

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИЛАРИС®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого лекарственного средства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарственное средство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-001414

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Иларис®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН): канакинумаб

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

СОСТАВ

1 флакон лиофилизата для приготовления раствора для подкожного введения содержит:

действующее вещество: канакинумаб 150,0 мг;

вспомогательные вещества: сахароза; L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат; полисорбат-80 .

ОПИСАНИЕ

Лиофилизированный порошок белого цвета.

Восстановленный раствор: слабо опалесцирующий раствор от слабо желтого до слабо коричневого или слабо коричневатого-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Иммунодепрессивное средство - антитела моноклональные к интерлейкину-1 β .

Код АТХ: L04AC08.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Механизм действия

Канакинумаб – человеческое моноклональное антитело IgG1/каппа изотипа к интерлейкину-1 β (ИЛ-1 β). Канакинумаб с высоким аффинитетом связывается с человеческим ИЛ-1 β , нейтрализуя, таким образом, его биологическое действие, блокируя взаимодействие ИЛ-1 β с его рецепторами, ИЛ-1 β -индуцированную активацию генов и

продукцию медиаторов воспаления, таких как ИЛ-6 и циклооксигеназа-2. Таким образом, канакинумаб подходит для коррекции заболеваний и состояний, характеризующихся гиперпродукцией ИЛ-1 β на местном или системном уровне.

Фармакодинамика

Избыточная продукция ИЛ-1 β при воспалительных заболеваниях может приводить к развитию местного или системного воспалительного процесса, избыточной продукции С-реактивного белка (СРБ), сывороточного амилоида А (САА) и лихорадки.

Криопирин-ассоциированный периодический синдром (cryopyrin-associated periodic syndrome, CAPS)

У пациентов с различными фенотипами CAPS, включая *семейный холодовой аутовоспалительный синдром/семейную холодовую крапивницу (Familial Cold Autoinflammatory Syndrome/ Familial Cold Urticaria, FCAS/FCU)*, *Синдром Макла-Уэльса (Muckle-Wells Syndrome, MWS)* и *мультисистемное младенческое воспалительное заболевание/хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (Neonatal onset multisystemic inflammatory disease/Chronic infantile neurological cutaneous and articular syndrome, NOMID/CINCA)*, с избыточной неконтролируемой продукцией ИЛ-1 β (что проявляется лихорадкой, повышенной утомляемостью, кожной сыпью, артритом, выраженным лейкоцитозом, большим количеством тромбоцитов, а также увеличением концентрации СРБ) отмечен быстрый ответ на терапию канакинумабом. На фоне терапии препаратом такие явления как повышенная концентрация СРБ, САА, лейкоцитоз и повышенное количество тромбоцитов быстро возвращались к нормальному уровню.

Болезнь Стилла у взрослых и юношеский артрит с системным началом (системный ювенильный идиопатический артрит, сЮИА, классификация ILAR, международной лиги ревматологических ассоциаций)

Болезнь Стилла у взрослых и сЮИА - тяжелые аутовоспалительные заболевания, которые обусловлены врожденным иммунитетом посредством провоспалительных цитокинов, ключевым среди которых является ИЛ-1 β .

Общие проявления болезни Стилла взрослых и сЮИА включают лихорадку, кожную сыпь, гепатоспленомегалию, лимфаденопатию, полисерозит и артрит. Лечение препаратом у большинства данных пациентов приводило к быстрому и устойчивому улучшению со стороны суставных и системных проявлений заболевания со значительным уменьшением количества воспаленных суставов, быстрому разрешению лихорадки и уменьшению концентрации реактантов острой фазы.

Подагрический артрит

Обострение подагрического артрита обусловлено активацией гистиоцитов и

одновременной гиперпродукцией ИЛ-1 β , что приводит к острому воспалительному ответу с выраженным болевым синдромом. Продукция ИЛ-1 β провоцируется отложением кристаллов солей мочевой кислоты (мононатрия урат моногидрата) в суставах и окружающих тканях, что приводит к активации комплексов «NALP3-инфламосома». Такие активаторы врожденного иммунитета, как эндогенные агонисты толл-подобных рецепторов, также могут вносить свой вклад в активацию транскрипции гена ИЛ-1 β , инициируя обострение подагрического артрита. При применении препарата у пациентов с острым приступом подагрического артрита снижается концентрация лабораторных маркеров воспаления (СРБ, САА), в течение короткого времени исчезают признаки воспаления пораженного сустава (боль, отек, покраснение).

Фармакокинетика

Всасывание

У взрослых пациентов с различными фенотипами CAPS после однократного подкожного (п/к) введения 150 мг канакинумаба время достижения максимальной концентрации (C_{max}) составляет около 7 дней. Средний конечный период полувыведения составляет 26 дней. При п/к введении канакинумаба абсолютная биодоступность составляет 66% (популяционный фармакокинетический анализ у пациентов с CAPS, включая детей в возрасте от 2 лет). Параметры фармакокинетики (площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) и C_{max}) повышаются пропорционально дозе в диапазоне доз от 0,30 до 10,0 мг/кг при внутривенной (в/в) инфузии или при п/к введении (в дозе от 150 до 600 мг).

Распределение

Канакинумаб связывается с сывороточным ИЛ-1 β . Объем распределения (V_{ss}) изменяется в зависимости от массы тела.

У пациентов с CAPS V_{ss} составляет 6,2 л при массе тела 70 кг, 5,0 л у пациентов с синдромом периодической лихорадки (TRAPS, HIDS/MKD, FMF) с массой тела 55 кг, у пациентов с сЮИА - 3,2 л при массе тела 33 кг и у пациентов с подагрическим артритом - 7,9 л при массе тела 93 кг. При п/к введении препарата в течение 6 месяцев в дозе 150 мг каждые 8 недель, в дозе 4 мг/кг каждые 4 недели, 150 мг каждые 12 недель коэффициент кумуляции канакинумаба составляет 1,3, 1,6 и 1,1 соответственно.

