

KULLANMA TALİMATI

**ILARIS 150 mg/ml enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon
Steril**

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Tek kullanımlık bir flakonda 150 mg canakinumab.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, L-histidin, L-histidin HCl monohidrat, Polisorbitat 80, Hidroklorik asit %25 (pH ayarlayıcısı olarak, y.m.), Enjeksiyonluk su (Çözücü, dondurarak kurutma sırasında uzaklaştırılmaktadır.).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız..*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ILARIS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ILARIS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ILARIS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ILARIS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ILARIS nedir ve ne için kullanılır?

ILARIS enjeksiyonluk çözelti için toz içeren tek kullanımlık flakonlarda ambalajlanmıştır. Tozun rengi beyazdır.

ILARIS Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendromlar (CAPS) ve Sistemik Jüvenil İdiyopatik Artrit (SJİA) tedavisine yöneliktir. İnterlökin inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. ILARIS'teki etkin madde bir monoklonal antikor olan canakinumabdır. Vücutta interlökin-1 beta (IL-1 beta) olarak adlandırılan ve CAPS ve SJİA gibi inflamatuvar hastalıklarda artmış düzeylerde bulunan bir maddenin aktivitesini engeller.

Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendromlar (CAPS)

ILARIS, yetişkinlerde, ergenlerde ve 7,5 kg ve üzerinde vücut ağırlığına sahip 2 yaş ve üzeri çocuklarda topluca Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendromlar (CAPS) olarak bilenen aşağıdaki otoinflamatuvar hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Ailevi Soğuk Otoinflamatuvar Sendrom (FCAS)/Ailevi Soğuk Ürtiker (FCU)'in şiddetli formları (soğuk ile tetiklenen kurdeşen benzeri döküntünün işaret ve belirtileri ile birlikte görülen)
- Muckle-Wells Sendromu (MWS)

ILARIS, Yenidoğan Başlangıçlı Çoklu Sistem Enflamatuvar Hastalık (NOMID) / Kronik İnfantil Nörolojik, Kütanöz, Artiküler Sendrom (CINCA) tedavisinde kullanılmaktadır.

CAPS hastalarında, hastanın vücudu interlökin-1 beta olarak adlandırılan bir maddeden aşırı miktarda üretir. Bu durum, ateş, baş ağrısı, yorgunluk, cilt döküntüsü, eklem ve kas ağrıları gibi semptomların oluşmasına yol açabilir. Bazı hastalarda işitme kaybı gibi daha şiddetli belirtiler gözlenmektedir. IL-1 betanın aktivitesinin engellenmesi ile canakinumab; bu hastalık belirtilerinde iyileşmeye yol açar.

ILARIS deri altına tek doz olarak sekiz haftada bir enjekte edilmektedir (bu işlem subkütan enjeksiyon olarak da adlandırılır).

Sistemik Jüvenil İdiyopatik Artrit (SJİA)

ILARIS diğer tedavilerin yeterince etki göstermemesi durumunda 2 yaş ve üzerindeki hastalarda aktif Sistemik Jüvenil İdiyopatik Artriti tedavi etmek için kullanılır. ILARIS tek başına veya metotreksat ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

SJİA çocukluk çağına meydana gelen, bir veya daha fazla eklemde ağrı, şişlik ve inflamasyonun yanı sıra döküntü ve ateşe neden olan inflamatuvar bir hastalıktır. IL-1 beta olarak adlandırılan bir pro-inflamatuvar protein SJİA inflamatuvar süreçlerinde önemli rol oynar ve IL-1 betanın aktivitesinin engellenmesi, SJİA belirti ve işaretlerinde iyileşmeye yol açar.

2. ILARIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz. Bu kullanma talimatında bulunan genel bilgilerden farklı olabilirler.

ILARIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Canakinumaba ya da ILARIS'in bu kullanma talimatının "Yardımcı maddeler" bölümünde listelenmiş yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Aktif ve ciddi enfeksiyonunuz varsa veya olduğundan şüphe ediyorsanız.

ILARIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ILARIS kullanmadan önce doktorunuzla konuşun:

Eğer,

- Enfeksiyonunuz varsa ya da enfeksiyonlarınız tekrarladıysa ya da sizi enfeksiyonlara yatkın hale getiren beyaz kan hücresi düzeyinin düşüşü olarak bilinen bir durumunuz varsa.
- Beyaz kan hücrelerinin sayıca az olması anlamına gelen nötropeni ve lökopeni durumlarında
- İlaç uygulaması sonrasında meydana gelebilen ve doku zararlarına neden olabilen güçlü bağışıklık sistemi yanıtı olan aşırı duyarlılık reaksiyonları durumu gözlenmişse

- Verem hastalığınız varsa ya da daha evvel tüberküloz geçirdiyse ya da aktif tüberküloz enfeksiyonu olan bir kimse ile direk temasta bulduysanız. Doktorunuz özel bir test kullanarak tüberküloz geliştirip geliştirmediğinizi kontrol edebilir.
- Sarı deri ve gözler, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar ve açık renkli dışkı gibi karaciğer bozukluğu belirtileriniz varsa.
- Aşı olmanız gerekiyorsa. ILARIS tedavisi görürken “canlı aşılarda” olarak bilinen aşılarda (canlı aşı olarak da adlandırılır) olmaktan kaçınmanız önerilir (Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

Yalnızca SJİA hastaları;

- SJİA’lı hastalarda makrofaj aktivasyon sendromu (MAS) olarak adlandırılan bir durum gelişebilir ve bu yaşamı tehdit eder yapıda olabilir. Doktorunuz sizi enfeksiyonlar ve altta yatan SJİA’nın yeniden aktif hale gelmesi (alevlenme) gibi MAS için potansiyel tetikleyici faktörler açısından takip edecektir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Aşağıdaki durumda derhal doktorunuzla iletişime geçiniz

ILARIS kullandıktan sonra atipik, yaygın bir kızarıklık veya cilt soyulması geliştirdiyse. Ciddi deri reaksiyonu DRESS (eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte olan ilaç reaksiyonu), özellikle sistemik juvenil idiyopatik artritli (SJİA) hastalarda, ILARIS tedavisi ile ilişkili olarak seyrek sıklıkla bildirilmiştir. Yüksek vücut ısısı ve genişlemiş lenf düğümleri ile birlikte ortaya çıkabilen atipik, yaygın bir döküntü fark ederseniz derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza başvurunuz.

ILARIS’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri altına uygulandığı için geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ILARIS’in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.
- ILARIS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- ILARIS tedavisi süresince ve son dozu takip eden, 3 ay süresince etkili doğum kontrolü uygulamalısınız.
- Gebe iseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız bunları doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ILARIS tedavisinin sizin için yararlarını ve risklerini değerlendirdikten sonra tedaviye karar verecektir.
- Eğer hamileyken size canakinumab verildiyse, bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce bebeğin doktorunu veya hemşiresini bilgilendirmeniz önemlidir. Doğum yapmanız öncesinde canakinumabın son dozunu aldıktan sonra en az 16 hafta geçene kadar bebeğinize canlı aşıların yapılmaması gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ILARIS'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ILARIS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ya da tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verirken emzirmenin çocuk açısından zararı ve ILARIS tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Araç ve makine kullanımı

CAPS veya ILARIS tedavisi ile bağlantılı baş dönmesi hissi (vertigo olarak bilinir) veya yorgunluk (asteni) gibi bazı belirtiler, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer baş dönmesi ya da yorgunluk hissederseniz, tekrar normal hissedene kadar araç kullanmayın ya da herhangi bir makine ya da aleti çalıştırmayın.

ILARIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Canlı aşılarda: ILARIS tedavisi görürken "canlı aşı" olarak adlandırılan bir tip aşığı olmaktan kaçınmanız önerilir. Doktorunuz ILARIS tedavisine başlamadan önce aşılamaya öykünüzü kontrol etmek isteyebilir ve kaçırılmış olduğunuz aşıları tamamlamanızı isteyebilir. ILARIS ile tedaviye başladıktan sonra canlı bir aşı olmanız gerekirse, son ILARIS enjeksiyonundan sonra ve bir sonraki enjeksiyondan önce en az 3 ay beklenmesi önerilmektedir.
- Etanersept, adalimumab ya da infliksimab gibi tümör nekrozis faktörü (TNF) (kansersiz hücrelerin yıkımını sağlayan bir hormon) inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar. Bunlar romatizmal ve otoinflamatuar hastalıklarda yaygın olarak kullanılır. ILARIS ile birlikte kullanılmamalıdır; çünkü bunlar enfeksiyon riskini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ILARIS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizde CAPS veya SJIA varsa, uygun bir eğitimden sonra ILARIS'i kendi kendinize enjekte edebilirsiniz veya bakımınız ile ilgilenen kişi size yardımcı olabilir.

