

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ilaris

150 mg pulver till injektionsvätska, lösning
kanakinumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ilaris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ilaris
3. Hur du använder Ilaris
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ilaris ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ilaris är och vad det används för

Vad Ilaris är

Ilaris innehåller den aktiva substansen kanakinumab, en monoklonal antikropp, som hör till en grupp av läkemedel som kallas interleukinhämmare. Den blockerar effekten av ett ämne i kroppen som kallas interleukin 1-beta (IL 1-beta), som finns i ökad mängd vid inflammationssjukdomar.

Vad Ilaris används för

Ilaris används för behandling av följande inflammatoriska sjukdomar:

- Periodiska febersyndrom:
 - Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS),
 - Tumörnekrosfaktorreceptorassocierat periodiskt syndrom (TRAPS),
 - Hyperimmunoglobulin D-syndrom (HIDS)/mevalonatkinasbrist (MKD),
 - Familjär medelhavsfeber (FMF).
- Stills sjukdom inklusive Stills sjukdom hos vuxna (AOSD) och systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)
- Giktartrit

Ytterligare information om var och en av dessa sjukdomar ges nedan.

Periodiska febersyndrom

Ilaris används hos vuxna och barn i åldern 2 år och äldre för att behandla följande:

- Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) – detta är en grupp av autoinflammatoriska sjukdomar, som inkluderar:
 - Muckle-Wells syndrom (MWS),
 - systemisk inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), också kallad kroniskt neurologiskt hud- och ledsyndrom hos barn (CINCA),
 - svåra former av familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS)/familjär köldurtikaria (FCU), som uppträder med ytterligare tecken och symtom än de som förekommer vid urtikariautslag framkallade av kyla.
- Tumörnekrosfaktorreceptorassocierat periodiskt syndrom (TRAPS)
- Hyperimmunoglobulin D-syndrom (HIDS) också känd som mevalonatkinasbrist (MKD)
- Familjär medelhavsfeber (FMF): Ilaris används för att behandla FMF. Ilaris kan användas tillsammans med kolkicin, om det är lämpligt.

Hos patienter med periodiska febersyndrom (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD och FMF) producerar kroppen för mycket av IL 1-beta. Detta kan leda till feber, huvudvärk, trötthet, hudutslag eller led- och muskelsmärta. Genom att blockera aktiviteten hos IL 1-beta, kan Ilaris förbättra dessa symtom.

Stills sjukdom

Ilaris används hos vuxna, ungdomar och barn för att behandla aktiv Stills sjukdom inklusive Stills sjukdom hos vuxna (AOSD) och systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter i åldern 2 år

och äldre om andra behandlingar inte har fungerat tillräckligt bra. Ilaris kan användas ensamt eller i kombination med metotrexat.

Stills sjukdom inklusive sJIA och AOSD är inflammatoriska sjukdomar. De kan orsaka smärta, svullnad och inflammation i en eller flera leder, liksom utslag och feber. Ett pro-inflammatoriskt protein som kallas IL 1-beta spelar en viktig roll i de inflammatoriska processerna vid Stills sjukdom. Ilaris blockerar aktiviteten hos IL 1-beta, vilket kan förbättra tecken och symtom på Stills sjukdom.

Giktartrit

Ilaris används till vuxna för att behandla symtomen vid ofta förekommande giktartritattacker, om andra behandlingar inte har haft tillräcklig verkan.