Выведение

Клиренс (Cl) изменяется в зависимости от массы тела. Для пациентов с CAPS этот показатель составляет 0,17 л/сут при массе тела 70 кг, 0,14 л/сут у пациентов с синдромом периодической лихорадки (TRAPS, HIDS/MKD, FMF) при массе тела 55 кг, у пациентов с сЮИА 0,11 л/сут при массе тела 33 кг, у пациентов с подагрическим артритом 0,23 л/сут при массе тела 93 кг. После учета весовых различий существенной разницы в

фармакокинетических свойствах канакинумаба у пациентов с подагрическим артритом, различными фенотипами CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF и сЮИА выявлено не было. При повторном применении препарата не наблюдается увеличения Cl или изменений каких-либо других, зависящих от времени фармакокинетических параметров канакинумаба. После коррекции дозы по массе тела не отмечено изменения фармакокинетических показателей в зависимости от возраста и пола.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Пациенты в возрасте младше 18 лет

У пациентов в возрасте от 4 лет и старше после однократного п/к введения препарата в дозе 150 мг или 2 мг/кг 1 раз время достижения C_{max} канакинумаба составляет 2-7 дней. Конечный период полувыведения канакинумаба у пациентов данной категории сходен с таковым у взрослых и составляет от 22,9 до 25,7 дней.

Результаты популяционного анализа фармакокинетики канакинумаба у детей в возрасте от 2 до 4 лет сходны с таковыми у пациентов 4 лет и старше.

Фармакокинетические характеристики у пациентов с CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF и сЮИА схожи. При п/к введении канакинумаба в дозе 4 мг/кг каждые 4 недели у пациентов с сЮИА значения AUC и C_{max} были аналогичны в возрастной группе от 2 до 20 лет.

По данным популяционного фармакокинетического анализа фармакокинетические параметры канакинумаба у пациентов с сЮИА в возрасте 16-20 лет и возрасте младше 16 лет были схожими. У пациентов с сЮИА в возрасте старше и младше 20 лет расчетная экспозиция канакинумаба в равновесном состоянии при величине дозы 4 мг/кг (максимум 300 мг) были сопоставимы.

У пациентов с синдромом периодической лихорадки (TRAPS, HIDS/MKD, FMF) экспозиция при минимальной концентрации канакинумаба в плазме крови при п/к введении препарата в дозе 2 мг/кг каждые 4 недели сопоставима в возрастных группах у пациентов в возрасте от 2 до 20 лет.

Пациенты в возрасте старше 65 лет

Не было выявлено разницы в фармакокинетических параметрах, основанных на Cl и V_{ss} , у пациентов старшей возрастной группы и пациентов в возрасте менее 65 лет.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аутовоспалительные синдромы периодической лихорадки:

- криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS) у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше, включая:
 - семейный холодовой аутовоспалительный синдром (FCAS)/семейная холодовая

крапивница (FCU),

- синдром Макла-Уэльса (MWS),
- младенческое мультисистемное воспалительное заболевание (NOMID)/хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (CINCA);
- периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPS) у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше;
- гипер-IgD-синдром/синдром дефицита мевалонат-киназы (HIDS/MKD) у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше;
- семейная средиземноморская лихорадка (FMF) у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше в монотерапии при наличии противопоказаний к /непереносимости терапии колхицином или в комбинации с колхицином при отсутствии адекватного терапевтического ответа на монотерапию максимально переносимой дозой колхицина.

Активная фаза болезни Стилла, в том числе болезни Стилла взрослых (БСВ) и системного ювенильного идиопатического артрита (сЮИА) у пациентов от 2 лет и старше при неадекватном ответе на терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) с системными кортикостероидными препаратами. Препарат Иларис® можно применять в монотерапии и в комбинации с метотрексатом.

Острый подагрический артрит с целью лечения частых острых приступов подагрического артрита и предупреждения развития новых приступов при неэффективности, непереносимости или при наличии противопоказаний к применению нестероидных противовоспалительных препаратов и/или колхицина и при невозможности проведения терапии повторными курсами глюкокортикостероидов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Подтвержденная повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата в анамнезе.

- Острые тяжелые инфекционные заболевания.

Возраст менее 2 лет (безопасность и эффективность для пациентов указанной категории изучены недостаточно).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат следует с осторожностью применять у пожилых пациентов; у пациентов с рецидивирующими инфекциями или любыми состояниями, предрасполагающими к развитию инфекций в анамнезе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ, В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Пациенты и пациентки с сохраненным репродуктивным потенциалом

Женщинам следует применять надежные методы контрацепции во время терапии препаратом Иларис® и в течение 3 месяцев после применения последней дозы препарата.

Беременность

Данные по применению канакинумаба у беременных пациенток ограничены. В исследованиях у животных не выявлено прямых/непрямых неблагоприятных эффектов относительно репродуктивной токсичности.

Риск для плода/матери неизвестен. В связи с вышесказанным применение препарата у беременных пациенток или у пациенток, планирующих беременность, возможно только после тщательной оценки отношения польза-риск.

Моноклональные антитела, такие как канакинумаб, активно проникают через плаценту и обнаруживаются у плода, в основном во втором и третьем триместрах. В исследованиях у животных показано, что канакинумаб проникает через плаценту и обнаруживается у плода. В соответствии с ограниченными данными, полученными у человека, канакинумаб обнаруживался в пуповинной крови и крови новорожденного. Клиническое влияние данного явления неизвестно. Тем не менее, не рекомендовано применение живых вакцин у новорожденного, подвергнувшегося действию канакинумаба *in utero*, в течение 16 недель после получения матерью последней дозы канакинумаба до родов.

Пациенток, получавших препарат во время беременности, следует проинформировать о необходимости сообщить о данном факте медицинскому работнику до проведения какой-либо вакцинации новорожденного.

Доклинические данные

По данным исследований у обезьян (*Callithrix jacchus*) при применении на протяжении всего органогенеза канакинумаб не продемонстрировал явлений материнской токсичности, эмбриофетальной токсичности или тератогенности. Кроме того, при применении на протяжении поздних сроков гестации канакинумаб не оказывал неблагоприятного влияния на рост плода/новорожденного.

В полной программе репродуктивных исследований у мышей не отмечено неблагоприятных эффектов антимышиных ИЛ-1 β-антител. Дополнительно не отмечено влияния на родовую деятельность и родоразрешение. В указанных исследованиях препарат применяли в дозах, превосходящих максимальную эффективную дозу, необходимую для подавления ИЛ-1β и его активности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли канакинумаб в грудное молоко. Нет данных о влиянии

канакинумаба на ребенка, получающего грудное вскармливание, а также на продукцию грудного молока. Таким образом, решение о грудном вскармливании на фоне терапии препаратом следует принимать только после тщательной оценки отношения польза-риск. В исследованиях у животных антимышиные ИЛ-1 β -антитела передавались с молоком потомству и не оказывали какого-либо неблагоприятного воздействия на его развитие.