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza eczacınıza ya da hemşirenize danışmalısınız.

Size ILARIS verilmeden veya ILARIS'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu durumunuz ve belirtileriniz hakkında bilgilendiriniz (bkz. Bölüm 2). Doktorunuz tedavinizi erteleyebilir veya kesebilir, ancak bu sadece gerekli olduğunda yapılacaktır.

ILARIS deri altı kullanım içindir. Yani kısa bir iğne ile derinin hemen altındaki yağ dokusuna enjekte edilir.

Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendrom (CAPS) hastaları için önerilen ILARIS dozu,

Yetişkinler, ergenler ve 4 yaş veya üzeri çocuklar

- Vücut ağırlığı 40 kg üzerindeki hastalar için 150 mg
- Vücut ağırlığı maksimum 40 kg'a kadar, 15 kg veya üzerindeki hastalar için 2 mg/kg
- Vücut ağırlığı 7,5 kg veya üzerinde ancak 15 kg altındaki hastalar için 4 mg/kg

2 veya 3 yaşındaki çocuklar

- Vücut ağırlığı 7,5 kg veya üzerindeki hastalar için 4 mg/kg

Sekiz haftada bir tek bir ILARIS dozu deri altına enjekte edilir.

- Eğer 7 gün sonra tedaviye yeterli yanıt vermezseniz, doktorunuz size 150 mg ya da 2 mg/kg tekrar dozu uygulamayı düşünebilir.
- İkinci doza yeterince iyi yanıt verirsiniz, tedaviniz her 8 haftada bir 300 mg veya 4 mg/kg ile sürdürülecektir.
- İkinci doza yeterince iyi yanıt vermezseniz, 300 mg veya 4 mg/kg'dan üçüncü bir ILARIS dozu verilebilir.
- Üçüncü doza yeterince iyi yanıt verirsiniz tedaviniz her 8 haftada bir 600 mg veya 8 mg/kg ile sürdürülecektir.

7 günden sonra yeterince iyi yanıt vermeyen 4 mg/kg başlangıç dozu verilmiş çocuklar için, doktor 4 mg/kg'lık ikinci bir dozu verebilir. Çocuk buna yeterince iyi yanıt verirse, tedavi her 8 haftada bir 8 mg/kg'lık bir dozla sürdürülebilir.

Sistemik Jüvenil İdiyopatik Artrit (SJİA) hastaları için önerilen ILARIS dozu,

Vücut ağırlığı 7,5 kg ve daha fazla olan SJİA'lı hastalar için önerilen doz 4 mg/kg'dır (maksimum 300 mg'a kadar). ILARIS her 4 haftada bir deri altına enjekte edilerek verilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ILARIS derialtı uygulama için amaçlanmıştır. Bu, ilacın küçük bir iğne ile hemen deri altına yağlı dokunun içine enjekte edileceği anlamına gelmektedir.

Enjeksiyon tekniği konusunda uygun bir eğitim alındıktan sonra, hastalar veya çocuk hastaların bakıcıları ILARIS enjeksiyonlarını uygulayabilir.

- Hasta ya da hastanın bakımı ile ilgilenen kişi ve doktorunuz kimin ILARIS enjeksiyonlarını yapacağına birlikte karar vermelidir.
- Doktorunuz ya da hemşireniz size enjeksiyonun nasıl yapılacağını gösterecektir.
- Eğer eğitim almadıysanız ya da bunu nasıl yapacağınızdan emin değilseniz, enjeksiyonu kendi kendinize yapmayınız.
- ILARIS 150 mg/ml enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon bireysel kullanıma yönelik tek kullanımlık bir flakonda temin edilir. Kullanılmamış ürünler veya atık materyali yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir.
- Asla artakalan çözeltileri tekrar kullanmayın.

