

Notice : Information de l'utilisateur

Ilaris 150 mg poudre pour solution injectable canakinumab

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Ilaris et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ilaris
3. Comment utiliser Ilaris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ilaris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ilaris et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Ilaris

Ilaris contient la substance active canakinumab, un anticorps monoclonal qui appartient à un groupe de médicaments appelé inhibiteurs de l'interleukine. Il bloque l'activité d'une substance appelée l'interleukine-1 bêta (IL-1 bêta) dans l'organisme, dont les taux sont augmentés dans les maladies inflammatoires.

Dans quel cas Ilaris est-il utilisé

Ilaris est utilisé pour traiter les maladies inflammatoires suivantes :

- Syndromes de fièvres périodiques :
 - Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS),
 - Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS),
 - Syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD),
 - Fièvre méditerranéenne familiale (FMF).
- Maladie de Still incluant la maladie de Still de l'adulte (MSA) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)
- Arthrite goutteuse

Des informations supplémentaires sur chacune de ces maladies sont présentées ci-dessous.

Syndromes de fièvres périodiques :

Ilaris est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans dans le traitement des maladies suivantes :

- Les syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS) – il s’agit d’un groupe de maladies auto-inflammatoires qui inclut :
 - Le syndrome de Muckle-Wells (MWS),
 - La maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID), appelée également syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA),
 - Les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familiale au froid (FCU) présentant des signes et symptômes qui ne se limitent pas à l’éruption urticarienne induite par le froid.
- Le syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS)
- Le syndrome de l’hyperimmunoglobulinémie D (HIDS), également appelé le déficit en mévalonate kinase (MKD)
- La fièvre méditerranéenne familiale (FMF) : Ilaris est utilisé pour traiter la FMF. Ilaris peut être utilisé en association avec la colchicine, le cas échéant.

Chez les patients atteints de syndromes de fièvres périodiques (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD et FMF), l’organisme produit des quantités excessives d’IL-1 bêta. Cela peut provoquer fièvre, maux de tête, fatigue, éruption cutanée, douleurs articulaires et musculaires. En bloquant l’activité de l’IL-1 bêta, Ilaris peut améliorer ces symptômes.

Maladie de Still

Ilaris est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants pour traiter la maladie de Still active incluant la maladie de Still de l’adulte (MSA) et l’arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) chez les patients âgés de 2 ans et plus, lorsque les autres traitements n’ont pas été suffisamment efficaces. Ilaris peut être utilisé seul ou en association au méthotrexate.

La maladie de Still qui inclut l’AJIs et la MSA est une maladie inflammatoire qui peut entraîner des douleurs, un gonflement et une inflammation d’une ou plusieurs articulations, ainsi que des éruptions et de la fièvre. Une protéine pro-inflammatoire appelée IL-1 bêta joue un rôle important dans les processus inflammatoires de la maladie de Still. Ilaris bloque l’activité de l’IL-1 bêta ce qui peut améliorer les signes et symptômes de la maladie de Still.

Arthrite goutteuse

Ilaris est utilisé chez les adultes dans le traitement des symptômes associés aux crises fréquentes d’arthrite goutteuse lorsque les autres traitements n’ont pas été suffisamment efficaces.

L’arthrite goutteuse est provoquée par la formation de cristaux d’acide urique. Ces cristaux entraînent une production excessive d’IL-1 bêta, ce qui peut à son tour provoquer des douleurs sévères soudaines, une rougeur, une chaleur et un gonflement dans une articulation (ce que l’on appelle une crise de goutte). En bloquant l’activité de l’IL-1 bêta, Ilaris peut entraîner une amélioration de ces symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Ilaris

N’utilisez jamais Ilaris

- si vous êtes allergique au canakinumab ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes atteint, ou pensez être atteint, d’une infection sévère et évolutive.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Ilaris, si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- si vous présentez une infection ou si vous avez eu des infections à répétition ou une maladie telle qu'un faible taux de globules blancs qui vous rend plus sujet aux infections.
- si vous avez ou avez eu une tuberculose ou un contact direct avec une personne atteinte de tuberculose active. Votre médecin pourra vérifier si vous avez ou non une tuberculose au moyen d'un test spécifique.
- si vous avez des signes d'affection hépatique tels que coloration jaune de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées et selles décolorées.
- si vous devez vous faire vacciner. Il est conseillé d'éviter de vous faire vacciner par un type de vaccin appelé vaccin vivant pendant le traitement par Ilaris (voir également « Autres médicaments et Ilaris »).

Contactez immédiatement votre médecin

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée atypique et étendue ou une desquamation de la peau après avoir pris Ilaris.
La réaction cutanée grave, DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), a été rarement rapportée en association avec le traitement par Ilaris, principalement chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS). Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez une éruption cutanée atypique et étendue, qui peut survenir en conjonction avec une température corporelle élevée et une hypertrophie des ganglions lymphatiques.

Maladie de Still

- Les patients atteints de la maladie de Still peuvent développer une affection appelée syndrome d'activation macrophagique (SAM), qui peut mettre en jeu le pronostic vital. Les facteurs déclenchants potentiels d'un SAM : infections et réactivation de la maladie de Still sous-jacente (poussée) feront l'objet d'une surveillance par votre médecin.

Enfants et adolescents

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF et AJIs** : Ilaris peut être utilisé chez les enfants âgés de 2 ans et plus.
- **Arthrite goutteuse** : Ilaris n'est pas indiqué chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ilaris

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Vaccins vivants : il est conseillé d'éviter de vous faire vacciner par un type de vaccin appelé vaccin vivant pendant votre traitement par Ilaris. Votre médecin peut être amené à contrôler votre carnet de vaccination et vous administrer toutes les vaccinations dont vous auriez besoin avant le début du traitement par Ilaris. Si vous devez être vacciné par un vaccin vivant après le début du traitement par Ilaris, parlez-en avec votre médecin. Normalement, un vaccin vivant devrait être administré 3 mois après votre dernière injection d'Ilaris et 3 mois avant l'injection suivante.
- Les médicaments appelés inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF), tels que l'étanercept, l'adalimumab ou l'infliximab. Ces médicaments sont principalement utilisés dans le traitement des maladies rhumatismales et auto-immunes. Ils ne doivent pas être utilisés avec Ilaris car cela peut augmenter le risque d'infections.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Il est recommandé d'éviter toute grossesse et d'utiliser une contraception efficace durant le traitement par Ilaris et pendant 3 mois suivant la dernière injection d'Ilaris. Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin vous informera des risques potentiels d'un traitement par Ilaris pris au cours d'une grossesse.
- Si vous avez reçu du canakinumab lorsque vous étiez enceinte, il est important d'en informer le médecin de votre bébé ou l'infirmière, avant qu'il ne soit vacciné. Votre bébé ne doit pas recevoir des vaccins vivants au moins pendant les 16 semaines suivant votre dernière injection d'Ilaris pendant la grossesse.
- il n'existe pas de données sur le passage d'Ilaris dans le lait maternel humain. Votre médecin vous informera des risques potentiels d'un traitement par Ilaris pris avant d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par Ilaris peut provoquer une sensation de mouvement rotatoire (étourdissements ou vertige) ou une fatigue intense (asthénie). Cela peut altérer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser un outil ou une machine. Si vous ressentez une sensation de vertige ou si vous vous sentez fatigué, évitez de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines jusqu'à ce que vous ayez retrouvé votre état normal.