Фертильность

Существует ограниченное количество данных по применению канакинумаба у пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом. Официальные исследования для оценки возможного влияния препарата Иларис® на фертильность у человека не проводились. По данным исследований у самцов обезьян (*Callithrix jacchus*) канакинумаб не оказывает влияния на мужскую фертильность. Антимышиные ИЛ-1 β -антитела не оказывают нежелательного влияния на фертильность самок и самцов мышей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

У пациентов с аутовоспалительными синдромами периодических лихорадок (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF), а также болезнью Стилла и сЮИА терапия препаратом Иларис® может быть инициирована и проводиться только под контролем врача, имеющего опыт диагностики и лечения соответствующих заболеваний. После обучения технике приготовления раствора, выбору шприцов и игл, пригодных для инъекции, а также технике проведения п/к инъекции, пациенты с вышеуказанными заболеваниями или лица, за ними ухаживающие, могут самостоятельно вводить препарат под надлежащим контролем (если врач сочтет это необходимым).

У пациентов с подагрическим артритом терапия препаратом Иларис® может быть инициирована и проводиться только под контролем врача, имеющего опыт применения биологических лекарственных препаратов; введение препарата должно осуществляться только медицинским работником.

Препарат (лиофилизат) растворяют в 1 мл воды для инъекций (см. раздел «Указания по применению»).

Препарат вводят п/к, выбирая участки тела с выраженной подкожной клетчаткой, например передняя поверхность живота, передняя поверхность верхней части бедра, наружная поверхность верхней части плеча (см. раздел «Указания по применению»).

Криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS)

Рекомендованные начальные дозы препарата Иларис® для пациентов с криопирин-ассоциированным периодическим синдромом указаны в таб.1

Таб.1 Рекомендованные начальные дозы препарата Иларис® для пациентов с криопирин-

ассоциированным периодическим синдромом

Категория пациентов	Масса тела	Рекомендованная начальная доза
Дети в возрасте от 2 лет до 4 лет	$\geq 7,5$ кг	4 мг/кг
Взрослые и дети старше 4 лет	>40 кг	150 мг
	≥ 15 кг - ≤ 40 кг	2 мг/кг
	$\geq 7,5$ кг - <15 кг	4 мг/кг

Препарат вводят п/к, 1 инъекция с интервалом 8 недель.

Если при стартовой дозе 150 мг или 2 мг/кг не получен удовлетворительный клинический ответ, а именно процесс разрешения сыпи и других симптомов воспаления не наблюдается в течение 7 дней после первой инъекции препарата Иларис[®], возможно проведение второй инъекции препарата в дозе 150 мг (при массе тела >40 кг) или 2 мг/кг (при массе тела ≥ 15 кг и ≤ 40 кг). При достижении в последующем полного клинического ответа данным пациентам рекомендовано проводить поддерживающую терапию препаратом Иларис[®] в дозе 300 мг 1 инъекция с интервалом 8 недель (при массе тела >40 кг) или 4 мг/кг 1 инъекция с интервалом 8 недель (при массе тела ≥ 15 кг и ≤ 40 кг).

Если удовлетворительный клинический эффект не наблюдается в течение 7 дней после повышения дозы, возможно проведение третьей инъекции препарата Иларис[®] в дозе 300 мг (при массе тела >40 кг) или 4 мг/кг (при массе тела ≥ 15 кг и ≤ 40 кг).

При достижении в последующем полного клинического ответа данным пациентам рекомендовано проводить поддерживающую терапию препаратом Иларис[®] в дозе 600 мг 1 инъекция с интервалом 8 недель (при массе тела >40 кг) или 8 мг/кг (при массе тела ≥ 15 кг и ≤ 40 кг) 1 инъекция с интервалом 8 недель.

Если при стартовой дозе 4 мг/кг удовлетворительный клинический эффект не наблюдается в течение 7 дней после первой инъекции, возможно проведение второй инъекции препарата Иларис[®] в дозе 4 мг/кг. При достижении в последующем полного клинического ответа данным пациентам рекомендуется поддерживающая терапия препаратом в дозе 8 мг/кг 1 инъекция с интервалом 8 недель.

Алгоритм подбора дозы для взрослых и детей старше 4 лет с массой тела ≥ 15 кг представлен на рис 1, для детей от 2 до 4 лет с массой тела $\geq 7,5$ кг <15 кг представлен на рис. 2.

Рис 1. Алгоритм подбора дозы для взрослых и детей старше 4 лет с массой тела ≥ 15 кг