Giktartrit orsakas av att uratkristaller bildas. Dessa kristaller gör att det bildas stora mängder IL 1-beta, vilket i sin tur kan leda till symtom som plötsliga och svåra smärtor, rodnad, värmekänsla och svullnad i en led (en så kallad giktattack). Genom att blockera aktiviteten hos IL 1-beta kan Ilaris leda till en förbättring av dessa symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ilaris

Använd inte Ilaris

- Om du är allergisk mot kanakinumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en eller misstänker att du har en aktiv och svår infektion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Ilaris om något av följande gäller dig:

- Om du för närvarande har en infektion eller om du tidigare har haft upprepade infektioner eller om du har ett tillstånd som gör att du lättare får infektioner, som t.ex. låg halt vita blodkroppar .
- Om du har eller har haft tuberkulos eller har varit i direkt kontakt med en person med pågående tuberkulosinfektion. Din läkare måste kontrollera om du har tuberkulos genom att utföra ett särskilt test.
- Om du har tecken på ett leverproblem, såsom gulfärgning av hud och ögon, illamående, nedsatt aptit, mörk urin och ljus avföring.
- Om du måste vaccineras. Du rekommenderas att undvika en viss typ av vacciner (s.k. levande vacciner) under tiden som du står på behandling med Ilaris (se även "Andra läkemedel och Ilaris").

Kontakta läkare omedelbart

- Om du någon gång har fått ett atypiskt utbrett hudutslag eller hudfjällning efter att du tagit Ilaris.
Den allvarliga hudreaktionen DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) har i sällsynta fall rapporterats i samband med behandling med Ilaris, framförallt hos patienter med systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA). Sök omedelbart läkarhjälp om du får ett atypiskt utbrett hudutslag, vilket kan inträffa i kombination med hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar.

Stills sjukdom

- Patienter med Stills sjukdom kan utveckla ett tillstånd som kallas makrofagaktiveringssyndrom (MAS), vilket kan vara livshotande. Din läkare kommer att övervaka dig för potentiella utlösande faktorer av MAS som inkluderar infektioner och återaktivering av den underliggande Stills sjukdom (skov).

Barn och ungdomar

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF och sJIA:** Ilaris kan ges till barn i åldern 2 år och äldre.
- **Giktartrit:** Ilaris rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ilaris

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Levande vacciner:** Du rekommenderas att undvika att vaccineras med en viss typ av vacciner, s.k. "levande vacciner", under tiden som du står på behandling med Ilaris. Läkaren kan vilja kontrollera vilka vaccinationer som du har fått tidigare och ge dig alla vaccinationer som du saknar innan du börjar behandlingen med Ilaris. Om du måste få ett levande vaccin efter att behandlingen med Ilaris har startat, diskutera detta med din läkare. Ett levande vaccin bör normalt ges minst 3 månader efter din senaste injektion av Ilaris och 3 månader innan nästa.
- **Läkemedel som kallas tumörnekrosfaktor- (TNF-) hämmare,** t.ex. etanercept, adalimumab eller infliximab. Dessa används

främst vid reumatiska och autoimmuna sjukdomar, De bör inte användas tillsammans med Ilaris eftersom det kan öka risken för infektioner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Du rekommenderas att undvika att bli gravid och måste använda lämpliga preventivmedel medan du använder Ilaris och under minst 3 månader efter den sista behandlingen med Ilaris. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du planerar att skaffa barn. Läkaren kommer att tala med dig om den eventuella risken med att ta Ilaris under graviditet.
- Om du har fått kanakinumab medan du var gravid, är det viktigt att du informerar barnets läkare eller sjuksköterska innan vaccinationer ges till ditt barn. Ditt barn ska inte få levande vacciner förrän tidigast 16 veckor efter att du fått din sista dos av kanakinumab innan förlossningen.
- Det är inte känt om Ilaris passerar över i bröstmjölk. Läkaren kommer att tala med dig om den eventuella risken med att ta Ilaris under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Ilaris kan orsaka en snurrande känsla (yrsel eller vertigo) eller intensiv trötthet (asteni), som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg och maskiner. Om du känner en snurrande känsla eller känner dig trött, ska du inte köra

bil eller använda verktyg eller maskiner förrän du känner dig normal igen.

3. Hur du använder Ilaris

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Informera läkaren om ditt hälsotillstånd och alla symtom innan du använder Ilaris (se avsnitt 2). Om det skulle bli nödvändigt kan läkaren besluta att skjuta upp eller avbryta din behandling.