3. Comment utiliser Ilaris

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Informez votre médecin de votre état et des symptômes que vous pourriez présenter avant de vous injecter ou de vous faire injecter Ilaris (voir rubrique 2). Votre médecin pourra décider de reporter ou d'interrompre votre traitement, mais seulement si cela est nécessaire.

Ilaris doit être administré par voie sous-cutanée. Cela signifie qu'il est injecté dans le tissu adipeux juste sous la peau à l'aide d'une aiguille courte.

Si vous êtes atteint d'arthrite goutteuse, votre traitement sera surveillé par un médecin spécialisé. Ilaris devrait être injecté par un professionnel de santé uniquement.

Si vous êtes atteint de CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou de la maladie de Still (MSA ou AJs), vous pourrez vous injecter vous-même Ilaris après avoir été correctement formé, ou un soignant pourra vous l'injecter.

Dose d'Ilaris à utiliser

Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS)

La dose initiale recommandée d'Ilaris est de :

- *Adultes et enfants à partir de 4 ans*
 - 150 mg chez les patients pesant plus de 40 kg.
 - 2 mg/kg chez les patients pesant entre 15 kg et 40 kg.
 - 4 mg/kg chez les patients pesant entre 7,5 kg et moins de 15 kg.
- *Enfants de 2 ou 3 ans*
 - 4 mg/kg chez les patients pesant au moins 7,5 kg.

Ilaris est injecté toutes les 8 semaines en dose unique.

- En l'absence de réponse clinique satisfaisante au traitement au bout de 7 jours, votre médecin peut vous administrer une nouvelle dose de 150 mg ou 2 mg/kg.
- En cas de réponse clinique satisfaisante à la seconde dose, votre traitement sera poursuivi à la dose de 300 mg ou 4 mg/kg toutes les 8 semaines.
- En l'absence de réponse clinique satisfaisante à la seconde dose, une troisième dose d'Ilaris de 300 mg ou 4 mg/kg peut être envisagée.
- En cas de réponse clinique satisfaisante à la troisième dose, votre traitement sera poursuivi à la dose de 600 mg ou 8 mg/kg toutes les 8 semaines.

Chez les enfants recevant une dose initiale de 4 mg/kg qui ne présentent pas de réponse clinique satisfaisante au bout de 7 jours, le médecin peut administrer une seconde dose de 4 mg/kg. En cas de réponse satisfaisante de l'enfant, le traitement pourra être poursuivi à une dose de 8 mg/kg toutes les 8 semaines.

Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumoral (TRAPS), syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD) et fièvre méditerranéenne familiale (FMF)

La dose initiale recommandée d'Ilaris est de :

- *Adultes et enfants âgés de plus de 2 ans*
 - 150 mg chez les patients pesant plus de 40 kg
 - 2 mg/kg chez les patients pesant entre 7,5 kg et moins de 40 kg

Ilaris est injecté toutes les 4 semaines en dose unique.

- En l'absence de réponse clinique satisfaisante au traitement au bout de 7 jours, votre médecin peut vous administrer une nouvelle dose de 150 mg ou 2 mg/kg.
- En cas de réponse satisfaisante, votre traitement sera poursuivi à la dose de 300 mg ou de 4 mg/kg toutes les 4 semaines.

Maladie de Still (AJIs et MSA)

Pour les patients atteints de la maladie de Still pesant au moins 7,5 kg, la dose recommandée d'Ilaris est de 4 mg/kg (jusqu'à une dose maximale de 300 mg). Ilaris est injecté toutes les 4 semaines en dose unique.

Arthrite goutteuse

Votre médecin discutera avec vous de la nécessité de débiter ou d'ajuster un traitement hypouricémiant pour diminuer le taux d'acide urique dans votre sang.

Pour les patients adultes atteints d'arthrite goutteuse, la dose recommandée d'Ilaris est de 150 mg administrée en dose unique au moment de la crise d'arthrite goutteuse.

Si vous avez besoin d'un autre traitement par Ilaris et que la dernière dose vous a soulagé, vous devez attendre au moins 12 semaines avant la prochaine dose.

Auto-injection d'Ilaris ou injection d'Ilaris à un patient

Si vous êtes un patient atteint de CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou de la maladie de Still (MSA ou AJIs), ou si vous êtes un soignant d'un patient atteint de l'une de ces maladies, vous pouvez réaliser vous-même les injections d'Ilaris après avoir été correctement formé à la technique d'injection.

- Le patient ou le soignant et le médecin doivent décider ensemble de qui réalisera les injections d'Ilaris.
- Le médecin ou l'infirmier/ère montrera comment administrer les injections d'Ilaris.
- N'essayez pas de réaliser vous-même une injection si vous n'avez pas reçu une formation appropriée ou si vous n'êtes pas sûr de savoir parfaitement le faire.
- Ilaris 150 mg poudre pour solution injectable est fourni en flacon à usage unique pour utilisation individuelle.
- Ne réutilisez jamais la solution restante.

Pour les instructions sur la réalisation des auto-injections d'Ilaris, veuillez lire la rubrique « Mode d'emploi » à la fin de cette notice. Pour toutes questions, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Durée du traitement par Ilaris

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou maladie de Still (MSA ou AJIs)** : vous devez continuer à utiliser Ilaris aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit.
- **Arthrite goutteuse** : si vous présentez une crise d'arthrite goutteuse, vous recevrez une dose unique d'Ilaris. Si vous présentez une nouvelle crise, votre médecin peut envisager de vous administrer une nouvelle dose d'Ilaris, mais en respectant un intervalle de 12 semaines après la dose précédente.