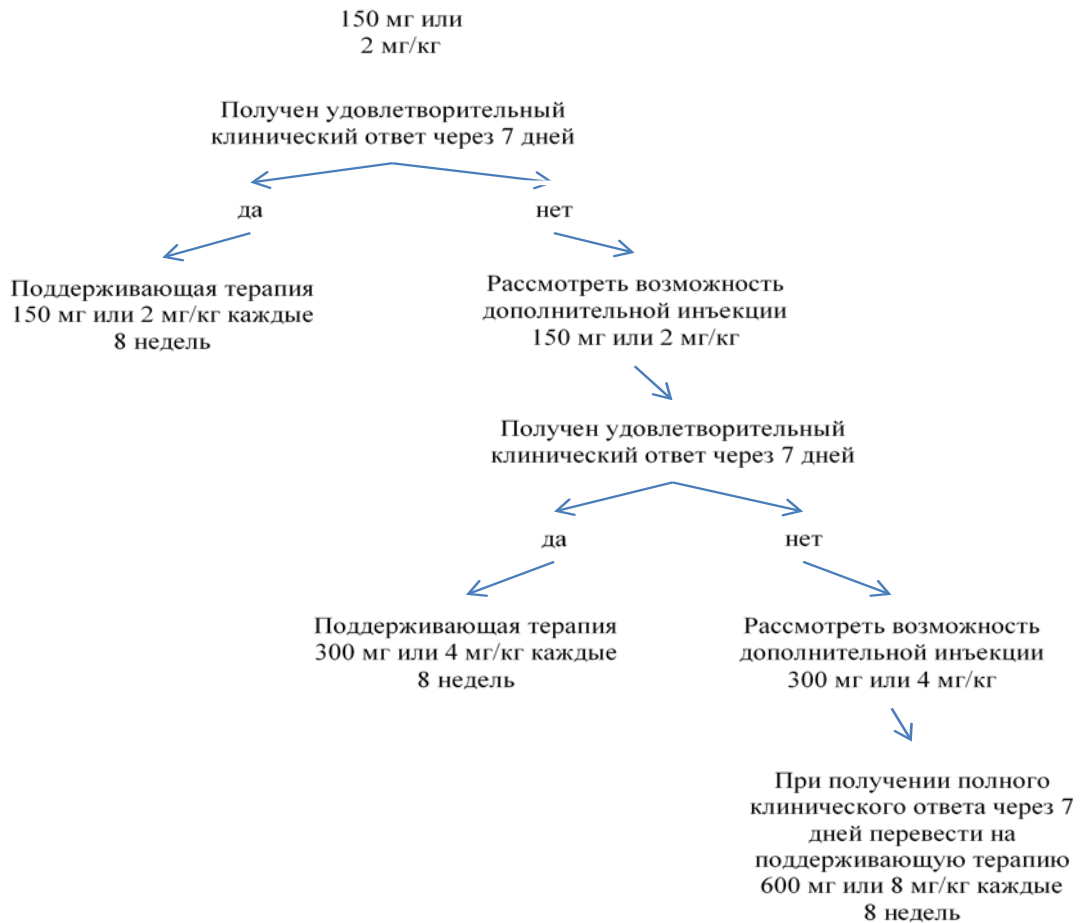
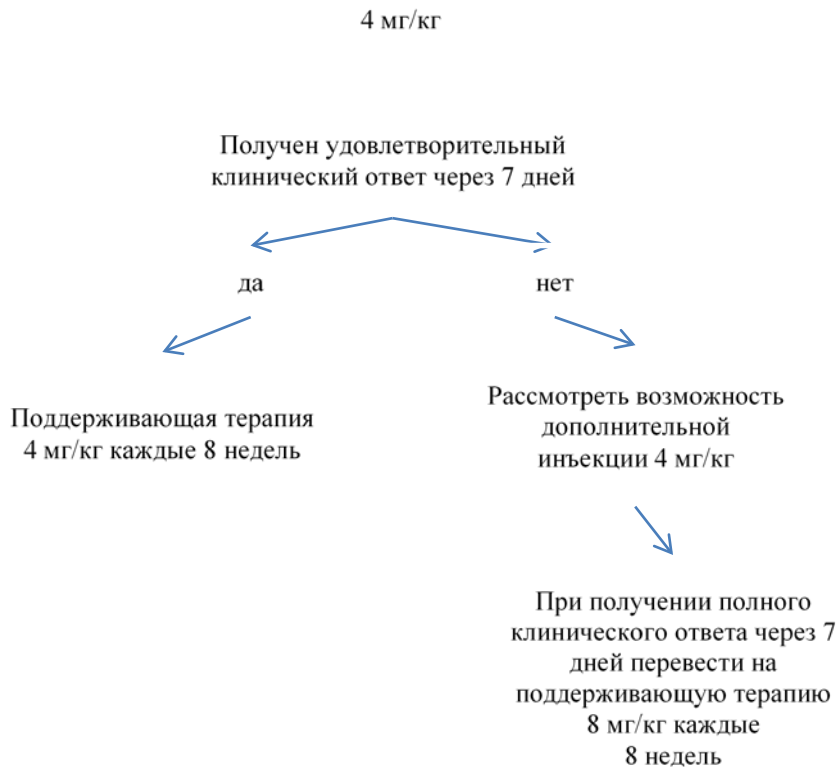


Рис 2. Алгоритм подбора дозы для детей от 2 до 4 лет с массой тела $\geq 7,5$ кг < 15 кг



Клинический опыт применения препарата с интервалом дозирования менее 4 недель или в

дозе более 600 мг или 8 мг/кг ограничен.

Повышение дозы препарата Иларис® требовалось наиболее часто для пациентов с NOMID/CINCA по сравнению с FCAS или MWS.

Периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPS)

Рекомендованная начальная доза препарата у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше составляет:

- 150 мг у пациентов с массой тела >40 кг;
- 2 мг/кг у пациентов с массой тела ≤40 кг.

Препарат применяют в виде п/к инъекции каждые 4 недели.

При отсутствии удовлетворительного клинического ответа в течение 7 дней после первой инъекции препарата Иларис® возможно проведение второй инъекции препарата в дозе 150 мг (при массе тела >40 кг) или 2 мг/кг (при массе тела ≤40 кг). При достижении в последующем полного клинического ответа данным пациентам рекомендовано проводить поддерживающую терапию препаратом Иларис® в дозе 300 мг или 4 мг/кг каждые 4 недели в виде п/к инъекции.

Гипер-IgD-синдром/синдром дефицита мевалонат-киназы (HIDS/MKD)

Рекомендованная начальная доза препарата у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше составляет:

- 150 мг у пациентов с массой тела >40 кг;
- 2 мг/кг у пациентов с массой тела ≤40 кг.

Препарат применяют в виде п/к инъекции каждые 4 недели.

При отсутствии удовлетворительного клинического ответа в течение 7 дней после первой инъекции препарата Иларис® возможно проведение второй инъекции препарата в дозе 150 мг (при массе тела >40 кг) или 2 мг/кг (при массе тела ≤40 кг). При достижении в последующем полного клинического ответа данным пациентам рекомендовано проводить поддерживающую терапию препаратом Иларис® в дозе 300 мг или 4 мг/кг каждые 4 недели в виде п/к инъекции.

Семейная средиземноморская лихорадка (FMF)

Рекомендованная начальная доза препарата у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше составляет:

- 150 мг у пациентов с массой тела >40 кг;
- 2 мг/кг у пациентов с массой тела ≤40 кг.

Препарат применяют в виде п/к инъекции каждые 4 недели.

При отсутствии удовлетворительного клинического ответа в течение 7 дней после первой

инъекции препарата Иларис® возможно проведение второй инъекции препарата в дозе 150 мг (при массе тела >40 кг) или 2 мг/кг (при массе тела ≤40 кг). При достижении в последующем полного клинического ответа данным пациентам рекомендовано проводить поддерживающую терапию препаратом Иларис® в дозе 300 мг или 4 мг/кг каждые 4 недели в виде п/к инъекции.