Uygulama talimatları için bu kullanma talimatının sonuna yer alan "Kendi kendine uygulama için talimatlar" kısmına bakınız.

ILARIS'i doktorunuzun size kullanmanızı söylediği sürece almaya devam ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: ILARIS, 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Bununla beraber, bu hastalardaki klinik deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Bununla beraber, bu hastalardaki klinik deneyim sınırlıdır.

Karaciğer yetmezliği: ILARIS karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ILARIS kullandıysanız

- Eğer yanlışlıkla önerilen dozdan daha fazla ILARIS enjekte ettiyseniz, bu durumun ciddi sonuçlara yol açması beklenmez. Ama doktorunuzu, eczacınızı ya da hemşirenizi en kısa zamanda bilgilendirmelisiniz.
- CAPS hastaları: Doktorunuz size söylemedikçe, en son dozdan sonra 8 hafta geçmeden ILARIS enjeksiyonu yapmamalısınız.
- SJIA'lı hastalar: En son dozdan sonra 4 hafta geçmeden ILARIS enjeksiyonu yapmamalısınız.
- ILARIS enjeksiyonunu kazara daha erken bir zamanda yaparsanız, en kısa zamanda doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize bildirin.

Eğer ILARIS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ILARIS'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir ILARIS dozunu enjekte etmeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz bir sonraki dozu enjekte edin ve daha sonra, bir sonraki dozu ne zaman alacağınız konusunu görüşmek için doktorunuzla konuşunuz. Bundan sonra, daha önce olduğu gibi önerilen aralıklarla enjeksiyonlara devam etmelisiniz.

Bu ürünün kullanılması ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, lütfen doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ILARIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ILARIS almayı sonlandırmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer ILARIS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ILARIS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkiler herkeste görülmemektedir. Bu yan etkilerin büyük kısmı hafif ila orta dereceli olmakta ve genellikle tedaviden sonra birkaç gün ya da hafta içinde ortadan kalmaktadır. Ama ILARIS gibi ilaçlar ile görülen bazı yan etkiler ciddi olabilir ve doktorunuza başvurmanız için özel dikkatinizi gerektirebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ILARIS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 3 günden uzun süren ateş ya da bir enfeksiyona bağlı olabilecek diğer belirtiler. Bunlar tipik olarak aniden başlayan bir hastalıkla bağlantılı üşüme, titreme, bitkinlik, iştah kaybı, vücut ağrıları, tipik olarak hastalığın ciddi başlangıcı ile bağlantılı olarak, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri, öksürük, balgam, göğüs ağrısı, nefes alma güçlüğü, kulak ağrısı, uzun süreli baş ağrısı ya da deride bölgesel kızarıklık, ısı artışı ya da şişme veya bağ dokusu enflamasyonu (selülit) gibi belirtileri içerir. Bu belirtiler ciddi bir enfeksiyondan veya alışılmadık bir enfeksiyondan (fırsatçı enfeksiyon) kaynaklanabilir ya da beyaz kan hücrelerinin düşük düzeyleri ile ilişkili olabilir (lökopeni veya nötropeni olarak adlandırılır). Gerekli görüldüğü takdirde doktorunuz kanınızı düzenli olarak kontrol edebilir.
- Döküntü ve kaşıntı ve muhtemelen ayrıca kurdeşen, nefes alma veya yutkunma güçlüğü, baş dönmesi, çarpıntı veya düşük kan basıncı ile alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ILARIS'in diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın:

- Her tür enfeksiyon. Bu enfeksiyonlar aşağıdakileri içerebilir:
 - Göğüs enfeksiyonu, nezle, boğaz ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı, hapşırma, yanaklarda ya da alında ateşin eşlik ettiği veya etmediği basınç hissi veya ağrı (pnömoni, bronşit, grip, sinüzit, rinit, farenjit, tonsilit, nazofarenjit, üst solunum yolu enfeksiyonu) gibi solunum yolu enfeksiyonları.
 - Kulak enfeksiyonu, deri enfeksiyonu (selülit), mide ağrısı ve bulantı (gastroenterit) ve ateşin eşlik ettiği veya etmediği ağrılı ve sık idrara çıkma (idrara yolu enfeksiyonu) gibi diğer enfeksiyonlar.
- Üst karın ağrısı.
- Eklemlerde ağrı (artralji).
- Beyaz kan hücreleri düzeyinde düşüş (lökopeni).
- Anormal böbrek fonksiyonu testi bulgular (azalmış kreatinin klirensi, proteinüri).
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu (kızarıklık, şişlik, sıcaklık ve kaşıntı gibi).