Si vous avez utilisé plus d'Ilaris que vous n'auriez dû

Si vous vous injectez accidentellement une dose d'Ilaris plus élevée que la dose recommandée, bien qu'il soit peu probable que les conséquences soient graves, vous devez informer le plus rapidement possible votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser Ilaris

Si vous êtes atteint de CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou de la maladie de Still (MSA ou AJIs) et que vous avez oublié de vous injecter une dose d'Ilaris, injectez la dose suivante dès que vous vous en rendez compte. Puis consultez le médecin pour savoir quand vous devez vous injecter la prochaine dose. Vous devrez ensuite continuer à effectuer les injections aux intervalles recommandés comme auparavant.

Si vous arrêtez d'utiliser Ilaris

L'arrêt de votre traitement par Ilaris pourrait aggraver votre état. N'arrêtez pas de prendre Ilaris sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables pourraient être graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous :

- Fièvre durant plus de 3 jours ou tout autre symptôme qui pourrait indiquer une infection grave. Il peut s'agir de tremblements, frissons, malaise, perte d'appétit, douleurs, généralement liés à l'apparition soudaine d'une maladie, de mal de gorge ou ulcères buccaux, de toux, crachat, douleurs thoraciques, difficultés à respirer, douleurs de l'oreille, maux de tête persistants de même que rougeur, chaleur ou gonflement localisés de la peau ou inflammation du tissu sous-jacent (cellulite). Ces symptômes pourraient être dus à une infection grave, une infection inhabituelle (infection opportuniste) ou peuvent être liés à un faible taux de globules blancs (aussi appelé leucopénie ou neutropénie). Votre médecin devra surveiller vos examens sanguins régulièrement s'il considère que cela est nécessaire.
- Réactions allergiques avec éruption et démangeaisons et peut-être aussi urticaire, difficultés à respirer ou à déglutir, sensations vertigineuses, perception inhabituelle des battements du cœur (palpitations) ou tension artérielle basse.

Autres effets indésirables d'Ilaris :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Infection de tout type. Il peut s'agir :
 - Infections respiratoires telles que : infection pulmonaire, grippe, maux de gorge, nez qui coule, nez bouché, éternuements, sensation de pression ou douleurs dans les joues ou le front avec ou sans fièvre (pneumonie, bronchite, grippe, sinusite, rhinite, pharyngite, angine, rhinopharyngite, infection respiratoire haute).
 - Autres infections telles que : infection de l'oreille, infection de la peau (cellulite), maux d'estomac et nausées (gastro-entérite) et mictions douloureuses et fréquentes avec ou sans fièvre (infection urinaire).
- Douleurs abdominales hautes.
- Douleurs articulaires (arthralgie).
- Chute des taux de globules blancs (leucopénie).
- Résultats anormaux des tests de la fonction rénale (clairance rénale de la créatinine diminuée, protéinurie).
- Réaction au site d'injection (telle que rougeur, gonflement, chaleur et démangeaisons).

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Candida – infection vaginale due à un champignon microscopique (candidose vulvovaginale).
- Sensation d'étourdissement ou de mouvement rotatoire (étourdissement ou vertige).
- Douleurs dorsales ou musculaires.
- Sensation de faiblesse ou de grande fatigue (fatigue, asthénie).
- Chute du taux de globules blancs dont le rôle est d'aider à prévenir les infections (neutropénie).
- Taux anormaux de triglycérides dans le sang (trouble du métabolisme des lipides).
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases) ou taux élevé de bilirubine dans le sang, avec ou sans coloration jaune de la peau et des yeux (hyperbilirubinémie).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien).
- Chute du taux des cellules sanguines dont le rôle est d'aider à prévenir les saignements (plaquettes).

Prévenez immédiatement votre médecin ou le médecin de votre enfant si vous remarquez l'un de ces symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ilaris

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
- Après mélange (reconstitution), le médicament doit être utilisé immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution doit être conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et utilisée dans les 24 heures.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide à opalescente ou qu'elle contient des particules.
- Tout médicament non utilisé doit être jeté après injection de la dose.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ilaris

- La substance active est le canakinumab. Un flacon de poudre contient 150 mg de canakinumab. Après reconstitution, chaque ml de solution contient 150 mg de canakinumab.
- Les autres composants sont : saccharose, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80.

Comment se présente Ilaris et contenu de l'emballage extérieur

- Ilaris se présente sous forme de poudre pour solution injectable (150 mg dans un flacon en verre de 6 ml).
- La poudre est de couleur blanche.
- Ilaris est disponible en conditionnement de un flacon ou en conditionnement multiple comprenant 4 boîtes intermédiaires contenant chacune 1 flacon. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Mode d'emploi d'Ilaris, poudre pour solution injectable

Veillez noter que la préparation de l'injection prend environ 30 minutes.
Voir également la rubrique 3 « Auto-injection d'Ilaris ou injection d'Ilaris à un patient ».

Veillez lire l'intégralité de ces instructions avant de commencer.

Préparation indispensable

- Choisissez un endroit propre pour préparer et administrer l'injection.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
- Vérifiez les dates de péremption sur le flacon et les seringues. Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Utilisez toujours des aiguilles et seringues neuves dont l'emballage n'a pas été ouvert. Evitez de toucher les aiguilles et le haut des flacons.

Rassemblez les éléments nécessaires

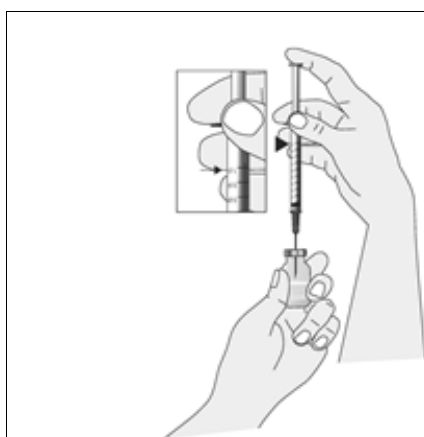
Inclus dans la boîte

- un flacon d'Ilaris poudre pour solution injectable (à conserver au réfrigérateur).

