

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ilaris 150 mg poeder voor oplossing voor injectie** canakinumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ilaris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ilaris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Ilaris?**

De werkzame stof in Ilaris is canakinumab, een monoklonaal antilichaam dat behoort tot een groep geneesmiddelen die interleukineremmers worden genoemd. Het blokkeert in het lichaam de activiteit van een stof die interleukine-1 bèta (IL-1 bèta) wordt genoemd, die in verhoogde mate aanwezig is bij ontstekingsziekten.

##### **Waarvoor wordt Ilaris gebruikt?**

Ilaris wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- Periodieke koortssyndromen:
  - Cryopyrine-geassocieerde periodieke syndromen (CAPS),
  - Tumor necrosis factor-receptor-geassocieerd periodiek syndroom (TRAPS),
  - Hyperimmunoglobulinemie-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD),
  - Familiaire mediterrane koorts (FMF).
- De ziekte van Still, waaronder de ziekte van Still op volwassen leeftijd (*Adult-Onset Still's Disease*, AOSD) en systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA)
- Jichtartritis

Hieronder vindt u meer informatie over deze ziektes.

### Periodieke koortssyndromen

Ilaris wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder voor de behandeling van:

- Cryopyrine-geassocieerde periodieke syndromen (CAPS) – dit is een groep van auto-inflammatoire aandoeningen, waaronder:
  - Muckle-Wells syndroom (MWS),
  - “Neonatal-onset multisystem inflammatory disease” (NOMID), ook wel “chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome” (CINCA) genoemd,
  - Ernstige vormen van “familial cold autoinflammatory syndrome” (FCAS) / “familial cold urticaria” (FCU) die verschijnselen en klachten vertonen die verder gaan dan de door kou-geïnduceerde urticariële huiduitslag (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes).
- Tumor necrosis factor-receptor-geassocieerd periodiek syndroom (TRAPS),
- Hyperimmunoglobulinemie-D-syndroom (HIDS) ook bekend als mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD),
- Familiare mediterrane koorts (FMF): Ilaris wordt gebruikt voor de behandeling van FMF. Ilaris kan zo nodig samen met colchicine gebruikt worden.

Bij patiënten met periodieke koortssyndromen (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD en FMF) maakt het lichaam te veel IL-1 bèta aan. Dit kan klachten zoals koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, huiduitslag of pijnlijke gewrichten en spieren veroorzaken. Door de activiteit van IL-1 bèta te blokkeren, kan Ilaris deze klachten verbeteren.

### *Ziekte van Still*

Ilaris wordt gebruikt bij volwassenen, jongvolwassenen en kinderen voor het behandelen van actieve ziekte van Still, waaronder de ziekte van Still op volwassen leeftijd (*adult-onset Still's disease*, AOSD) en systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) bij patiënten van 2 jaar en ouder als andere behandelingen niet voldoende hebben gewerkt. Ilaris kan alleen worden gebruikt of in combinatie met methotrexaat.

De ziekte van Still, waaronder SJIA en AOSD, is een ontstekingsziekte die pijn, zwelling en ontsteking van één of meerdere gewrichten kan geven, evenals huiduitslag en koorts. Een eiwit dat ontsteking stimuleert genaamd IL-1 bèta speelt een belangrijke rol in de ontsteking bij de ziekte van Still. Ilaris blokkeert de werking van IL-1 bèta wat de verschijnselen en klachten van de ziekte van Still kan verbeteren.

### Jichtartritis

Ilaris wordt bij volwassenen gebruikt om de verschijnselen van veelvuldige aanvallen van jichtartritis te behandelen als andere behandelingen niet voldoende hebben gewerkt.