Ilaris ska ges subkutant. Detta betyder att det ska injiceras med en kort kanyl i fettvävnaden alldeles under huden.

Om du har giktartrit kommer din behandling att övervakas av specialistläkare. Ilaris ska då endast injiceras av sjukvårdspersonal.

Om du har CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF eller Stills sjukdom (AOSD eller SJIA), kan du ge dig själv injektioner med Ilaris när du har fått ordentlig träning eller så kan en vårdgivare injicera det åt dig.

Hur mycket Ilaris ska användas

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS)

Rekommenderad startdos av Ilaris är:

- *Vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder*
 - 150 mg för patienter som väger över 40 kg
 - 2 mg/kg för patienter som väger mellan 15 kg och 40 kg

- 4 mg/kg för patienter som väger mellan 7,5 kg och mindre än 15 kg
- *Barn i åldern 2 eller 3 år*
 - 4 mg/kg för patienter som väger 7,5 kg eller mer

Ilaris injiceras var 8:e vecka som en engångsdos.

- Om du inte har svarat tillräckligt bra på behandlingen efter 7 dagar kan läkaren ge dig ytterligare en dos om 150 mg eller 2 mg/kg.
- Om du svarar tillräckligt bra på den andra dosen, kommer behandlingen att fortsätta med 300 mg eller 4 mg/kg var 8:e vecka.
- Om du inte svarar tillräckligt bra på den andra dosen kan en tredje dos Ilaris på 300 mg eller 4 mg/kg ges.
- Om du svarar tillräckligt bra på den tredje dosen kan din behandling fortsätta med 600 mg eller 8 mg/kg var 8:e vecka.

Till barn som fått en startdos på 4 mg/kg och som inte svarat tillräckligt bra efter 7 dagar kan läkaren ge en andra dos på 4 mg/kg. Om barnet då svarar tillräckligt bra på detta kan behandlingen fortsätta med 8 mg/kg var 8:e vecka.

Tumörnekrosfaktorreceptorassocierat periodiskt syndrom (TRAPS),
Hyperimmunoglobulin D-syndrom (HIDS)/mevalonatkinasbrist
(MKD) och Familjär medelhavsfeber (FMF)

Den rekommenderade startdosen av Ilaris är:

- *Vuxna och barn i åldern 2 år eller äldre*
 - 150 mg för patienter som väger mer än 40 kg

- 2 mg/kg för patienter som väger mellan 7,5 kg och mindre än 40 kg

Ilaris injiceras var 4:e vecka som en engångsdos.

- Om du inte har svarat tillräckligt bra på behandlingen efter 7 dagar kan läkaren ge dig ytterligare en dos om 150 mg eller 2 mg/kg.
- Om du svarar tillräckligt bra på detta, kommer behandlingen att fortsätta med 300 mg eller 4 mg/kg var 4:e vecka.

Stills sjukdom (sJIA och AOSD)

Den rekommenderade dosen av Ilaris med Stills sjukdom med en kroppsvikt på 7,5 kg och över är 4 mg/kg (upp till maximalt 300 mg). Ilaris injiceras var 4:e vecka som en engångsdos.

Giktartrit

Din läkare kommer att diskutera med dig om en uratsänkande behandling behöver påbörjas eller justeras för att sänka urinsyrahalten i ditt blod.

Rekommenderad dos av Ilaris till vuxna patienter med giktartrit är 150 mg som en engångsdos under en attack.

Om du behöver ytterligare en behandling med Ilaris, och under förutsättning att den senaste behandlingen gjorde nytta, måste du vänta minst 12 veckor innan du får nästa dos.

Hur du injicerar Ilaris på dig själv eller på en patient

Om du är en patient med CAPS, TRAPS, HIDS/MKD eller Stills sjukdom (AOSD eller sJIA) eller en vårdgivare för patienter med

något av dessa tillstånd, kan du ge injektioner med Ilaris själv efter att ha fått ordentlig undervisning i korrekt injiceringssteknik.