Болезнь Стилла (болезнь Стилла у взрослых и сЮИА у пациентов в возрасте старше 2 лет)

Рекомендованная доза у пациентов с массой тела ≥7,5 кг составляет 4 мг/кг (с максимальным увеличением до 300 мг) каждые 4 недели в виде п/к инъекции.

Подагрический артрит

Рекомендованная доза препарата у взрослых составляет 150 мг, препарат вводят однократно п/к во время приступа подагрического артрита. Для достижения максимальной эффективности препарат необходимо вводить как можно раньше после начала приступа подагрического артрита.

Пациентам с отсутствием терапевтического ответа на первую инъекцию не следует вводить препарат повторно. У пациентов с положительным ответом на терапию препаратом при необходимости продолжения лечения повторное введение препарата возможно не ранее чем через 12 недель после предыдущей инъекции.

Применять препарат Иларис® для терапии приступов обострения подагрического артрита следует по мере необходимости. Оптимизацию контроля гиперуремии следует проводить с помощью соответствующих противовоспалительных препаратов.

Применение у особых групп пациентов

Пациенты в возрасте старше 65 лет

Не требуется коррекции дозы препарата у пациентов в возрасте старше 65 лет.

Пациенты в возрасте младше 18 лет

Нет данных по применению препарата Иларис® для лечения подагрического артрита у детей и подростков младше 18 лет.

Опыт применения канакиумаба у детей младше 2 лет ограничен по показаниям криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS), периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPS), гипер-IgD-синдром/синдромом дефицита мевалонат-киназы (HIDS/MKD), семейная средиземноморская лихорадка (FMF) и сЮИА.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекции дозы препарата у пациентов с нарушениями функции почек (опыт клинического применения у таких пациентов ограничен).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени эффективность и безопасность применения препарата не изучались. Так как канакинумаб является человеческим IgG, предполагается, что нарушение функции печени не влияет на его фармакокинетику.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении препарата Иларис® в ходе клинических исследований отмечалось повышение частоты инфекционных заболеваний, преимущественно инфекций верхних дыхательных путей. Течение инфекционных заболеваний чаще всего было легкой или средней степени тяжести, однако отмечались и случаи тяжелого течения. Отмечены изолированные случаи развития редких или оппортунистических инфекций на фоне лечения препаратом Иларис®, однако связь данных заболеваний с препаратом не известна. Влияния продолжительной терапии на тип или частоту развития нежелательных лекарственных реакций (НЛР) не наблюдалось.

Для оценки частоты НЛР, выявленных в плацебо-контролируемых клинических исследованиях (при применении препарата для лечения CAPS в дозе 150 мг у пациентов с массой тела >40 кг и 2 мг/кг массой тела ≥ 15 кг и ≤ 40 кг; при применении у пациентов с TRAPS, HIDS/MKD и FMF в дозах 150 мг или 2 мг/кг при массе тела ≤ 40 кг и при лечении пациентов в возрасте от 2 до 20 лет с болезнью Стилла) и для лечения острых приступов подагрического артрита в дозах от 10 мг до 300 мг в исследованиях с активным контролем использованы следующие критерии (согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, *частота неизвестна* - недостаточно данных для оценки частоты развития. НЛР сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости.

Криопирин-ассоциированный периодический синдром/CAPS

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто – назофарингит; *часто* – инфекции мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головокружение/вертиго*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто – реакция в месте введения препарата#.

*Симптомы вертиго в некоторых случаях рассматривались как серьезные НЛР, все эпизоды вертиго разрешались, несмотря на продолжение терапии препаратом.

НЛР выявлено с помощью опросника для врача.

В ходе длительных открытых исследований с эскалацией дозы отмечалось повышение частоты инфекционных заболеваний (гастроэнтерит, инфекции дыхательных путей и инфекции верхних дыхательных путей), тошноты и головокружения в группе пациентов, получающих дозы препарата 600 мг или 8 мг/кг, по сравнению с группами, получающими другие дозы препарата.

Изменения лабораторных показателей

Общий анализ крови

При применении препарата в клинических исследованиях у пациентов с CAPS отмечалось повышение концентрации гемоглобина и снижение количества лейкоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов. Однако данные изменения были, вероятно, связаны со снижением выраженности воспалительного процесса на фоне терапии препаратом и не имели клинической значимости.

Ферменты печени

В редких случаях у пациентов с CAPS, получавших лечение препаратом, наблюдалось повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Билирубин

В ряде случаев на фоне терапии препаратом у пациентов с CAPS отмечалось бессимптомное незначительное увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови, не сопровождающееся повышением активности «печеночных» трансаминаз.

Применение у пациентов в возрасте младше 18 лет (пациенты с CAPS)

У детей в возрасте от 2 до 17 лет не наблюдалось клинически значимых отличий в безопасности и переносимости препарата Иларис[®], включая общую частоту и тяжесть инфекций, в сравнении с общей популяцией пациентов. Наиболее часто у детей наблюдались инфекции верхних дыхательных путей.

Периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPS), гипер-IgD-синдром/синдромом дефицита мевалонат-киназы (HIDS/MKD), семейная средиземноморская лихорадка (FMF)

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто - инфекции (в частности, назофарингит, синусит, инфекционные заболевания верхних дыхательных путей, тонзиллит, ринит, бронхит, инфекционные заболевания мочевыводящих путей, инфекции уха, гастроэнтерит, фарингит, пневмония, кандидозный вульвовагинит).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - реакция в месте введения препарата¹.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – нейтропения (≥ 2 степени)²; *нечасто* -

тромбоцитопения (≥ 2 степени)³.

Ссылки:

¹ - не отмечено случаев прекращения терапии в связи с развитием реакций в месте введения.

² – при сравнительном анализе у 168 и 79 пациентов, получавших терапию препаратом Иларис® и плацебо соответственно. В одном случае отмечено развитие ассоциированной легкой инфекции верхних дыхательных путей.

³ - при сравнительном анализе у 169 и 80 пациентов, получавших терапию препаратом Иларис® и плацебо соответственно. Случаев ассоциированного кровотечения не отмечено.

Инфекционные и паразитарные заболевания
Инфекции верхних дыхательных путей (24,9%) составили более половины всех отмеченных случаев, за которыми следуют инфекции уха, инфекции нижних отделов дыхательных путей и легочные инфекции (4,1% соответственно).