Jichtartritis wordt veroorzaakt door de vorming van urinezuurkristallen. Deze kristallen veroorzaken een overmatige productie van IL-1 bèta. Dit kan vervolgens leiden tot plotselinge, hevige pijn, roodheid, warmte en zwelling van een gewricht (bekend als een aanval van jichtartritis). Door het blokkeren van de werking van IL-1 bèta, kan Ilaris een verbetering van deze verschijnselen geven.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve en ernstige infectie of u vermoedt dat u die heeft.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt** als een van het volgende op u van toepassing is:

- als u nu een infectie heeft of als u vaak infecties heeft gehad of een aandoening zoals een bekend laag aantal witte bloedcellen waardoor u meer kans heeft op het krijgen van infecties.
- als u tuberculose heeft of heeft gehad of direct contact met iemand met een actieve tuberculose-infectie. Uw arts kan met een specifieke test controleren of u tuberculose heeft.
- als u verschijnselen van een leveraandoening heeft, zoals een gele huid en geel oogwit, misselijkheid, verlies van eetlust, donkergekleurde urine en lichtgekleurde ontlasting.
- als u vaccinaties nodig heeft. U wordt geadviseerd om geen vaccinaties te ondergaan met een type vaccin dat een levend vaccin wordt genoemd, wanneer u behandeld wordt met Ilaris (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

### Vertel het onmiddellijk aan uw arts

- als u na het gebruik van Ilaris ooit last heeft gehad van een atypische, wijdverspreide huiduitslag of huidafschilfering.  
De ernstige huidreactie, DRESS (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), werd zelden gemeld bij de behandeling met Ilaris, vooral bij patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA). Zoek onmiddellijk medische hulp als u een atypische, wijdverspreide huiduitslag krijgt, die kan optreden in combinatie met hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren.

### Ziekte van Still

- Bij patiënten met de ziekte van Still kan zich een aandoening ontwikkelen genaamd macrofaagactivatiesyndroom (MAS), welke levensbedreigend kan zijn. Uw arts zal u controleren op mogelijke uitlokkende factoren van MAS, waaronder infecties en het opnieuw activeren van de onderliggende ziekte van Still (opvlamming).

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF en SJIA:** Ilaris kan worden gebruikt bij kinderen van 2 jaar en ouder.
- **Jichtartritis:** Ilaris wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ilaris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Levende vaccins: U wordt geadviseerd geen vaccinaties te ondergaan met een type vaccin dat een levend vaccin wordt genoemd, wanneer u met Ilaris wordt behandeld. Voordat u start met de behandeling met Ilaris, kan uw arts mogelijk uw vaccinatiegeschiedenis willen controleren en u vaccinaties geven die u heeft gemist. Als u gevaccineerd dient te worden met een levend vaccin na de start van behandeling met Ilaris, bespreek dit dan met uw arts. Een levend vaccin moet gewoonlijk 3 maanden na uw laatste injectie met Ilaris en 3 maanden vóór de volgende worden gegeven.
- Geneesmiddelen die tumornecrosefactor (TNF)-remmers worden genoemd zoals etanercept, adalimumab of infliximab. Deze worden voornamelijk gebruikt bij reumatische ziekten en auto-immuunziekten. Ze dienen niet gelijktijdig met Ilaris te worden gebruikt omdat dit het risico op infecties kan verhogen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- U wordt geadviseerd om te voorkomen dat u zwanger wordt en u moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken terwijl u Ilaris gebruikt en gedurende minstens 3 maanden na de laatste Ilaris behandeling. Het is belangrijk om uw arts te vertellen als u zwanger bent of als u zwanger denkt te zijn of als u van plan bent een baby te krijgen. Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van Ilaris tijdens de zwangerschap met u bespreken.
- Als u canakinumab heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, is het belangrijk dat u dat aan de arts of verpleegkundige van uw baby vertelt voordat er vaccinaties aan uw baby worden gegeven. Uw baby mag geen levende vaccins krijgen tot ten minste 16 weken na uw laatste dosis canakinumab voor de geboorte.
- Het is niet bekend of Ilaris in de moedermelk van de mens terecht komt. Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van Ilaris voor het geven van borstvoeding met u bespreken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Behandeling met Ilaris kan u een tollend gevoel (duizeligheid of vertigo) of hevige vermoeidheid (asthenie) geven. Dit kan uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines beïnvloeden. Als u een tollend gevoel ervaart of zich vermoeid voelt, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Houd uw arts op de hoogte van uw gezondheidstoestand en eventuele klachten voordat u Ilaris gebruikt of krijgt toegediend (zie rubriek 2). Uw arts kan besluiten uw behandeling uit te stellen of te onderbreken, maar alleen als dit noodzakelijk is.