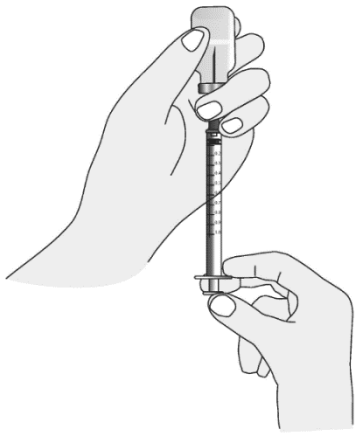


Non inclus dans la boîte


- un flacon (ou ampoule) d'eau pour préparations injectables (« eau ») (à température ambiante)
- une seringue de 1,0 ml
- une aiguille de 18G x 2 pouce (50 mm) pour reconstitution de la poudre (« aiguille de transfert »)
- une aiguille de 27G x 0,5 pouce (13 mm) pour l'injection (« aiguille d'injection »)
- tampons imbibés d'alcool
- tampons de coton propres et secs
- pansement adhésif
- conteneur approprié pour éliminer les aiguilles, seringues et flacons usagés (conteneur à aiguilles)

Comment mélanger Ilaris

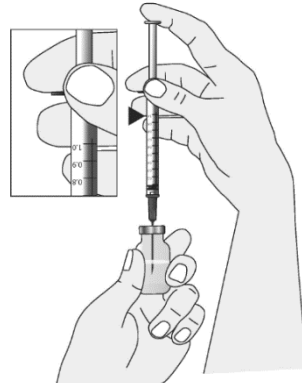
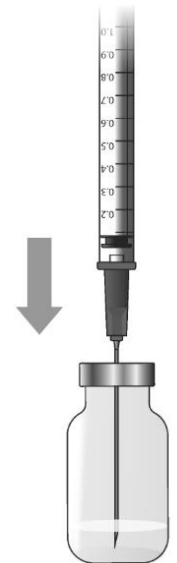


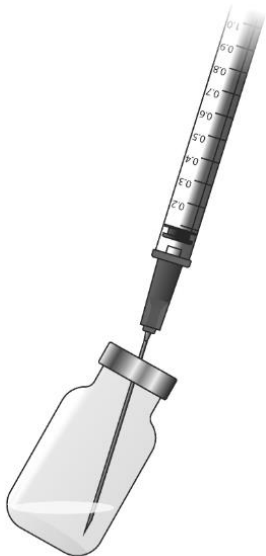
1. Retirez les capsules des flacons d'Ilaris et d'eau. Ne touchez pas les bouchons des flacons. Nettoyez les bouchons avec le tampon imbibé d'alcool.
2. Ouvrez les emballages contenant la seringue et l'aiguille de transfert (la seringue de 50 mm) et fixez l'aiguille à la seringue.
3. Retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille de transfert et mettez-le de côté. Tirez le piston jusqu'à la graduation 1,0 ml pour remplir la seringue d'air. Insérez l'aiguille dans le flacon d'eau en piquant au centre du bouchon en caoutchouc.
4. Poussez doucement le piston jusqu'en bas jusqu'à ce que tout l'air soit dans le flacon.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Retournez le flacon et la seringue et placez-le au niveau des yeux . 6. Vérifiez que l'embout de l'aiguille de transfert est couvert d'eau et tirez doucement sur le piston de la seringue pour dépasser légèrement la graduation 1,0 ml. Si vous voyez des bulles dans la seringue, éliminez-les comme vous l'a montré le professionnel de santé ou votre pharmacien. 7. Vérifiez que la seringue contient 1,0 ml d'eau, puis retirez l'aiguille du flacon. (Il doit rester de l'eau dans le flacon.)
	<ol style="list-style-type: none"> 8. Insérez l'aiguille de transfert dans le flacon de poudre d'Ilaris en la piquant dans le centre du bouchon, en prenant soin de ne pas toucher l'aiguille ou le bouchon. Injectez lentement l'eau dans le flacon contenant la poudre d'Ilaris. 9. Retirez avec précaution l'aiguille de transfert du flacon et remettez le capuchon de l'aiguille comme vous l'a montré le professionnel de santé ou votre pharmacien.
	<ol style="list-style-type: none"> 10. Sans toucher le bouchon en caoutchouc, faites tourner lentement le flacon (ne pas agiter) selon un angle d'environ 45 degrés pendant une minute environ. Laissez reposer pendant 5 minutes.



	<ol style="list-style-type: none"> 11. Ensuite, retournez doucement le flacon à l'envers dix fois, en veillant à ne pas toucher le bouchon en caoutchouc. 12. Laissez reposer pendant 15 minutes environ à température ambiante jusqu'à obtention d'une solution limpide à opalescente. Ne pas agiter. Ne pas utiliser en cas de présence de particules dans la solution. 13. Vérifiez que toute la solution est au fond du flacon. S'il reste des gouttes sur le bouchon, tapotez le côté du flacon pour les éliminer. La solution doit être limpide à opalescente et ne doit pas présenter de particules visibles. La solution doit être incolore ou peut avoir une légère teinte jaune-brunâtre. <ul style="list-style-type: none"> - Si elle n'est pas utilisée immédiatement après le mélange, la solution doit être conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et utilisée dans les 24 heures.
---	--

Préparation de l'injection


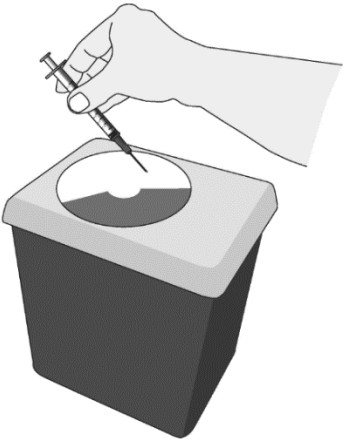
	<ol style="list-style-type: none"> 14. Nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon contenant la solution d'Ilaris avec un autre tampon imbibé d'alcool. 15. Retirez à nouveau le capuchon de l'aiguille de transfert. Tirez le piston de la seringue jusqu'à la graduation 1,0 ml pour remplir la seringue d'air. Insérez l'aiguille de la seringue dans le flacon de solution d'Ilaris en piquant au centre du bouchon en caoutchouc. L'aiguille ne doit pas être dans le liquide à cette étape. Poussez doucement sur le piston vers le bas jusqu'à ce que tout l'air soit injecté dans le flacon. Ne pas injecter d'air dans le liquide.
	<ol style="list-style-type: none"> 16. Ne retournez pas le flacon et la seringue vers le bas, le flacon doit rester à l'endroit. Insérez l'aiguille dans le flacon jusqu'à ce qu'elle atteigne le fond du flacon.