- Patienten eller vårdgivaren och läkaren ska bestämma tillsammans vem som ska ge injektionerna med Ilaris.
- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att visa hur man ger injektioner med Ilaris.
- Försök inte utföra en injektion själv om du inte har fått tillräcklig undervisning eller om du inte är säker på hur du ska göra.
- Ilaris 150 mg pulver till injektionsvätska, lösning, levereras i en injektionsflaska avsedd för engångsbruk till en patient.
- Återanvänd aldrig överbliven lösning.

För instruktioner om hur man utför injektioner med Ilaris, läs avsnittet "Bruksanvisning" i slutet av denna bipacksedel. Om du har några frågor, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Hur länge ska Ilaris användas

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF eller Stills sjukdom (AOSD eller sJIA):** Läkaren avgör hur länge du ska fortsätta med Ilaris.
- **Giktartrit:** Om du får en giktartritattack, får du Ilaris som engångsdos. Om du får ytterligare en attack kan läkaren överväga att ge dig en ny dos Ilaris, men inte tidigare än 12 veckor efter den första dosen.

Om du har använt för stor mängd av Ilaris

Om du av misstag har injicerat mer Ilaris än den rekommenderade dosen är det sannolikt inte så allvarligt, men du ska ändå informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Ilaris

Om du har CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF eller Stills sjukdom (AOSD eller sJIA) och har glömt att injicera en dos av Ilaris, injicera nästa dos så snart du kommer ihåg det. Tala sedan med läkaren om när du ska injicera nästa dos. Du ska därefter fortsätta med injektionerna med det rekommenderade intervallet, som tidigare.

Om du slutar att använda Ilaris

Att sluta din behandling med Ilaris kan göra att ditt tillstånd blir värre. Sluta inte ta Ilaris såvida inte din läkare säger till dig att göra så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Informera din läkare omedelbart om du märker någon av biverkningarna nedan:

- Feber som varar längre än 3 dagar eller andra symtom som tyder på en allvarlig infektion. Dessa kan vara skakningar, frossa, sjukdomskänsla, aptitlöshet, värk i kroppen, vanligen i samband med en plötslig sjukdom, halsont eller sår i munnen, hosta, slembildning, bröstsmärtor, andningssvårigheter,

öronsmärtor, ihållande huvudvärk eller lokal hudrodnad, värmekänsla eller hudsvullnad eller inflammation i bindväven (cellulit). Dessa symtom kan bero på en allvarlig infektion, en ovanlig infektion (opportunistisk infektion) eller vara relaterade till låga nivåer av vita blodkroppar (kallas leukopeni eller neutropeni). Din läkare kanske kontrollerar ditt blod regelbundet om det anses nödvändigt.

- Allergiska reaktioner med hudutslag och klåda och eventuellt även nässelutslag, svårighet att andas eller svälja, yrsel, hjärtklappning eller lågt blodtryck.

Andra biverkningar av Ilaris kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Infektioner av alla slag. Dessa kan omfatta:
 - Luftvägsinfektioner såsom lunginflammation, influensa, halsont, rinnande näsa, nästäppa, nysningar, känsla av tryck eller smärta i kinder eller panna med eller utan feber (lunginflammation, bronkit, influensa, bihåleinflammation, rinit, faryngit, tonsillit, nasofaryngit, övre luftvägsinfektion).
 - Andra infektioner såsom öroninfektion, hudinfektion (cellulit), magont och sjukdomskänsla (gastroenterit) och smärtsamma och täta urineringar med eller utan feber (urinvägsinfektion).
- Magsmärtor i övre delen av buken.
- Smärta i leder (artralgi).
- Låg nivå av vita blodkroppar (leukopeni).
- Avvikande njurfunktionsvärden (minskad kreatininclearance, proteinuri).
- Reaktion på injektionsstället (såsom rodnad, svullnad, värmekänsla och klåda).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Candida – vaginal svampinfektion (vulvovaginal candidiasis).
- Yrsel, snurrande känsla (vertigo).
- Smärta i ryggen eller muskler.
- Svaghetskänsla eller mycket trött (trötthet, asteni).
- Låg nivå av vita blodkroppar som bidrar till att förhindra infektion (neutropeni).
- Onormal triglyceridhalt i blodet (rubbad fettomsättning).
- Avvikande leverfunktionsvärden (förhöjda transaminaser) eller hög halt bilirubin i blodet, med eller utan gulfärgning av hud och ögon (hyperbilirubinemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Halsbränna (gastroesofageal refluxsjukdom).
- Låg nivå av blodkroppar som bidrar till att förhindra blödning (trombocyter).