Ilaris is bedoeld voor subcutaan gebruik. Dit betekent dat het met een korte naald in het vetweefsel net onder de huid wordt geïnjecteerd.

Wanneer u jichtartritis heeft, vindt uw behandeling plaats onder toezicht van een arts met een gespecialiseerde opleiding. Ilaris mag alleen door een professionele zorgverlener worden geïnjecteerd.

Wanneer u CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF of de ziekte van Still (AOSD of SJIA) heeft, kunt u zichzelf injecteren met Ilaris na de juiste training, of kan een verzorger het voor u injecteren.

### **Hoeveel Ilaris te gebruiken**

#### *Cryopyrine-geassocieerde periodieke syndromen (CAPS)*

De aanbevolen startdosis van Ilaris is:

- *Volwassenen en kinderen in de leeftijd van 4 jaar en ouder*
  - 150 mg voor patiënten die meer dan 40 kg wegen
  - 2 mg/kg voor patiënten die tussen de 15 kg en 40 kg wegen
  - 4 mg/kg voor patiënten die tussen de 7,5 kg en minder dan 15 kg wegen
- *Kinderen in de leeftijd van 2 of 3 jaar*
  - 4 mg/kg voor patiënten met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer

Ilaris wordt iedere 8 weken als een enkelvoudige dosis geïnjecteerd.

- Als u na 7 dagen niet goed genoeg op de behandeling heeft gereageerd, dan kan uw arts u nog een dosis van 150 mg of 2 mg/kg geven.
- Als u op de tweede dosis goed genoeg reageert, zal uw behandeling worden voortgezet met 300 mg of 4 mg/kg iedere 8 weken.
- Als u niet goed genoeg reageert op de tweede dosis, kan een derde dosis Ilaris van 300 mg of 4 mg/kg worden gegeven.
- Als u op de derde dosis goed genoeg reageert, zal uw behandeling worden voortgezet met 600 mg of 8 mg/kg iedere 8 weken.

Bij kinderen met een startdosis van 4 mg/kg die na 7 dagen niet goed genoeg hebben gereageerd, kan de arts een tweede dosis van 4 mg/kg geven. Als het kind hier goed genoeg op reageert, kan de behandeling worden voortgezet met een dosering van 8 mg/kg iedere 8 weken.

Tumor necrosis factor-receptor-geassocieerd periodiek syndroom (TRAPS), hyperimmunoglobulinemie-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD) en familiale mediterrane koorts (FMF)

De aanbevolen startdosis van Ilaris is:

- *Volwassenen en kinderen in de leeftijd van 2 jaar en ouder*
  - 150 mg voor patiënten die meer dan 40 kg wegen
  - 2 mg/kg voor patiënten die tussen de 7,5 kg en minder dan 40 kg wegen

Ilaris wordt iedere 4 weken als een enkelvoudige dosis geïnjecteerd.

- Als u na 7 dagen niet goed genoeg op de behandeling heeft gereageerd, dan kan uw arts u nog een dosis van 150 mg of 2 mg/kg geven.
- Als u hier goed genoeg op reageert, zal uw behandeling worden voortgezet met 300 mg of 4 mg/kg iedere 4 weken.

Ziekte van Still (SJIA en AOSD)

De aanbevolen dosis van Ilaris voor patiënten met de ziekte van Still met een lichaamsgewicht van 7,5 kg en hoger is 4 mg/kg (tot maximaal 300 mg). Ilaris wordt iedere 4 weken als een enkelvoudige dosis geïnjecteerd.