	<ol style="list-style-type: none"> 17. Inclinez le flacon pour garantir que le volume nécessaire de solution peut être prélevé dans la seringue. 18. REMARQUE : le volume nécessaire dépend de la dose à administrer. Votre professionnel de santé vous dira quel est le volume correct pour vous. 19. Tirez lentement le piston de la seringue jusqu'à la graduation adéquate (quantité à administrer) pour remplir la seringue de solution d'Ilaris. En cas de présence de bulles d'air dans la seringue, éliminez-les comme vous l'a montré votre professionnel de santé. Vérifiez que la seringue contient le bon volume de solution. 20. Retirez la seringue et l'aiguille du flacon. (Il peut rester une partie de la solution dans le flacon.) Remettez le capuchon de l'aiguille de transfert comme vous l'a montré votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Retirez l'aiguille de transfert de la seringue. Placez l'aiguille de transfert dans le conteneur à aiguilles. 21. Ouvrez l'emballage contenant l'aiguille d'injection et fixez l'aiguille à la seringue. Mettez la seringue de côté.
---	--

Injection

	<ol style="list-style-type: none"> 22. Choisissez un site d'injection sur le haut de la cuisse, l'abdomen le haut du bras ou la fesse. N'utilisez pas une zone de la peau présentant une éruption ou une coupure, ou une contusion ou une tuméfaction. N'effectuez pas l'injection dans du tissu cicatriciel car cela pourrait entraîner une exposition insuffisante. Evitez d'injecter dans une veine. 23. Nettoyez le site d'injection avec un autre tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la zone. Retirez le capuchon de l'aiguille d'injection. 24. Pincez doucement la peau au site d'injection pour la soulever. Tenez la seringue avec un angle de 90 degrés et d'un seul mouvement sans à-coups, insérez complètement l'aiguille dans la peau .
	<ol style="list-style-type: none"> 25. Laissez l'aiguille dans la peau tout en poussant doucement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le corps de la seringue soit vide. Relâchez la peau pincée et retirez immédiatement l'aiguille. Eliminez l'aiguille et la seringue dans le conteneur à aiguilles sans remettre le capuchon ni retirer l'aiguille.

Après l'injection

	<p>26. Ne frottez pas la zone d'injection. En cas de saignement, appliquez un tampon de coton propre et sec sur la zone et appuyez doucement pendant 1 à 2 minutes ou jusqu'à ce que le saignement s'arrête. Appliquez ensuite un pansement adhésif.</p>
	<p>27. Éliminez de façon sûre les aiguilles et la seringue dans le conteneur à aiguilles, ou comme vous l'a expliqué votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Ne réutilisez jamais les seringues ou les aiguilles.</p> <p>28. Éliminez correctement les flacons contenant le reste d'eau et de solution d'Ilaris (le cas échéant), comme vous l'a expliqué votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.</p> <p>Tenez les conteneurs à aiguille hors de la portée des enfants.</p> <p>Ils doivent être éliminés comme vous l'a expliqué votre professionnel de santé ou votre pharmacien.</p>

Notice : Information de l'utilisateur

Ilaris 150 mg/ml solution injectable canakinumab

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Ilaris et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ilaris
3. Comment utiliser Ilaris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ilaris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ilaris et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Ilaris

Ilaris contient la substance active canakinumab, un anticorps monoclonal qui appartient à un groupe de médicaments appelé inhibiteurs de l'interleukine. Il bloque l'activité d'une substance appelée l'interleukine-1 bêta (IL-1 bêta) dans l'organisme, dont les taux sont augmentés dans les maladies inflammatoires.

Dans quel cas Ilaris est-il utilisé

Ilaris est utilisé pour traiter les maladies inflammatoires suivantes :

- Syndromes de fièvres périodiques :
 - Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS),
 - Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS),
 - Syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD),
 - Fièvre méditerranéenne familiale (FMF).
- Maladie de Still incluant la maladie de Still de l'adulte (MSA) et l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)
- Arthrite goutteuse

Des informations supplémentaires sur chacune de ces maladies sont présentées ci-dessous.

Syndromes de fièvres périodiques :

Ilaris est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans dans le traitement des maladies suivantes :

- Les syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS) – il s’agit d’un groupe de maladies auto-inflammatoires qui inclut :
 - Le syndrome de Muckle-Wells (MWS),
 - La maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID), appelée également syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA),
 - Les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familiale au froid (FCU) présentant des signes et symptômes qui ne se limitent pas à l’éruption urticarienne induite par le froid.
- Le syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS)
- Le syndrome de l’hyperimmunoglobulinémie D (HIDS), également appelé le déficit en mévalonate kinase (MKD)
- La fièvre méditerranéenne familiale (FMF) : Ilaris est utilisé pour traiter la FMF. Ilaris peut être utilisé en association avec la colchicine, le cas échéant.

Chez les patients atteints de syndromes de fièvres périodiques (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD et FMF), l’organisme produit des quantités excessives d’IL-1 bêta. Cela peut provoquer fièvre, maux de tête, fatigue, éruption cutanée, douleurs articulaires et musculaires. En bloquant l’activité de l’IL-1 bêta, Ilaris peut améliorer ces symptômes.

Maladie de Still

Ilaris est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants pour traiter la maladie de Still active incluant la maladie de Still de l’adulte (MSA) et l’arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) chez les patients âgés de 2 ans et plus, lorsque les autres traitements n’ont pas été suffisamment efficaces. Ilaris peut être utilisé seul ou en association au méthotrexate.

La maladie de Still qui inclut l’AJIs et la MSA est une maladie inflammatoire qui peut entraîner des douleurs, un gonflement et une inflammation d’une ou plusieurs articulations, ainsi que des éruptions et de la fièvre. Une protéine pro-inflammatoire appelée IL-1 bêta joue un rôle important dans les processus inflammatoires de la maladie de Still. Ilaris bloque l’activité de l’IL-1 bêta ce qui peut améliorer les signes et symptômes de la maladie de Still.

Arthrite goutteuse

Ilaris est utilisé chez les adultes dans le traitement des symptômes associés aux crises fréquentes d’arthrite goutteuse lorsque les autres traitements n’ont pas été suffisamment efficaces.

L’arthrite goutteuse est provoquée par la formation de cristaux d’acide urique. Ces cristaux entraînent une production excessive d’IL-1 bêta, ce qui peut à son tour provoquer des douleurs sévères soudaines, une rougeur, une chaleur et un gonflement dans une articulation (ce que l’on appelle une crise de goutte). En bloquant l’activité de l’IL-1 bêta, Ilaris peut entraîner une amélioration de ces symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Ilaris

N’utilisez jamais Ilaris

- si vous êtes allergique au canakinumab ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes atteint, ou pensez être atteint, d’une infection sévère et évolutive.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Ilaris, si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- si vous présentez une infection ou si vous avez eu des infections à répétition ou une maladie telle qu'un faible taux de globules blancs qui vous rend plus sujet aux infections.
- si vous avez ou avez eu une tuberculose ou un contact direct avec une personne atteinte de tuberculose active. Votre médecin pourra vérifier si vous avez ou non une tuberculose au moyen d'un test spécifique.
- si vous avez des signes d'affection hépatique tels que coloration jaune de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées et selles décolorées.
- si vous devez vous faire vacciner. Il est conseillé d'éviter de vous faire vacciner par un type de vaccin appelé vaccin vivant pendant le traitement par Ilaris (voir également « Autres médicaments et Ilaris »).