Berätta omedelbart för din läkare eller ditt barns läkare om du märker något av dessa symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Ilaris ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Efter blandning (beredning) ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, ska lösningen förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) och användas inom 24 timmar.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen inte är klar till opalskimrande eller om den innehåller partiklar.
- Ej använt läkemedel måste kasseras efter att dosen har injicerats.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kanakinumab. En injektionsflaska med pulver innehåller 150 mg kanakinumab. Efter beredning innehåller varje ml lösning 150 mg kanakinumab.

- Övriga innehållsämnen är: sackaros, L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Ilaris levereras som ett pulver till injektionsvätska, lösning (150 mg i en 6 ml injektionsflaska av glas).
- Pulvret är vitt.
- Ilaris finns i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska eller multipack innehållande 4 mellanliggande förpackningar, vardera innehållande 1 injektionsflaska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Lietuva

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

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

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-08-25

Bruksanvisning för Ilaris pulver till injektionsvätska, lösning

Observera att det tar cirka 30 minuter att iordningställa injektion en.

Se även avsnitt 3, "Hur du injicerar Ilaris på dig själv eller på en patient".

Läs igenom instruktionerna helt innan du börjar.

Viktiga förberedelser

- Försök hitta ett rent utrymme där du kan förbereda läkemedlet och injicera.
- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Kontrollera utgångsdatum på injektionsflaskan och sprutorna. Använd inte produkterna efter det utgångsdatum som står på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd alltid nya, oöppnade kanyler och sprutor. Undvik att beröra kanylerna och toppen på injektionsflaskorna.

Samla ihop alla föremål du behöver

Detta ingår i förpackningen

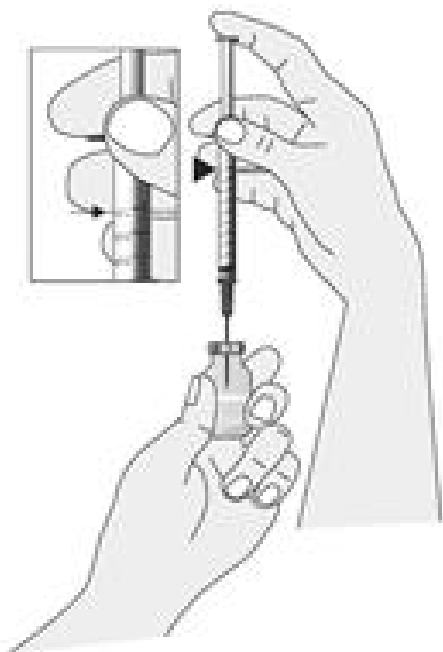
- en injektionsflaska med Ilaris pulver till injektionsvätska, lösning (förvaras i kylskåp)