Jichtartritis

Uw arts zal met u de noodzaak bespreken om met een urinezuurverlagende therapie te starten of om deze aan te passen met als doel de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen.

De aanbevolen dosis van Ilaris voor volwassen patiënten met jichtartritis is 150 mg als een enkele dosis op het moment van een aanval van jichtartritis.

Als u nog een behandeling met Ilaris nodig heeft en verlichting kreeg van de laatste dosis, moet u ten minste 12 weken wachten voor de volgende dosis.

**Zelf Ilaris injecteren of een patiënt injecteren met Ilaris**

Wanneer u een patiënt bent met CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF of de ziekte van Still (AOSD of SJIA), of een verzorger bent van een patiënt met één van deze aandoeningen, dan kunt u injecties met Ilaris zelf toedienen na de juiste training van de correcte injecteertechniek.

- De patiënt of de verzorger en de arts dienen samen te besluiten wie de injecties met Ilaris zal toedienen.
- De arts of verpleegkundige zal laten zien hoe injecties met Ilaris toe te dienen.
- Probeer niet zelf een injectie toe te dienen als u niet op de juiste manier getraind bent of als u er niet zeker van bent hoe u het moet doen.
- Ilaris 150 mg poeder voor oplossing voor injectie wordt geleverd in een injectieflacon voor eenmalig, individueel gebruik.
- Gebruik nooit de overgebleven oplossing opnieuw.

Lees de rubriek “Instructies voor gebruik” aan het einde van deze bijsluiters voor instructies hoe injecties met Ilaris toe te dienen. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Hoelang moet u Ilaris gebruiken**

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF of de ziekte van Still (AOSD of SJIA):** U moet het gebruik van Ilaris zolang voortzetten als de arts u vertelt.
- **Jichtartritis:** Wanneer u een aanval van jichtartritis heeft, zult u een enkele dosis van Ilaris krijgen. Als u een nieuwe aanval ervaart, kan uw arts overwegen om u een nieuwe dosis van Ilaris te geven maar niet eerder dan 12 weken na de voorgaande dosis.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk meer Ilaris injecteert dan de aanbevolen dosis, is het waarschijnlijk niet ernstig, maar u moet uw arts, apotheker of verpleegkundige zo snel mogelijk informeren.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF of de ziekte van Still (AOSD of SJIA) heeft en vergeten bent om een dosis van Ilaris te injecteren, injecteer dan de volgende dosis zodra u er aan denkt. Neem daarna contact op met de arts om te bespreken wanneer u de volgende dosis moet injecteren. U dient dan, zoals ervoor, de injecties met de aanbevolen intervallen voort te zetten.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u stopt met uw behandeling met Ilaris dan kan uw aandoening verslechteren. Stop niet met het gebruik van Ilaris tenzij uw arts u zegt dit te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de hieronder genoemde bijwerkingen ervaart, informeer dan onmiddellijk uw arts:**

- Koorts die langer dan 3 dagen duurt of een ander verschijnsel dat wijst op een ernstige infectie. Dit kan onder meer zijn bibberen, koude rillingen, zich niet lekker voelen, verlies van eetlust, pijn in het lichaam gewoonlijk in combinatie met plotseling ziek worden, keelpijn of zweertjes in de mond, hoesten, slijm, pijn in de borstkas, moeite met ademen, oorpijn, langdurige hoofdpijn of plaatselijke roodheid, warmte of zwelling van uw huid of ontsteking van het bindweefsel (cellulitis). Deze klachten kunnen het gevolg zijn van een ernstige infectie, een ongewone infectie (opportunistische infectie) of kunnen gerelateerd zijn aan een laag aantal witte bloedcellen (leukopenie of neutropenie genoemd). Uw arts kan uw bloed regelmatig controleren wanneer hij dit nodig vindt.
- Allergische reacties met uitslag en jeuk, en mogelijk ook netelroos, moeite met ademen of slikken, duizeligheid, ongebruikelijk bewustzijn van uw hartslag (hartkloppingen) of een lage bloeddruk.