Применение у пациентов в возрасте младше 18 лет

В исследованиях принимали участие 102 пациента в возрасте от 2-х до 17 лет. В целом, не отмечено клинически значимого отличия профиля безопасности и переносимости препарата по сравнению с общей популяцией.

Болезнь Стилла

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто – инфекции (в частности, назофарингит, вирусные инфекции верхних дыхательных путей, пневмония, ринит, фарингит, тонзиллит, синусит, инфекции мочевыводящих путей, гастроэнтерит, вирусная инфекция).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – боль в верхней части живота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - реакция в месте введения препарата легкой степени тяжести*; *часто* - реакция в месте введения препарата средней степени тяжести*.

* - не приводило к прекращению исследования.

Профиль безопасности препарата Иларис® у пациентов с сЮИА в возрастной подгруппе 16-20 лет (N=31) и в группе пациентов младше 16 лет был схожим. По данным литературных отчетов ожидается схожий профиль безопасности препарата Иларис® у пациентов с болезнью Стилла у взрослых и пациентов с сЮИА.

Изменения лабораторных показателей

Общий анализ крови

Снижение количества лейкоцитов $\leq 0,8 \times$ нижней границы нормы (НГН) отмечалось у 10,4% пациентов, получавших лечение препаратом Иларис®, по сравнению с 4,0% в группе плацебо.

Транзиторное снижение абсолютного количества нейтрофилов $< 1 \times 10^9$ /л отмечалось у 6,0%

пациентов, получавших лечение препаратом Иларис[®], по сравнению с 2,0% в группе плацебо. Отмечен один случай снижения абсолютного количества нейтрофилов $<0,5 \times 10^9/\text{л}$ при лечении препаратом Иларис[®].

Легкое транзиторное снижение количества тромбоцитов в пределах от $75 \times 10^9/\text{л}$ до НГН отмечалось у 6,3% пациентов, получавших препарат Иларис[®], по сравнению с 2,0% в группе плацебо.

Ферменты печени

Трехкратное повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) относительно верхней границей нормы (ВГН) отмечалось у 4,1% пациентов, получавших лечение препаратом Иларис[®], по сравнению с 2,0% в группе плацебо. При последующем обследовании отмечалась нормализация показателей.

Подагрический артрит

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто – инфекции (в частности, назофарингит, синусит, вирусные инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, панникулит, гастроэнтерит, грипп, фарингит, пневмония).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение/вертиго.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – боль в спине.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - общая слабость/повышенная утомляемость.

Нарушения в месте введения препарата наблюдались у 1,2% пациентов с подагрическим артритом, получавших лечение препаратом Иларис[®] в клинических исследованиях.

Изменения лабораторных показателей

Общий анализ крови

Снижение количества лейкоцитов равное или менее $0,8 \times \text{НГН}$ отмечалось у 6,7% пациентов, получавших лечение препаратом Иларис[®], по сравнению с 1,4% пациентов, получавших триамцинолон. Снижение абсолютного количества нейтрофилов ниже $1 \times 10^9/\text{л}$ отмечалось у 2% пациентов с подагрическим артритом в сравнительных исследованиях. Наблюдались также изолированные случаи снижения количества нейтрофилов ниже $0,5 \times 10^9/\text{л}$.

В 12,7% случаев на фоне терапии канакинумабом наблюдалось легкое и преходящее снижение количества тромбоцитов (в пределах от $75 \times 10^9/\text{л}$) до НГН (у препарата сравнения

данное снижение наблюдалось в 7,7% случаев).

Мочевая кислота

В сравнительных исследованиях у пациентов с подагрическим артритом после лечения препаратом Иларис® наблюдалось повышение концентраций мочевой кислоты (0,7 мг/дл на 12 неделе и 0,5 мг/дл на 24 неделе). Препарат Иларис® не уменьшает способность противовоспалительных средств снижать концентрацию мочевой кислоты при одновременном применении. В другом исследовании у пациентов, начавших лечение противовоспалительными препаратами, повышения уровня мочевой кислоты не наблюдалось. Повышение концентраций мочевой кислоты в ходе клинических исследований у пациентов с неподагрическим артритом не наблюдалось.

АСТ/АЛТ

На фоне терапии канакинумабом возможно развитие слабо и умеренно выраженного повышения активности АСТ/АЛТ.

Триглицериды

На фоне терапии канакинумабом наблюдалось повышение концентрации триглицеридов в плазме крови в среднем на 33,5 мг/дл, а в группе применения триамцинолона - незначительное снижение на 3,1 мг/дл. Повышение концентрации триглицеридов более чем в 5 раз (по сравнению с ВГН) отмечалось в 2,4% случаев в группе применения канакинумаба и в 0,7% случаев в группе применения триамцинолона. Клиническая значимость данного наблюдения неизвестна.

Реакции гиперчувствительности

При применении препарата Иларис® в клинических исследованиях сообщалось о явлениях, расцененных врачами как реакции гиперчувствительности. В большинстве случаев данные реакции были выражены в легкой степени. При применении препарата не наблюдалось развития анафилактикоидных или анафилактических реакций. Однако при применении препарата Иларис® нельзя исключить риск развития тяжелых реакций гиперчувствительности, которые могут отмечаться при инъекционном введении препаратов белкового происхождения. У пациентов, получавших лечение препаратом Иларис® по поводу CAPS, сЮИА и подагрического артрита, выявлялись антитела к препарату в 1,5%, 3% и 2% случаев соответственно. Взаимосвязи между образованием антител, клиническим ответом и развитием НЯ не выявлено.

Применение у пациентов старше 65 лет

Не было выявлено различий в профиле безопасности препарата у пациентов данной группы. Если отмечено ухудшение клинического течения любого из указанных в инструкции побочных эффектов, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в

инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О подтвержденных случаях передозировки препаратом не сообщалось. При передозировке препаратом Иларис® следует обеспечить наблюдение за пациентом с целью выявления возможных нежелательных явлений, а также при необходимости назначить соответствующую симптоматическую терапию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Специальных исследований по взаимодействию препарата Иларис® с другими лекарственными препаратами не проводилось. Поскольку экспрессия изоферментов системы цитохрома P450 в печени может быть подавлена цитокинами, стимулирующими хроническое воспаление, такими как ИЛ-1 β , то при применении мощных ингибиторов цитокинов, экспрессия изоферментов системы цитохрома P450 в печени может быть нормализована. Это является клинически значимым для препаратов, метаболизирующихся с помощью изоферментов системы цитохрома P450 и имеющих узкий терапевтический индекс, когда доза препарата подбирается индивидуально. При применении препарата Иларис® у пациентов, принимающих такие препараты, их дозу следует при необходимости корректировать (в зависимости от их клинического эффекта и концентрации действующего вещества в плазме крови).