Detta ingår inte i förpackningen

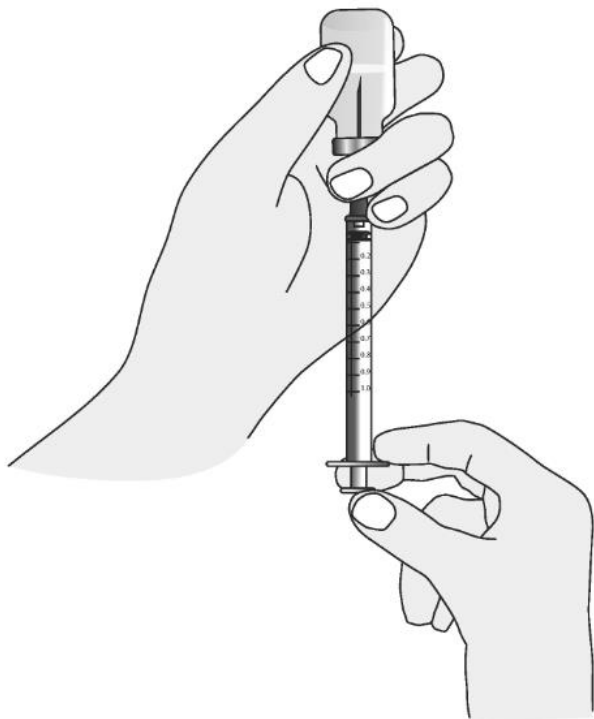
- en injektionsflaska (eller ampull) med sterilt vatten för injektionsvätskor ("vatten") (förvaras i rumstemperatur)
- en spruta 1,0 ml
- en kanyl 18 G x 2 tum (50 mm) för uppdragning och färdigställande av pulvret ("uppdragskanyl")
- en kanyl 27 G x 0,5 tum (13 mm) för injicering ("injiceringskanyl")
- spritsuddar
- rena, torra tyglappar (i bomull)

- ett häftplåster
- en speciell, försluten avfallsbehållare för kassering av vassa föremål som kanyler, sprutor och injektionsflaskor

Blandning av Ilaris



1. Ta av hattarna på injektionsflaskorna med Ilaris och vatten. Vidrör inte gummipropparna. Rengör gummipropparna med en spritsudd.
2. Öppna skyddsomslagen till sprutan och uppdragskanylen (50 mm- kanylen) och sätt fast kanylen på sprutan.
3. Ta försiktigt av kanylskyddet på uppdragskanylen och lägg det åt sidan. Dra ner kolven hela vägen till markeringen för 1,0 ml, för att fylla sprutan med luft. Stick in kanylen mitt i gummiproppen i injektionsflaskan med vatten.
4. Skjut kolven sakta hela vägen ner tills luft kommer in i injektionsflaskan.



5. Vänd injektionsflaskan med den fastsatta sprutan upp och ner och håll i ögonhöjd.

6. Kontrollera att änden på uppdragskanylen är täckt av vattnet, och dra sakta ner sprutkolven till strax efter markeringen för 1,0 ml. Om det finns luftbubblor i sprutan, ta bort dem såsom hälso- och sjukvårds- eller apotekspersonalen instruerat dig.

7. Kontrollera att det är 1,0 ml vatten i sprutan och ta sedan ut kanylen ur injektionsflaskan. (Det kommer att finnas vatten kvar i injektionsflaskan.



8. Stick in uppdragskanylen mitt i gummiproppen i injektionsflaskan med Ilaris pulver, och se till att du inte vidrör kanylen eller gummiproppen. Injicera sakta vattnet i injektionsflaskan med Ilaris pulver.

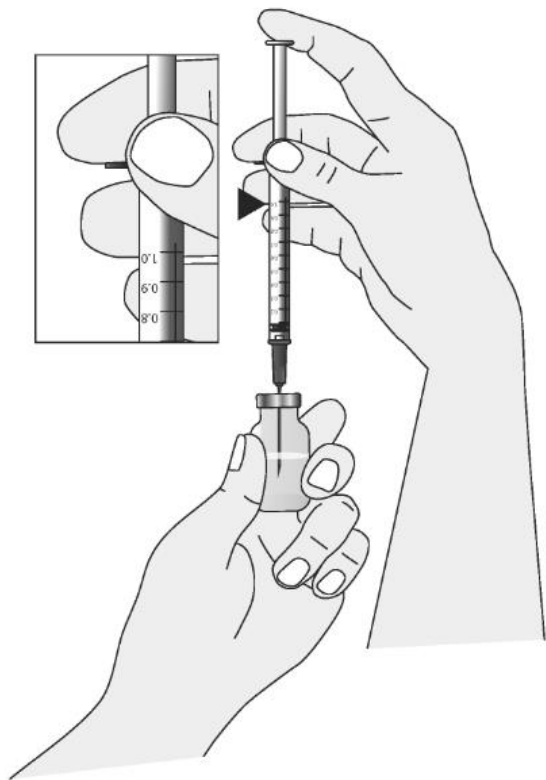
9. Ta försiktigt bort uppdragskanylen från