**Andere bijwerkingen van Ilaris zijn onder meer:**

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Elk soort infecties. Deze kunnen omvatten:
  - Luchtweginfecties zoals infectie in de borst, griep, zere keel, loopneus, verstopte neus, niezen, gevoel van druk of pijn in de wangen of het voorhoofd met of zonder koorts (pneumonie, bronchitis, influenza, sinusitis, rhinitis, faryngitis, tonsillitis, nasofaryngitis, bovensteluchtweginfectie).
  - Andere infecties zoals oorontsteking, huidinfectie (cellulitis), maagpijn en zich misselijk voelen (gastro-enteritis) en pijn bij plassen en vaak moeten plassen, met of zonder koorts (urine­weginfectie).
- Pijn in de bovenbuik.
- Pijn in de gewrichten (arthralgie).
- Daling in het aantal witte bloedcellen (leukopenie).
- Afwijkende nierfunctietestresultaten (verminderde renale creatinineklaring, proteïnurie).
- Reactie op de plaats van injectie (zoals roodheid, zwelling, warmte en jeuk).

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Candida – vaginale gistinfectie (vulvovaginale candidiasis).
- Een duizelig, draaierig gevoel (duizeligheid of vertigo).
- Pijn in de rug of spieren.
- Zich zwak of erg moe voelen (vermoeidheid, asthenie).
- Daling in het aantal witte bloedcellen die helpen bij het voorkomen van infecties (neutropenie).
- Afwijkend gehalte van triglyceriden in uw bloed (stoornis in het lipidenmetabolisme).
- Abnormale resultaten van leverfunctieonderzoek (verhoogde transaminases) of een hoog bilirubinegehalte in het bloed, met of zonder gele huid en ogen (hyperbilirubinemie).

**Soms** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte).
- Daling in het aantal bloedcellen, die helpen bij het voorkomen van bloedingen (bloedplaatjes).

Informeer onmiddellijk uw arts of de arts van uw kind wanneer u een van deze verschijnselen bemerkt.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Na mengen (reconstitutie) moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, dient deze in de koelkast te worden bewaard (2°C - 8°C) en binnen 24 uur te worden gebruikt.
- Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing niet helder tot bijna doorschijnend is of deeltjes bevat.
- Gooi ongebruikt geneesmiddel weg nadat de dosis is geïnjecteerd.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is canakinumab. Eén injectieflacon met poeder bevat 150 mg canakinumab. Na bereiding bevat elke ml oplossing 150 mg canakinumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, histidine, histidine hydrochloride monohydraat, polysorbaat 80.

### Hoe ziet Ilaris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Ilaris wordt als een poeder voor oplossing voor injectie geleverd (150 mg in een 6 ml glazen injectieflacon).
- Het poeder is wit.
- Ilaris is beschikbaar in verpakkingen die één injectieflacon bevatten of multiverpakkingen die 4 intermediaire verpakkingen bevatten die elk één injectieflacon bevatten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Neurenberg  
Duitsland



Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instructies voor gebruik van Ilaris poeder voor oplossing voor injectie

Let op dat de voorbereiding van de injectie ongeveer 30 minuten duurt.  
Zie ook rubriek 3, “Zelf Ilaris injecteren of een patiënt injecteren met Ilaris”.

Lees deze instructies helemaal door voordat u begint.

### Noodzakelijke voorbereiding

- Zoek een schone plek om de injectie voor te bereiden en toe te dienen.
- Was uw handen met zeep en water.
- Controleer de vervaldatum op de injectieflacon en de spuit. Gebruik deze niet na de vervaldatum die op het etiket en het doosje staat. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Gebruik altijd nieuwe, ongeopende naalden en spuiten. Vermijd het aanraken van de naalden en de bovenkant van de injectieflacons.

