišene vrednosti transaminaze) ili velika koncentracija bilirubina u krvi, sa ili bez žute prebojenosti kože i očiju (hiperbilirubinemija).

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gorušica (gastroezofagealna refluksna bolest).
- Smanjenje broja krvnih ćelija koje pomažu u spečavaju krvarenja (trombocita).

Odmah se obratite svom lekaru ili lekaru Vašeg deteta ako primetite bilo koji od tih simptoma.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ilaris

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek se ne sme upotrebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

- Čuvati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.
- Bočicu čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.
- Nakon što ste proboli čep bočice, rastvor treba odmah upotrebiti za pripremu injekcije.
- Nemojte upotrebiti ovaj lek ako primetite da rastvor nije bistar do opalescentan ili ako sadrži čestice.
- Svu količinu neiskorićenog leka treba baciti nakon izvlačenja doze.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ilaris

- Aktivna supstanca je kanakinumab. Jedna bočica sadrži 150 mg kanakinumaba u 1 mL rastvora.
- Pomoćne supstance su manitol, histidin, histidin-hidrohlorid, monohidrat, polisorbitat 80, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Ilaris i sadržaj pakovanja

- Lek Ilaris se nalazi kao rastvor za injekciju u staklenoj bočici od 2 mL.
- Rastvor je bistra do opalescentna tečnost. Bezbojne do blago smeđkasto-žute boje. Nemojte koristiti rastvor ako sadrži lako vidljive čestice, ako je zamućen ili izrazito smeđ.
- Unutrašnje pakovanje je bočica (staklo tipa I) s čepom (laminirana hlorobutilna guma) i flip-off poklopcem (aluminijum) u kojoj se nalazi rastvor za injekciju. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač

NOVARTIS PHARMA STEIN AG,
Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02557-21-001 od 06.09.2022.

Uputstvo za upotrebu leka Ilaris rastvora za injekciju

Pročitajte ovo uputstvo do kraja pre primene injekcije.

- Važno je da ne pokušavate sami sebi da date injekciju pre nego što Vas za to obučni zdravstveni radnik
- Takođe pogledajte odeljak 3, „Ako injekciju leka Ilaris primenjujete sami sebi ili pacijentu”.

Osnovna priprema

- Pronađite čisto mesto na kome ćete pripremiti i primeniti injekciju.
- Operite ruke sapunom i vodom, zatim ih osušite čistim peškirom.
- Nakon što izvadite bočicu iz frižidera, proverite rok upotrebe na bočici. Nemojte upotrebljavati lek nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na nalepnici i kutiji. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
- Pustite da bočica odstoji 10 minuta neotvorena kako bi dostigli sobnu temperaturu. Ne pokušavajte da zagrevate bočicu. Pustite da se sama zagreje.
- Uvek koristite nove, neotvorene igle i špriceve. Ne dodirujte igle ili čep bočice.


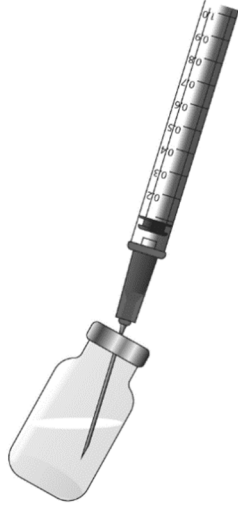
Prikupite potrebne predmeteUključeno u pakovanje

- jedna bočica leka Ilaris rastvora za injekciju (čuvati u frižideru).


Nije uključeno u pakovanje


- jedan injekcioni špric od 1,0 mL
- jedna igla (kao što je igla od 18 G ili 21 G x 50 mm ili slična, zavisno od toga šta je dostupno na tržištu) za izvlačenje rastvora iz bočice („igla za izvlačenje“).
- jedna 27 G x 13 mm (ili slična, zavisno od toga šta je dostupno na tržištu) igla za injekciju („igla za injekciju“)
- tupferi natopljeni alkoholom
- čisti, suvi pamučni tupferi
- lepljivi flaster
- odgovarajući kontejner za odlaganje upotrebljenih igala, špriceva i bočica (kontejner za oštre predmete).