В клинических исследованиях отмечено безопасное применение препарата Иларис® с противоподагрическими средствами.

Препарат не рекомендуется применять одновременно с ингибиторами фактора некроза опухоли (ФНО) и другими блокаторами ИЛ-1, поскольку их применение на фоне применения препарата Иларис® повышает риск развития тяжелых инфекций.

Данные о влиянии вакцинации живыми вакцинами, а также о возможной вторичной передаче инфекции пациентам, получающим лечение препаратом, отсутствуют. Проводить вакцинацию живыми вакцинами у пациентов, получающих лечение препаратом Иларис®, следует только в случае, когда польза от вакцинации превышает возможный риск. Следует провести все рекомендованные местным календарем прививок вакцинации (включая пневмококковую вакцину и инактивированную вакцину против гриппа) до начала терапии препаратом Иларис®.

В случае необходимости вакцинацию живыми вакцинами проводят после начала терапии препаратом (по крайней мере, через 3 месяца после последней инъекции препарата и за 3 месяца до следующей). Данные проведенных клинических исследований у взрослых

здоровых добровольцев показывают, что однократное введение препарата Иларис® в дозе 300 мг не влияет на начало выработки антител и персистенцию поствакцинального ответа при вакцинации против гриппа и менингококковой инфекции (гликозилированной белковой вакциной).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Опыт применения препарата Иларис® у пациентов с CAPS без установленной мутации в NLRP3 гене ограничен.

Нейтропения

На фоне терапии ингибиторами ИЛ-1, включая препарат Иларис®, нейтропения (абсолютное количество нейтрофилов ниже $1,5 \times 10^9/\text{л}$) в основном отмечалась у пациентов с другими заболеваниями, а не у пациентов с различными фенотипами CAPS. До начала лечения препаратом, через 1-2 месяца после начала и периодически во время терапии необходимо проводить стандартный общеклинический анализ крови с целью выявления нейтропении. У пациентов с нейтропенией лечение препаратом Иларис® следует начинать только после нормализации количества нейтрофилов. При выявлении снижения абсолютного количества нейтрофилов на фоне терапии препаратом следует обеспечить надлежащий контроль состояния пациента и при необходимости рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом.

Злокачественные новообразования

Имеются сообщения о случаях развития злокачественных новообразований у пациентов, получающих терапию препаратом Иларис®, однако риск развития злокачественных новообразований на фоне терапии антителами, связывающими ИЛ-1, неизвестен.

Инфекционные заболевания

Применение препарата Иларис® может сопровождаться увеличением частоты развития серьезных инфекций, поэтому следует тщательно наблюдать пациента с целью выявления симптомов инфекции во время и после терапии препаратом.

Лечение препаратом Иларис® не следует начинать или продолжать у пациентов с активной инфекцией. При применении препарата Иларис® отмечались единичные случаи оппортунистических инфекций (в т.ч. аспергиллез, атипичные инфекционные заболевания микобактериальной этиологии, опоясывающий лишай). Невозможно исключить причинно-следственную связь между данными явлениями и применением препарата.

При применении препарата приблизительно у 12% пациентов с различными фенотипами CAPS наблюдались положительные результаты туберкулиновой пробы без каких-либо признаков туберкулезной инфекции (латентной или активной). Нет данных об увеличении

риска реактивации туберкулезной инфекции при лечении моноклональными антителами к ИЛ-1 (например, препарат Иларис®). Перед применением препарата Иларис® необходимо провести обследование всех пациентов с целью выявления активной или латентной туберкулезной инфекции (включая сбор анамнеза и проведение соответствующих скрининговых тестов, например туберкулиновой пробы, тестов IGRA (Interferon-Gamma-Release-Assay) или рентгенологического обследования органов грудной клетки. Во время лечения препаратом следует тщательно контролировать состояние пациента с целью выявления туберкулезной инфекции. Следует информировать пациента о необходимости обращаться к врачу при появлении следующих симптомов на фоне и после терапии препаратом Иларис®: длительно сохраняющийся кашель, снижение массы тела, субфебрильная температура. В случае конверсии туберкулинового теста из негативного в позитивный, особенно у пациентов высокого риска, необходимо провести альтернативные скрининговые тесты. При выявлении туберкулезной инфекции лечение препаратом Иларис® не следует начинать или продолжать.

Синдром активации макрофагов у пациентов с болезнью Стилла у взрослых и сЮИА

Синдром активации макрофагов - известное жизнеугрожающее состояние, которое может развиваться у пациентов с ревматическими заболеваниями, в частности у пациентов с болезнью Стилла, и требовать интенсивной терапии. Врачу следует внимательно относиться к симптомам инфекции или ухудшению течения заболевания, известными как пусковой механизм для синдрома активации макрофагов. Данные клинических исследований указывают, что препарат Иларис®, по всей вероятности, не увеличивает риск развития синдрома активации макрофагов у пациентов с сЮИА, однако, не позволяют сделать окончательных выводов.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Иларис® возникает вертиго, следует воздержаться от управления транспортными средствами или механизмами до полного исчезновения данного нежелательного явления.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мг во флакон бесцветного стекла вместимостью 6 мл, укупороженный резиновой пробкой, обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Допускается запечатывание пачки прозрачным стикером.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизат – 3 года.

Препарат не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Все стадии производства

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.

ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

тел. (495) 967 12 70

факс (495) 967 12 68

www.novartis.ru

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Обратите внимание, что подготовка к инъекции составляет около 30 минут.

Перед началом

Найдите чистое, удобное место.


Вымойте руки с мылом.

Проверьте даты срока годности на флаконах и шприцах. Не используйте препарат, при истекшем сроке годности (последний день месяца указанного на флаконе). Всегда используйте новые неоткрытые иглы и шприцы. Избегайте касания игл и верхних частей





флаконов.