### Verzamel de benodigde onderdelen

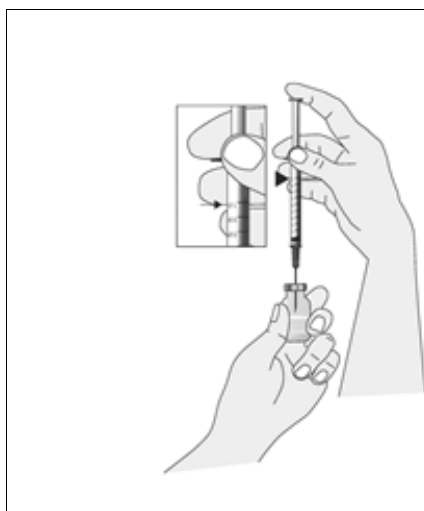
#### Bijgesloten in de verpakking

- één injectieflacon met Ilaris poeder voor oplossing voor injectie (houd deze gekoeld)

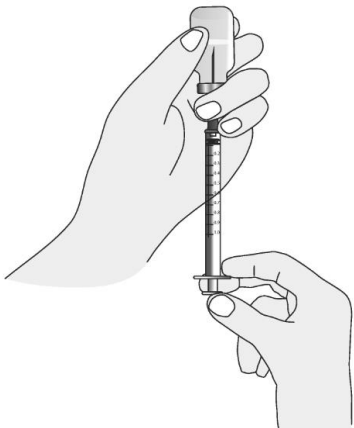

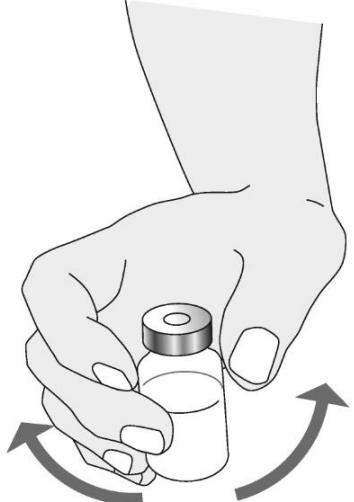
#### Niet bijgesloten in de verpakking


- één injectieflacon (of ampul) met steriel water voor injecties (“water”) (op kamertemperatuur)
- één 1,0 ml spuit
- één 18 G x 2 inch (50 mm) naald om het poeder op te lossen (“transfernaald”)
- één 27 G x 0,5 inch (13 mm) naald om te injecteren (“injectienaald”)
- alcoholdoekjes
- schone, droge katoenen gaasjes
- een pleister
- een geschikte wegwerpcontainer voor gebruikte naalden, spuit en injectieflacons (naaldencontainer)

### Mengen van Ilaris

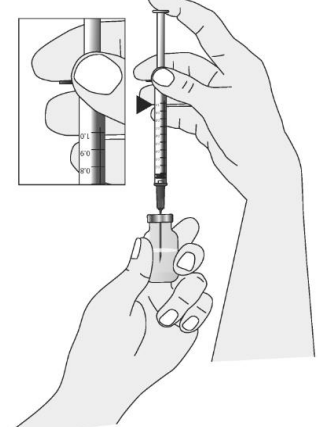
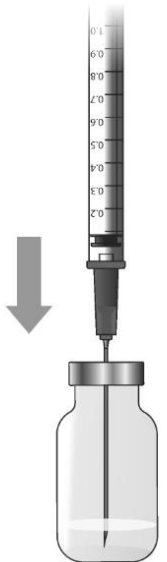