Contactez immédiatement votre médecin

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée atypique et étendue ou une desquamation de la peau après avoir pris Ilaris.
La réaction cutanée grave, DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), a été rarement rapportée en association avec le traitement par Ilaris, principalement chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS). Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez une éruption cutanée atypique et étendue, qui peut survenir en conjonction avec une température corporelle élevée et une hypertrophie des ganglions lymphatiques.

Maladie de Still

- Les patients atteints de la maladie de Still peuvent développer une affection appelée syndrome d'activation macrophagique (SAM), qui peut mettre en jeu le pronostic vital. Les facteurs déclenchants potentiels d'un SAM : infections et réactivation de la maladie de Still sous-jacente (poussée) feront l'objet d'une surveillance par votre médecin.

Enfants et adolescents

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF et AJIs** : Ilaris peut être utilisé chez les enfants âgés de 2 ans et plus.
- **Arthrite goutteuse** : Ilaris n'est pas indiqué chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ilaris

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Vaccins vivants : il est conseillé d'éviter de vous faire vacciner par un type de vaccin appelé vaccin vivant pendant votre traitement par Ilaris. Votre médecin peut être amené à contrôler votre carnet de vaccination et vous administrer toutes les vaccinations dont vous auriez besoin avant le début du traitement par Ilaris. Si vous devez être vacciné par un vaccin vivant après le début du traitement par Ilaris, parlez-en avec votre médecin. Normalement, un vaccin vivant devrait être administré 3 mois après votre dernière injection d'Ilaris et 3 mois avant l'injection suivante.
- Les médicaments appelés inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF), tels que l'étanercept, l'adalimumab ou l'infliximab. Ces médicaments sont principalement utilisés dans le traitement des maladies rhumatismales et auto-immunes. Ils ne doivent pas être utilisés avec Ilaris car cela peut augmenter le risque d'infections.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Il est recommandé d'éviter toute grossesse et d'utiliser une contraception efficace durant le traitement par Ilaris et pendant 3 mois suivant la dernière injection d'Ilaris. Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin vous informera des risques potentiels d'un traitement par Ilaris pris au cours d'une grossesse.
- Si vous avez reçu du canakinumab lorsque vous étiez enceinte, il est important d'en informer le médecin de votre bébé ou l'infirmière, avant qu'il ne soit vacciné. Votre bébé ne doit pas recevoir des vaccins vivants au moins pendant les 16 semaines suivant votre dernière injection d'Ilaris pendant la grossesse.
- il n'existe pas de données sur le passage d'Ilaris dans le lait maternel humain. Votre médecin vous informera des risques potentiels d'un traitement par Ilaris pris avant d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par Ilaris peut provoquer une sensation de mouvement rotatoire (étourdissements ou vertige) ou une fatigue intense (asthénie). Cela peut altérer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser un outil ou une machine. Si vous ressentez une sensation de vertige ou si vous vous sentez fatigué, évitez de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines jusqu'à ce que vous ayez retrouvé votre état normal.

3. Comment utiliser Ilaris

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Informez votre médecin de votre état et des symptômes que vous pourriez présenter avant de vous injecter ou de vous faire injecter Ilaris (voir rubrique 2). Votre médecin pourra décider de reporter ou d'interrompre votre traitement, mais seulement si cela est nécessaire.

Ilaris doit être administré par voie sous-cutanée. Cela signifie qu'il est injecté dans le tissu adipeux juste sous la peau à l'aide d'une aiguille courte.

Si vous êtes atteint d'arthrite goutteuse, votre traitement sera surveillé par un médecin spécialisé. Ilaris devrait être injecté par un professionnel de santé uniquement.

Si vous êtes atteint de CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou de la maladie de Still (MSA ou AJs), vous pourrez vous injecter vous-même Ilaris après avoir été correctement formé, ou un soignant pourra vous l'injecter.

Dose d'Ilaris à utiliser

Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS)

La dose initiale recommandée d'Ilaris est de :

- *Adultes et enfants à partir de 4 ans*
 - 150 mg chez les patients pesant plus de 40 kg.
 - 2 mg/kg chez les patients pesant entre 15 kg et 40 kg.
 - 4 mg/kg chez les patients pesant entre 7,5 kg et moins de 15 kg.
- *Enfants de 2 ou 3 ans*
 - 4 mg/kg chez les patients pesant au moins 7,5 kg.

Ilaris est injecté toutes les 8 semaines en dose unique.

- En l'absence de réponse clinique satisfaisante au traitement au bout de 7 jours, votre médecin peut vous administrer une nouvelle dose de 150 mg ou 2 mg/kg.
- En cas de réponse clinique satisfaisante à la seconde dose, votre traitement sera poursuivi à la dose de 300 mg ou 4 mg/kg toutes les 8 semaines.
- En l'absence de réponse clinique satisfaisante à la seconde dose, une troisième dose d'Ilaris de 300 mg ou 4 mg/kg peut être envisagée.
- En cas de réponse clinique satisfaisante à la troisième dose, votre traitement sera poursuivi à la dose de 600 mg ou 8 mg/kg toutes les 8 semaines.

Chez les enfants recevant une dose initiale de 4 mg/kg qui ne présentent pas de réponse clinique satisfaisante au bout de 7 jours, le médecin peut administrer une seconde dose de 4 mg/kg. En cas de réponse satisfaisante de l'enfant, le traitement pourra être poursuivi à une dose de 8 mg/kg toutes les 8 semaines.

Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumoral (TRAPS), syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD) et fièvre méditerranéenne familiale (FMF)

La dose initiale recommandée d'Ilaris est de :

- *Adultes et enfants âgés de plus de 2 ans*
 - 150 mg chez les patients pesant plus de 40 kg
 - 2 mg/kg chez les patients pesant entre 7,5 kg et moins de 40 kg

Ilaris est injecté toutes les 4 semaines en dose unique.

- En l'absence de réponse clinique satisfaisante au traitement au bout de 7 jours, votre médecin peut vous administrer une nouvelle dose de 150 mg ou 2 mg/kg.
- En cas de réponse satisfaisante, votre traitement sera poursuivi à la dose de 300 mg ou de 4 mg/kg toutes les 4 semaines.