	injektionsflaskan och sätt på skyddet på kanylen igen såsom sjukvårds- eller apotekspersonalen instruerat dig.
	10. Snurra injektionsflaskan sakta (skaka inte), och utan att vidröra gummiproppen, i cirka 45° vinkel i cirka 1 minut. Låt stå i 5 minuter.
	11. Vänd nu sakta injektionsflaskan upp och ner och tillbaka igen tio gånger. Se återigen till att du inte vidrör gummiproppen. 12. Låt stå i cirka 15 minuter i rumstemperatur, tills lösningen är klar till opalskimrande. Skaka

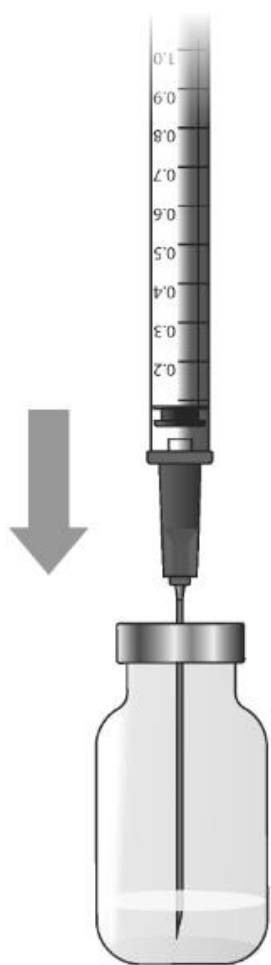
	inte flaskan. Använd inte lösningen om det finns partiklar i den. 13. Kontrollera att all lösning ligger i botten på injektionsflaskan. Om det finns droppar kvar på gummiproppen, ta bort dem genom att knacka på sidan av injektionsflaskan. Lösningen ska vara klar till opalskimrande och fri från synliga partiklar. Lösningen bör vara färglös eller kan ha en svag brun-gulaktig nyans. - Om den färdiga lösningen inte används omedelbart efter färdigställandet ska den förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) och användas inom 24 timmar.
--	--

Förberedelse av injektionen

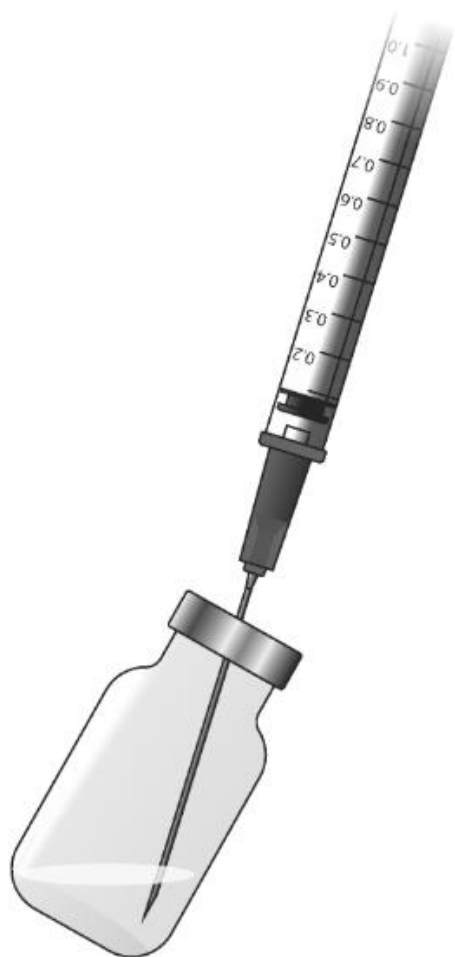
	14. Rengör gummiproppen i injektionsflaskan med Ilaris lösning med en ny spritsudd.
--	--