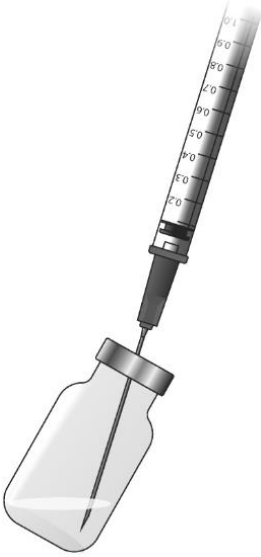
1. Verwijder de kapjes van de injectieflacons met Ilaris en water. Raak de stop van de injectieflacons niet aan. Maak de stoppen schoon met het alcoholdoekje.
2. Open de verpakking met de spuit en de transfernaald (de 50 mm naald) en bevestig de naald op de spuit.
3. Verwijder voorzichtig het kapje van de transfernaald en leg het kapje opzij. Trek de zuiger helemaal naar beneden tot de 1,0 ml markering, terwijl de spuit met lucht wordt gevuld. Steek de naald door het midden van de rubberen stop in de injectieflacon met water.
4. Duw de zuiger voorzichtig helemaal naar beneden totdat er lucht in de injectieflacon komt.

	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Keer de injectieflacon en de spuit ondersteboven en breng deze op ooghoogte.</li> <li>6. Zorg ervoor dat de punt van de transfernaald bedekt is door het water en trek langzaam de zuiger van de spuit naar beneden tot net voorbij de 1,0 ml markering. Als u luchtbelletjes in de spuit ziet, verwijder de luchtbelletjes dan zoals door uw zorgverlener of apotheker is uitgelegd.</li> <li>7. Zorg ervoor dat 1,0 ml water in de spuit is en haal dan de naald uit de injectieflacon. (Er zal water in de injectieflacon achterblijven.)</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. Steek de transfernaald door het midden van de stop van de injectieflacon met Ilaris poeder; let erop dat u de naald of de stop niet aanraakt. Injecteer het water langzaam in de injectieflacon die het Ilaris poeder bevat.</li> <li>9. Verwijder voorzichtig de transfernaald uit de injectieflacon en plaats het kapje weer op de naald zoals door uw arts of apotheker is uitgelegd.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>10. Zwenk (niet schudden), zonder de rubberen stop aan te raken, de injectieflacon langzaam onder een hoek van ongeveer 45 graden gedurende ongeveer 1 minuut. Laat het 5 minuten staan.</li> </ol>



	<ol style="list-style-type: none"> <li>11. Draai nu de injectieflacon rustig tien keer op zijn kop en terug; zorg er weer voor dat u de rubberen stop niet aanraakt.</li> <li>12. Laat het ongeveer 15 minuten bij kamertemperatuur staan om een heldere tot bijna doorschijnende oplossing te krijgen. Schud niet. Gebruik de oplossing niet als er deeltjes aanwezig zijn.</li> <li>13. Zorg ervoor dat alle oplossing op de bodem van de injectieflacon is. Als er druppeltjes op de stop achterblijven, tik dan tegen de zijkant van de injectieflacon om ze te verwijderen. De oplossing dient helder tot bijna doorschijnend te zijn en vrij van zichtbare deeltjes. De oplossing moet kleurloos zijn of kan een lichte bruingele tint hebben. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Als de oplossing niet onmiddellijk na mengen gebruikt wordt, dient deze in de koelkast (2°C tot 8°C) bewaard te worden en binnen 24 uur gebruikt te worden.</li> </ul> </li> </ol>
---	--