Yaygın:

- Kandida - vajinal maya enfeksiyonu (vulvovajinal kandidiyaz).
- Baş dönmesi hissetme, dönme hissi (vertigo).
- Kanınızda anormal trigliserit düzeyleri (lipit metabolizması bozukluğu)
- Güçsüz hissetme (asteni), yorgunluk.
- Sırt ya da kaslarda ağrı.
- Enfeksiyonu önlemeye yardımcı olan beyaz kan hücrelerinin düzeyinde düşüş (nötropeni).
- Anormal karaciğer fonksiyonu testi sonuçları (transaminazlarda artış) veya deri ve gözlerde sararmanın eşlik ettiği veya etmediği kanda yüksek bilirubin düzeyi (hiperbilirubinemi).

Yaygın olmayan:

- Mide yanması (gastro-özofageal reflü).
- Kanamanın önlenmesine yardımcı olan kan hücrelerinin (trombositler) düzeyinde düşüş.

Sıklığı bilinmeyen:

- Kusma
- Uzun süreli ateş (yani üç günden uzun süren ateş) veya uzun süreli öksürük, balgam, göğüs ağrısı, balgamda kan (öksürükle çıkan salya ve balgam), solunum güçlüğü, kulak ağrısı, uzun süreli baş ağrısı veya derinizde bölgesel kızarıklık, ılıklik veya şişlik gibi muhtemelen enfeksiyonla ilişkili diğer semptomlar. Bunlar tipik bir enfeksiyonun veya daha ciddi olabilecek bir enfeksiyonun (fırsatçı enfeksiyonlar) semptomları olabilir.

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İLARIS’in saklanması

- İLARIS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- İLARIS’i buzdolabında saklayın (2°C - 8°C). Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

- Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İLARIS’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ambalajda belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.
- Hazırlandıktan sonra çözelti buzdolabında (2°C - 8°C) saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır. Eğer bu önerilere uygun olarak kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır.
- Eğer çözelti berrak değilse ya da içinde parçacıklar var ise İLARIS’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız İLARIS’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG

Schaffhauserstrasse 4332 Stein - İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Kendi kendine uygulama için talimatlar:

Enjeksiyonun hazırlanmasının yaklaşık 30 dakika sürdüğüne dikkat ediniz.

Kendi kendine enjeksiyon için bölüm 3’e bakınız.

Başlamadan önce tüm talimatlarını okuyunuz.

Başlamadan önce:

- İlacı hazırlama ve enjeksiyonu gerçekleştirmek için temiz bir yer bulun
- Ellerinizi su ve sabun ile yıkayın.
- Flakon ve enjektörlerdeki son kullanma tarihlerini kontrol edin. Eğer son kullanma tarihleri (flakon üzerinde yazan ayın son günü) geçmişse onları kullanmayın.
- Her zaman yeni ve açılmamış enjektör ve iğne kullanın. İğnelere ve flakonların tepesine dokunmaktan kaçının.

Gerekli malzemelerin bir araya toplanması

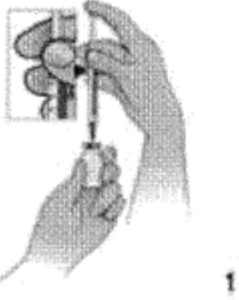
Ambalaj içinde bulunanlar





ILARIS 150 mg/ml enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon (buzdolabında tutulmuş).