15. Ta bort skyddet på uppdragskanylen igen. Dra ner sprutkolven hela vägen till markeringen för 1,0 ml, för att fylla sprutan med luft. Stick in sprutkanylen mitt i gummiproppen i injektionsflaskan med Ilaris lösning. Kanylen bör inte vara i vätskan vid denna punkt. Skjut kolven sakta hela vägen ner tills all luft kommer in i injektionsflaskan. Injicera inte luft i vätskan.



16. Vänd **inte** injektionsflaskan och sprutan upp och ner, injektionsflaskan bör stå upprätt. Stick kanylen hela vägen ner i injektionsflaskan tills den når botten.



17. Luta injektionsflaskan så att hela mängden lösning kan dras in i sprutan.

18. OBS! Den mängd lösning som behövs beror på vilken dos som ska ges. Sjukvårdspersonalen talar om för dig vilken mängd lösning du ska ha.

19. Dra sakta upp sprutkolven till korrekt markering (mängd som ska ges) för att fylla sprutan med Ilaris lösning. Om det finns luftbubblor i sprutan, ta bort dem såsom sjukvårdspersonalen instruerat dig. Kontrollera att det är rätt mängd med lösning i sprutan.

20. Ta loss sprutan och kanylen från injektionsflaskan. (Det kan finnas lösning kvar i injektionsflaskan.) Sätt på skyddet på uppdragskanylen igen såsom sjukvårds- eller apotekspersonalen instruerat dig. Ta loss uppdragskanylen från sprutan. Lägg uppdragskanylen i avfallsbehållaren.

	21. Öppna skyddsomslaget till injiceringskanylen och sätt fast kanylen på sprutan. Lägg sprutan åt sidan.
--	--

Injicering

	22. Välj ett ställe på övre delen av låret, buken, överarmen eller skinkan där du kan injicera. Injicera inte inom ett område där du har utslag eller hudsprickor, blåmärken eller ojämnheter. Injicera inte i ärrvävnad, eftersom detta kan innebära att du inte får allt ditt läkemedel. Undvik att injicera i en ven.
	23. Rengör injektionsstället med en ny spritsudd. Låt området torka upp. Ta av skyddet på injiceringskanylen.
	24. Nyp försiktigt tag om huden på injektionsstället. Håll sprutan i 90° vinkel och stick lugnt och rakt in kanylen i huden.
	25. Håll kvar kanylen hela vägen inne i huden medan du sakta skjuter ner sprutkolven tills det är tomt i sprutan. Lossa greppet

	om huden och dra sprutan rakt ut. Lägg den använda kanylen och sprutan i avfallsbehållaren, utan att först sätta på kanylskyddet eller ta bort kanylen.
---	--

Efter injektionen

	26. Gnid inte på injektionsområdet. Om det skulle börja blöda, sätt på en ren, torr tyglapp över området och tryck försiktigt i 1-2 minuter eller tills blödningen stoppar. Sätt därefter på ett plåster.
	27. Kassera kanyler och sprutor på ett säkert sätt genom att lägga dem i avfallsbehållaren eller såsom sjukvårds- eller



apotekspersonalen instruerat dig. Återanvänd aldrig sprutor eller kanyler.

28. Kassera injektionsflaskor med eventuellt kvarvarande vatten och Ilaris-lösning såsom sjukvårds- eller apotekspersonalen instruerat dig. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvara avfallsbehållaren utom räckhåll för barn.

Kassera den såsom sjukvårds- eller apotekspersonalen instruerat dig.