Maladie de Still (AJIs et MSA)

Pour les patients atteints de la maladie de Still pesant au moins 7,5 kg, la dose recommandée d'Ilaris est de 4 mg/kg (jusqu'à une dose maximale de 300 mg). Ilaris est injecté toutes les 4 semaines en dose unique.

Arthrite goutteuse

Votre médecin discutera avec vous de la nécessité de débiter ou d'ajuster un traitement hypouricémiant pour diminuer le taux d'acide urique dans votre sang.

Pour les patients adultes atteints d'arthrite goutteuse, la dose recommandée d'Ilaris est de 150 mg administrée en dose unique au moment de la crise d'arthrite goutteuse.

Si vous avez besoin d'un autre traitement par Ilaris et que la dernière dose vous a soulagé, vous devez attendre au moins 12 semaines avant la prochaine dose.

Auto-injection d'Ilaris ou injection d'Ilaris à un patient

Si vous êtes un patient atteint de CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou de la maladie de Still (MSA ou AJIs), ou si vous êtes un soignant d'un patient atteint de l'une de ces maladies, vous pouvez réaliser vous-même les injections d'Ilaris après avoir été correctement formé à la technique d'injection.

- Le patient ou le soignant et le médecin doivent décider ensemble de qui réalisera les injections d'Ilaris.
- Le médecin ou l'infirmier/ère montrera comment administrer les injections d'Ilaris.
- N'essayez pas de réaliser vous-même une injection si vous n'avez pas reçu une formation appropriée ou si vous n'êtes pas sûr de savoir parfaitement le faire.
- Ilaris 150 mg/ml solution injectable est fourni en flacon à usage unique pour utilisation individuelle.
- Ne réutilisez jamais la solution restante.

Pour les instructions sur la réalisation des auto-injections d'Ilaris, veuillez lire la rubrique « Mode d'emploi » à la fin de cette notice. Pour toutes questions, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Durée du traitement par Ilaris

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF** ou maladie de Still (MSA ou AJIs) : vous devez continuer à utiliser Ilaris aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit.
- **Arthrite goutteuse** : si vous présentez une crise d'arthrite goutteuse, vous recevrez une dose unique d'Ilaris. Si vous présentez une nouvelle crise, votre médecin peut envisager de vous administrer une nouvelle dose d'Ilaris, mais en respectant un intervalle de 12 semaines après la dose précédente.

Si vous avez utilisé plus d'Ilaris que vous n'auriez dû

Si vous vous injectez accidentellement une dose d'Ilaris plus élevée que la dose recommandée, bien qu'il soit peu probable que les conséquences soient graves, vous devez informer le plus rapidement possible votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser Ilaris

Si vous êtes atteint de CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou de la maladie de Still (MSA ou AJIs) et que vous avez oublié de vous injecter une dose d'Ilaris, injectez la dose suivante dès que vous vous en rendez compte. Puis consultez le médecin pour savoir quand vous devez vous injecter la prochaine dose. Vous devrez ensuite continuer à effectuer les injections aux intervalles recommandés comme auparavant.

Si vous arrêtez d'utiliser Ilaris

L'arrêt de votre traitement par Ilaris pourrait aggraver votre état. N'arrêtez pas de prendre Ilaris sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables pourraient être graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous :

- Fièvre durant plus de 3 jours ou tout autre symptôme qui pourrait indiquer une infection grave. Il peut s'agir de tremblements, frissons, malaise, perte d'appétit, douleurs, généralement liés à l'apparition soudaine d'une maladie, de mal de gorge ou ulcères buccaux, de toux, crachat, douleurs thoraciques, difficultés à respirer, douleurs de l'oreille, maux de tête persistants de même que rougeur, chaleur ou gonflement localisés de la peau ou inflammation du tissu sous-jacent (cellulite). Ces symptômes pourraient être dus à une infection grave, une infection inhabituelle (infection opportuniste) ou peuvent être liés à un faible taux de globules blancs (aussi appelé leucopénie ou neutropénie). Votre médecin devra surveiller vos examens sanguins régulièrement s'il considère que cela est nécessaire.
- Réactions allergiques avec éruption et démangeaisons et peut-être aussi urticaire, difficultés à respirer ou à déglutir, sensations vertigineuses, perception inhabituelle des battements du cœur (palpitations) ou tension artérielle basse.

Autres effets indésirables d'Ilaris :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Infection de tout type. Il peut s'agir :
 - Infections respiratoires telles que : infection pulmonaire, grippe, maux de gorge, nez qui coule, nez bouché, éternuements, sensation de pression ou douleurs dans les joues ou le front avec ou sans fièvre (pneumonie, bronchite, grippe, sinusite, rhinite, pharyngite, angine, rhinopharyngite, infection respiratoire haute).
 - Autres infections telles que : infection de l'oreille, infection de la peau (cellulite), maux d'estomac et nausées (gastro-entérite) et mictions douloureuses et fréquentes avec ou sans fièvre (infection urinaire).
- Douleurs abdominales hautes.
- Douleurs articulaires (arthralgie).
- Chute des taux de globules blancs (leucopénie).
- Résultats anormaux des tests de la fonction rénale (clairance rénale de la créatinine diminuée, protéinurie).
- Réaction au site d'injection (telle que rougeur, gonflement, chaleur et démangeaisons).

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Candida – infection vaginale due à un champignon microscopique (candidose vulvovaginale).
- Sensation d'étourdissement ou de mouvement rotatoire (étourdissement ou vertige).
- Douleurs dorsales ou musculaires.
- Sensation de faiblesse ou de grande fatigue (fatigue, asthénie).
- Chute du taux de globules blancs dont le rôle est d'aider à prévenir les infections (neutropénie).
- Taux anormaux de triglycérides dans le sang (trouble du métabolisme des lipides).
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases) ou taux élevé de bilirubine dans le sang, avec ou sans coloration jaune de la peau et des yeux (hyperbilirubinémie).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien).
- Chute du taux des cellules sanguines dont le rôle est d'aider à prévenir les saignements (plaquettes).