Ambalaj içinde bulunmayanlar

- Enjeksiyonluk steril su içeren bir flakon ("su") (buzdolabında saklamayınız)
- 1 ml'lik bir enjektör
- Tozun sulandırılması için bir 18 G x 2'' (50 mm) iğne ("transfer iğnesi")
- Enjeksiyon için bir 27 G x 0,5 '' (13 mm) iğne ("enjeksiyon iğnesi")
- Alkollü bez
- Temiz, kuru pamuk
- Yapışkan bandaj
- Kullanılmış iğne, enjektör ve flakonlar için uygun bir imha kabı (kesici maddeler kabı)

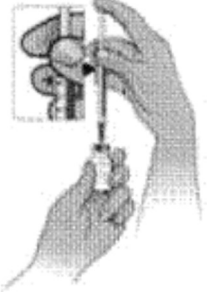


ILARIS'in karıştırılması

	<ol style="list-style-type: none">1. ILARIS ve su içeren flakonların koruyucu kapaklarını çıkarın. Flakon tıplarına dokunmayın. Tıpları alkollü bezle silin.2. Enjektör ve transfer iğnesini (büyük olan) içeren paketleri açın ve iğneyi enjektöre yerleştirin.3. Transfer iğnesinin kapağını dikkatli bir şekilde çıkartın ve kapağı yan tarafa koyun. Enjektör pistonunu 1 ml işaretine kadar geri çekin ve enjektörü hava ile doldurun. İğneyi lastik tıpanın ortasından içinde su bulunan flakona sokun.4. Pistonu yavaşça sonuna kadar bastırarak havayı flakona enjekte edin.
	<ol style="list-style-type: none">5. Flakonu ve enjektör sistemini ters çevirin ve göz hizasına getirin.



 <p style="text-align: center;">2</p>	<p>6. Transfer iğnesinin ucunun su ile kaplandığından emin olun ve enjektör pistonunu 1 ml işaretini biraz geçecek şekilde yavaşça çekin. Eğer enjektörde baloncuklar görürseniz, sağlık uzmanı ya da eczacınızın gösterdiği şekilde baloncukları ortadan kaldırın.</p> <p>7. Enjektörde 1 ml su olduğundan emin olun; daha sonra iğneyi flakondan çıkarın (flakonda bir miktar su kalacaktır).</p>
 <p style="text-align: center;">3</p>	<p>8. ILARIS tozunu içeren flakonun tıpasının ortasından transfer iğnesini flakona sokun ve iğne ya da tıpayı dokunmamaya özen gösterin. ILARIS tozunu içeren flakona yavaşça 1ml su enjekte edin.</p> <p>9. Enjektörü transfer iğnesi ile birlikte flakondan dikkatli bir şekilde çıkarın ve sağlık uzmanı ya da eczacınızın gösterdiği şekilde iğneyi yeniden kapatın.</p>
 <p style="text-align: center;">4a</p>  <p style="text-align: center;">4b</p>	<p>10. Lastik tıpayı dokunmadan flakonu 45 derecelik bir açıda yaklaşık 1 dakika boyunca çevirin (çalkalamayın) (Şekil 4a). Daha sonra 5 dakika bekleyin</p> <p>11. Daha sonra flakonu yavaşça on kere ters çevirin ve eski haline getirin. Eğer mümkünse lastik tıpayı dokunmayın (Şekil 4b).</p> <p>12. Berrak bir çözelti elde etmek için flakonu oda sıcaklığında 15 dakika bekletin. Çalkalamayın. Çözeltide parçacıklar varsa, çözeltiyi kullanmayın.</p> <p>13. Tüm çözeltinin flakonun alt kısmında olmasını sağlayın. Eğer tıpa üzerinde kalan çözelti varsa, bunları flakonun yan tarafına hafifçe vurarak aşağı indirin. Çözelti berrak olmalı ve içinde görünür parçacık bulunmamalıdır.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Eğer hazırlandıktan sonra 60 dakika içinde kullanılmazsa, çözelti buzdolabında saklanmalı (2°C - 8°C) ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.
--	--