Priprema injekcije



	<ol style="list-style-type: none">1. Uklonite zaštitni poklopec sa bočice leka Ilaris. Ne dirajte čep bočice. Očistite gumeni čep bočice tuferom natopljenim alkoholom. Izvadite špric i iglu za izvlačenje iz folije.<ul style="list-style-type: none">- Stavite iglu za izvlačenje na špric.- Skinite kapicu s igle za izvlačenje.- Gurnite iglu za izvlačenje u bočicu leka Ilaris rastvora kroz središte gumenog čepa.
	<ol style="list-style-type: none">2. Nagnite bočicu kako biste osigurali da se potrebna količina rastvora može izvući u špric. NAPOMENA: Potrebna količina zavisi od doze koju treba primeniti. Osoba koja Vam pruža zdravstvenu zaštitu će Vas uputiti u to koja je odgovarajuća količina za Vas.3. Polako povucite klip šprica do odgovarajuće oznake (za količinu koja će se primeniti prema uputstvu zdravstvenog radnika), tako da se špric napuni rastvorom leka Ilaris. Ako se u špricu nalaze mehurići vazduha, uklonite mehuriće prema uputstvu zdravstvenog radnika. Proverite da li se u špricu nalazi odgovarajuća količina rastvora.4. Izvadite špric i iglu za izvlačenje iz bočice. (Moguće je da je u bočici ostalo nešto rastvora.) Vratite zaštitni poklopec na iglu za izvlačenje prema uputstvu zdravstvenog radnika ili farmaceuta. Uklonite iglu za izvlačenje sa šprica i odložite je u kontejner za oštre predmete.5. Otvorite foliju koja sadrži iglu za injekciju i pričvrstite iglu na špric. Odmah nastavite s primenom injekcije.

Primena injekcije

	<ol style="list-style-type: none">6. Odaberite mesto na gornjem delu butina, trbuhu, nadlaktici ili zadnjici. Nemojte koristiti područje na kome je prisutan osip ili oštećena koža, ili koje ima modrice ili kvržice. Ne ubrizgavajte u ožiljno tkivo budući da bi to moglo da znači da nećete dobiti svu količinu leka. Izbegavajte ubrizgavanje u venu.7. Očistite mesto primene novim tupferom natopljenim alkoholom. Pustite da se to područje osuši. Skinite zaštitni poklopec sa igle za injekciju.8. Lagano uhvatite kožu na mestu primene. Držite špric pod uglom od 90 stepeni i jednim glatkim pokretom do kraja gurnite iglu na dole u kožu.
---	--

	<p>9. Držite iglu do kraja u koži i lagano potiskujte klip šprica na dole dok se telo šprica ne isprazni. Otpustite uštipnutu kožu i izvucite iglu ravno prema gore. Odložite iglu i špic u kontejner za oštre predmete bez vraćanja zaštitnog poklopca ili vađenja igle.</p>
---	---

Nakon primene injekcije

	<p>10. Ne trljajte mesto primene. Ako dođe do krvarenja, stavite čisti, suvi pamučni tupfer na to područje i lagano pritiskajte tokom 1 do 2 minuta ili dok se krvarenje ne zaustavi. Zatim stavite lepljivi flaster.</p>
	<p>11. Bezbedno odložite igle i špic u kontejner za oštre predmete ili prema uputstvu zdravstvenog radnika ili farmaceuta. Nikada nemojte ponovo koristiti špriceve ili igle.</p> <p>12. Pravilno odložite bočice koje sadrže preostalu količinu leka Ilaris rastvora (ako je ima) prema uputstvima zdravstvenog radnika ili farmaceuta. Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal treba ukloniti u skladu s lokalnim propisima. Nikada nemojte ponovo koristiti preostalu količinu rastvora.</p> <p>Čuvajte kontejner za oštre predmete van domašaja dece.</p> <p>Odložite ga prema uputstvu zdravstvenog radnika ili farmaceuta.</p>