### Voorbereiden van de injectie


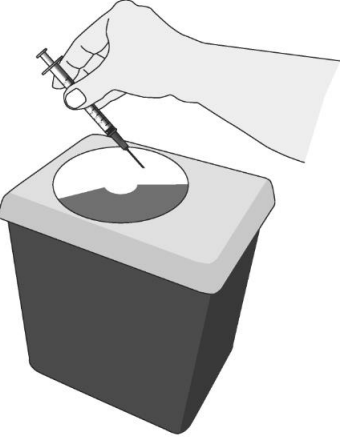
	<ol style="list-style-type: none"> <li>14. Maak de rubberen stop van de injectieflacon, die Ilaris oplossing bevat, schoon met een nieuw alcoholdoekje.</li> <li>15. Haal het kapje weer van de transfernaald af. Trek de zuiger van de spuit helemaal naar beneden tot aan de 1,0 ml markering, terwijl de spuit met lucht wordt gevuld. Steek de naald van de spuit door het midden van de rubberen stop in de injectieflacon met de Ilaris oplossing. De naald mag op dit punt niet in de vloeistof zijn. Duw de zuiger voorzichtig helemaal naar beneden totdat alle lucht in de injectieflacon wordt geïnjecteerd. Injecteer geen lucht in de vloeistof.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>16. Keer de injectieflacon en spuit <b>niet</b> ondersteboven, de injectieflacon moet rechtop staan. Steek de naald helemaal tot de bodem in de injectieflacon.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>17. Houd de injectieflacon schuin om er zeker van te zijn dat de benodigde hoeveelheid oplossing opgezogen kan worden in de spuit.</li> <li>18. LET OP: De benodigde hoeveelheid hangt af van de dosis die toegediend moet worden. Uw gezondheidszorgverlener zal u uitleggen wat de juiste hoeveelheid voor u is.</li> <li>19. Trek de zuiger van de spuit langzaam omhoog tot de juiste markering (de hoeveelheid die moet worden gegeven); de spuit wordt daarbij gevuld met Ilaris oplossing. Als er luchtbelllen in de spuit zitten, verwijder deze bellen dan zoals door uw gezondheidszorgverlener is uitgelegd. Zorg ervoor dat de juiste hoeveelheid oplossing in de spuit zit.</li> <li>20. Verwijder de spuit en de naald uit de injectieflacon. (Er kan mogelijk oplossing in de injectieflacon achterblijven.) Plaats het kapje weer op de transfernaald, zoals uitgelegd door uw gezondheidszorgverlener of apotheker. Verwijder de transfernaald van de spuit. Doe de transfernaald in de naaldencontainer.</li> <li>21. Open de verpakking met de injectienaald en bevestig de naald op de spuit. Leg de spuit opzij.</li> </ol>
---	---

### Het geven van de injectie

	<ol style="list-style-type: none"> <li>22. Kies een injectieplaats op het bovenbeen, buik, bovenarm of billen. Gebruik geen plek met uitslag of waar de huid beschadigd is, of die gekneusd of gezwollen is. Injecteer niet in littekenweefsel omdat u hierdoor mogelijk niet al uw geneesmiddel krijgt. Vermijd het injecteren in een ader.</li> <li>23. Maak de injectieplaats schoon met een nieuw alcoholdoekje. Laat de plek drogen. Haal het kapje van de injectienaald af.</li> <li>24. Pak zacht de huid op bij de injectieplaats. Houd de spuit onder een hoek van 90 graden en steek de naald in een enkele, vloeiende beweging, recht naar beneden helemaal door de huid.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>25. Houd de naald helemaal in de huid terwijl u langzaam de zuiger van de spuit naar beneden duwt totdat de spuit leeg is. Laat de opgepakte huid los en trek de naald er recht uit. Gooi de naald en spuit weg in de naaldencontainer zonder het kapje er weer op te doen of de naald te verwijderen.</li> </ol>

## Na de injectie

	<p>26. Wrijf niet over de plaats van injectie. Als er een bloeding optreedt, breng dan een schoon, droog gaasje op de plaats aan en druk zacht gedurende 1 tot 2 minuten of totdat het bloeden stopt. Plak er dan een pleister op.</p>
	<p>27. Gooi de naalden en spuit veilig weg in de naaldencontainer of zoals aangegeven door uw gezondheidszorgverlener of apotheker. Gebruik de spuiten of naalden nooit opnieuw.</p> <p>28. Gooi de injectieflacons met water en Ilaris oplossing (als er nog over is) op de juiste manier weg zoals aangegeven door uw gezondheidszorgverlener of apotheker. Het ongebruikte product of afvalmateriaal dient volgens de lokale voorschriften weggegooid te worden.</p> <p>Houd de naaldencontainer buiten het bereik van kinderen. Verwijder deze zoals aangegeven door uw gezondheidszorgverlener of apotheker.</p>