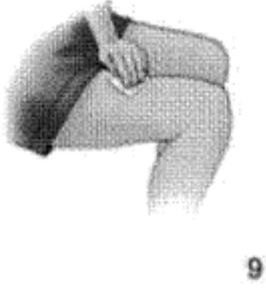
Enjeksiyonun hazırlanması

 <p>5</p>	<p>14. Yeni bir alkollü bezle ILARIS'i içeren flakonun lastik tıpasını temizleyin.</p> <p>15. Transfer iğnesinin kapağını yeniden çıkarın. Enjektör pistonunu 1 ml işaretine kadar geri çekin ve enjektörü hava ile doldurun. İğneyi lastik tıpanın ortasından içinde ILARIS çözeltisi bulunan flakona sokun. Pistonu yavaşça sonuna kadar bastırarak havayı flakona enjekte edin. İlaça hava enjekte etmeyin.</p>
 <p>6a</p>  <p>6b</p>	<p>16. Flakon ve enjektör sistemini ters çevirmeyin (Şekil 6a). İğneyi flakonun zeminine ulaşana kadar sokun.</p> <p>17. Yeterli miktarda çözeltinin enjektöre çekilebilmesi için flakonu eğin (Şekil 6b).</p> <p>Not: Yeterli miktar uygulanacak doza bağlıdır (0,2 ml – 1 ml). Sağlık uzmanı uygun olan miktarı size söyleyecektir</p> <p>18. Enjektör pistonunu doğru işarete kadar (0,2 ml –1ml) yavaşça çekin ve enjektörü ILARIS çözeltisi ile doldurun. Eğer enjektörde baloncuklar görürseniz, sağlık uzmanı ya da eczacınızın gösterdiği şekilde baloncukları ortadan kaldırın. Doğru miktarda çözeltinin enjektörde olduğundan emin olun.</p> <p>19. Enjektörü ve iğneyi flakondan çıkarın (Flakonda çözelti kalabilir). Sağlık uzmanı ya da eczacınızın gösterdiği şekilde iğneyi yeniden kapatın. Transfer iğnesini enjektörden çıkarın. Transfer iğnesini kesici maddeler kabına koyun.</p> <p>20. Enjeksiyon iğnesini içeren paketleri açın ve iğneyi enjektöre yerleştirin. Enjektörü kenara koyun.</p>

Enjeksiyonun yapılması

	<p>21. Enjeksiyon yeri olarak üst kol, üst uyluk, abdomen ya da kaba etleri seçebilirsiniz. Döküntü, bozulma, morarma ya da şişkinlik olan bir yer seçmeyiniz. Yaralı dokuya enjeksiyondan kaçınılmalıdır; çünkü bu ILARIS'e yetersiz maruziyete yol açabilir. Bir vane enjeksiyon yapmaktan kaçınınız.</p> <p>22. Enjeksiyon yerini alkollü bir bezle temizleyin. Alanın kurummasını bekleyin. Enjeksiyon iğnesini çıkarın.</p> <p>23. Enjeksiyon yerindeki cildi yavaşça sıkın. Enjektörü 90 derecelik bir açıyla tutun ve tek bir yumuşak hareketle, iğneyi dik olarak cilde doğru itin.</p>
	<p>24. Enjektör pistonunu yavaşça bastırırken iğneyi cilt içinde tutun ve silindir boşalana kadar bekleyin. Sıktığınız cildi bırakın ve iğneyi geri çekin. İğneyi çıkarmadan ya da yeniden kapağını takmadan, iğne ve pistonu kesici maddeler kabına atın.</p>

Enjeksiyondan sonra

	<p>25. Enjeksiyon bölgesini ovalamayın. Kanama meydana gelirse, temiz ve kuru bir pamukla alanı silin ve 1 ya da 2 dakika ya da kanama durana kadar bastırın. Daha sonra yapışkan bir bandaj uygulayın.</p>
	<p>26. İğne ve enjektörü güvenli bir şekilde keskin maddeler kabına atın ya da sağlık uzmanı veya eczacınızın söylediği şekilde imha edin. İğne ve enjektörleri kesinlikle yeniden kullanmayın.</p>



27. Su ve ILARIS çözeltilisini içeren flakonları (eğer varsa) sağlık uzmanı veya eczacınızın söylediği şekilde imha edin. Su ve çözelti enjeksiyondan sonra saklanmamalı ya da yeniden kullanılmamalıdır. Flakon, iğne ya da enjektörleri yeniden kullanmayın ya da evdeki çöpe atmayın.

Kesici maddeleri çocukların ulaşamayacağı yerde saklayın. Bunları sağlık uzmanı veya eczacınızın söylediği şekilde imha edin.