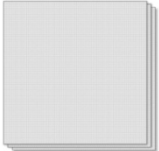


Пожалуйста, подготовьте необходимые материалы

Входит в состав упаковки:

 <p>A</p>	A. Один флакон с лиофилизатом препарата Иларис® (хранить охлажденным при температуре от 2°C до 8°C).
--	--

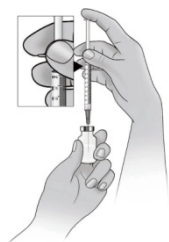
Не входит в состав упаковки

 <p>B</p>	B. Один флакон стерильной воды для инъекций (“вода”) (не охлаждать).
 <p>C</p>	C. Один шприц (объемом 1,0 мл).
 <p>D</p>	D. Одна большая игла (50 мм) для приготовления раствора («Игла для разведения»)
 <p>E</p>	E. Одна маленькая игла для подкожной инъекции (13 мм) («Игла для инъекций»)

 <p>F</p>	F. Спиртовые салфетки
 <p>G</p>	G. Чистые, сухие ватные тампоны.
 <p>H</p>	H. Лейкопластырь
 <p>I</p>	I. Отвечающий требованиям контейнер для использованных игл, шприца и флаконов (контейнер для игл).

Приготовление раствора препарата Иларис®

Удалите защитные крышки с флаконов А и В, не дотрагиваясь до пробки флаконов. Протрите пробки флаконов спиртовой салфеткой (F). Откройте упаковку со шприцем (С) и иглой для разведения (большой) (D), зафиксируйте иглу на шприце.



1

Аккуратно снимите с иглы защитный колпачок и отложите его в сторону. Оттяните поршень шприца назад до отметки 1,0 мл, заполняя шприц воздухом. Введите иглу во флакон с водой для инъекций через центр резиновой пробки (Рис. 1).

Осторожно надавливайте на поршень шприца сверху вниз, чтобы воздух вошел во флакон с водой.



2

Переверните флакон с вставленной в него иглой и шприцем и поднесите его к глазам (Рис. 2).

Убедитесь в том, что конец иглы покрыт водой, и медленно передвигайте поршень шприца вниз немного ниже отметки 1,0 мл. Если вы заметили пузырьки воздуха в шприце, удалите их, согласно инструкциям, полученным от медицинского работника.

Убедитесь, что 1,0 мл воды для инъекций находится в шприце, а затем вытащите иглу из флакона. (Во флаконе останется вода - это нормально).



3

Вставьте иглу со шприцем в центр пробки флакона, содержащего препарат Иларис[®], стараясь не касаться иглы или пробки флакона. Медленно выпустите всю воду (1,0 мл) из шприца во флакон. (Рис. 3)

Осторожно извлеките шприц с иглой из флакона, наденьте на иглу защитный колпачок.



4a

Не дотрагиваясь до резиновой пробки флакона, наклоните его под углом 45° и вращайте в течение 1 минуты. Не встряхивайте. (Рис. 4a). Затем поставьте флакон на 5 минут.

Затем осторожно поворачайте флакон во фронтальной плоскости десять раз, не дотрагиваясь до резиновой пробки (Рис. 4b).



4b

Снова оставьте флакон примерно на 15 минут при комнатной температуре для получения прозрачного раствора. Не встряхивайте. Не используйте раствор, если в нем присутствуют нерастворенные частицы.

Убедитесь, что весь раствор находится внизу

флакона. Если капли раствора остались на пробке, слегка постучите по стенке флакона, чтобы их удалить. Раствор должен быть прозрачным и практически свободным от видимых частиц.

Если Вы не используете приготовленный раствор в течение 1 часа, раствор необходимо поместить в холодильник (от 2 до 8°C) и использовать в пределах 24 часов.

Подготовка к инъекции



Протрите резиновую пробку флакона с приготовленным раствором препарата Иларис® новой спиртовой салфеткой.

Снимите защитный колпачок с иглы (игла для приготовления раствора), оттяните поршень шприца до отметки 1,0 мл, набрав тем самым в него воздух. Вставьте иглу в центр резиновой пробки флакона с препаратом Иларис® и выпустите в него весь воздух из шприца (не выпускайте воздух непосредственно в раствор). (Рис. 5).

Не переворачивайте флакон со шприцем (Рис. 6а). Введите иглу до конца во флакон, пока она не достигнет дна сосуда.



Наклоните флакон, чтобы было возможно набрать необходимое количество раствора (Рис. 6b).

ПРИМЕЧАНИЕ: требуемое количество соответствует назначенной Вам Вашим лечащим врачом дозе (от 0,2 мл до 1,0 мл).



Медленно оттягивая поршень до необходимой метки (от 0,2 мл до 1,0 мл), наберите требуемое количество приготовленного раствора препарата Иларис®. Если в шприце появились пузырьки воздуха, удалите пузырьки так, как вас инструктировал ваш лечащий врач. Убедитесь, что в шприце находится необходимое для инъекции количество раствора.

Удалите шприц и иглу из флакона (неиспользованный раствор препарата Иларис® может остаться во флаконе). Наденьте защитный колпачок на иглу, с помощью которой набирали препарат, и снимите ее со шприца. Поместите использованную иглу в контейнер для игл (I). Откройте упаковку с инъекционной иглой (E) и зафиксируйте ее на шприце. Отложите шприц в сторону.

Проведение инъекции



7

Выберите место для инъекции: верхняя часть плеча, верхняя часть бедра, передняя поверхность живота или ягодица. Не делайте инъекцию в то место, где наблюдаются покраснение, сыпь, гематома, нарушение целостности кожных покровов или поверхность кожи неровная. Избегайте инъекций в рубцовую ткань, поскольку это может приводить к недостаточному воздействию (экспозиции) канакинумаба. Избегайте попадания в кровеносный сосуд.

Протрите предполагаемое место инъекции новой спиртовой салфеткой и подождите, чтобы поверхность кожи стала сухой. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы.

Возьмите кожу над местом инъекции в небольшую складку. Возьмите шприц под углом 90 градусов и аккуратным, плавным движением введите иглу полностью в кожу (Рис. 7).



8

Не вынимайте иглу до тех пор, пока полностью не введете препарат. Отпустите кожную складку и извлеките иглу. (Рис. 8). Уберите иглу и шприц в контейнер для использованных игл, при этом не следует надевать защитный колпачок на иглу или отделять иглу от шприца.