Prévenez immédiatement votre médecin ou le médecin de votre enfant si vous remarquez l'un de ces symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ilaris

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.
- La solution doit être utilisée immédiatement après avoir percé le bouchon du flacon en vue de la préparation de l'injection.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide à opalescente ou qu'elle contient des particules.
- Tout médicament non utilisé doit être jeté après injection de la dose.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ilaris

- La substance active est le canakinumab. Un flacon contient 150 mg de canakinumab dans 1 ml de solution.
- Les autres composants sont : mannitol, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Ilaris et contenu de l'emballage extérieur

- Ilaris se présente sous forme de solution injectable dans un flacon en verre de 2 ml.
- La solution est un liquide limpide à opalescent. Elle est incolore à jaune légèrement brunâtre. N'utilisez pas le liquide s'il contient des particules facilement visibles, s'il est trouble ou s'il présente clairement une coloration brune.
- Ilaris est disponible en conditionnement de un flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Mode d'emploi d'Ilaris, solution injectable

Veillez lire l'intégralité de ces instructions avant l'injection.

- Il est important de ne pas essayer de réaliser l'injection vous-même avant d'avoir reçu une formation par un professionnel de santé.
- Voir également la rubrique 3 « Auto-injection d'Ilaris ou injection d'Ilaris à un patient ».

Préparation indispensable

- Choisissez un endroit propre pour préparer et administrer l'injection.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre.
- Après avoir sorti le flacon du réfrigérateur, vérifiez la date de péremption sur le flacon. Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Laissez le flacon non ouvert reposer pendant 10 minutes pour amener son contenu à température ambiante. N'essayez pas de chauffer le flacon. Laissez-le se réchauffer naturellement.
- Utilisez toujours des aiguilles et seringues neuves dont l'emballage n'a pas été ouvert. Ne touchez pas les aiguilles et le haut du flacon.

Rassemblez les éléments nécessaires

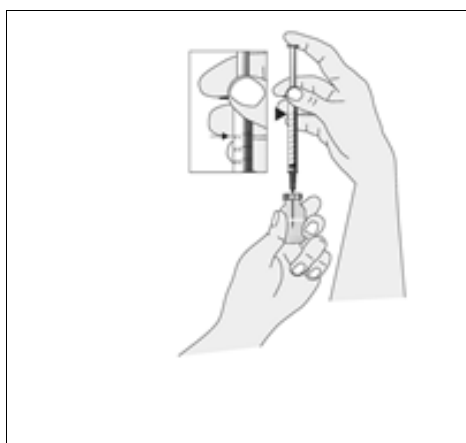
Inclus dans la boîte

- un flacon d'Ilaris solution injectable (à conserver au réfrigérateur).

Non inclus dans la boîte

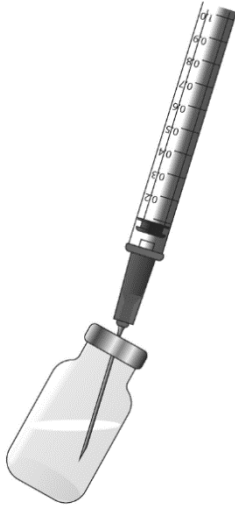
- une seringue de 1,0 ml
- une aiguille (telle que 18G ou 21G x 2 pouce ou aiguille similaire disponible sur le marché) pour prélever la solution du flacon (« aiguille de prélèvement »)
- une aiguille de 27G x 0,5 pouce (ou une aiguille similaire disponible sur le marché) pour l'injection (« aiguille d'injection »)
- tampons imbibés d'alcool
- tampons de coton propres et secs
- pansement adhésif
- conteneur approprié pour éliminer les aiguilles, seringues et le flacon usagé (conteneur à aiguilles)

Préparation de l'injection





1. Retirez la capsule de protection du flacon d'Ilaris. Ne touchez pas le bouchon du flacon. Nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon avec un tampon imbibé d'alcool.



Ouvrez l'emballage contenant la seringue et l'aiguille de prélèvement.
 - Placez l'aiguille de prélèvement sur la seringue.
 - Retirez le capuchon de l'aiguille de prélèvement.
 - Insérez l'aiguille de prélèvement dans le flacon de solution d'Ilaris en piquant au centre du bouchon en caoutchouc.

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Inclinez le flacon pour garantir que le volume nécessaire de solution peut être prélevé dans la seringue. REMARQUE : le volume nécessaire dépend de la dose à administrer. Votre professionnel de santé vous dira quel est le volume correct pour vous. 3. Tirez lentement le piston de la seringue jusqu'à la graduation adéquate (quantité à administrer selon les instructions du professionnel de santé) pour remplir la seringue de solution d'Ilaris. En cas de présence de bulles d'air dans la seringue, éliminez-les comme vous l'a montré votre professionnel de santé. Vérifiez que la seringue contient le bon volume de solution. 4. Retirez la seringue et l'aiguille de prélèvement du flacon. (Il peut rester une partie de la solution dans le flacon.) Remettez le capuchon de l'aiguille de prélèvement comme vous l'a montré votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Retirez l'aiguille de prélèvement de la seringue et placez-la dans le conteneur à aiguilles. 5. Ouvrez l'emballage contenant l'aiguille d'injection et fixez l'aiguille à la seringue. Procédez immédiatement à l'injection.
---	---

Injection

	<ol style="list-style-type: none"> 6. Choisissez un site d'injection sur le haut de la cuisse, l'abdomen le haut du bras ou la fesse. N'utilisez pas une zone de la peau présentant une éruption ou une coupure, ou une contusion ou une tuméfaction. Ne réalisez pas l'injection dans du tissu cicatriciel car cela pourrait entraîner une exposition insuffisante. Évitez d'injecter dans une veine. 7. Nettoyez le site d'injection avec un autre tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la zone. Retirez le capuchon de l'aiguille d'injection. 8. Pincez doucement la peau au site d'injection pour la soulever. Tenez la seringue avec un angle de 90 degrés et d'un seul mouvement sans à-coups, insérez complètement l'aiguille dans la peau.
	<ol style="list-style-type: none"> 9. Laissez l'aiguille dans la peau tout en poussant doucement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le corps de la seringue soit vide. Relâchez la peau pincée et retirez immédiatement l'aiguille. Éliminez l'aiguille et la seringue dans le conteneur à aiguilles sans remettre le capuchon ni retirer l'aiguille.

Après l'injection

	<p>10. Ne frottez pas la zone d'injection. En cas de saignement, appliquez un tampon de coton propre et sec sur la zone et appuyez doucement pendant 1 à 2 minutes ou jusqu'à ce que le saignement s'arrête. Appliquez ensuite un pansement adhésif.</p>
	<p>11. Éliminez de façon sûre les aiguilles et la seringue dans le conteneur à aiguilles, ou comme vous l'a expliqué votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Ne réutilisez jamais les seringues ou les aiguilles.</p> <p>12. Éliminez correctement les flacons contenant la solution d'Ilaris (le cas échéant), comme vous l'a expliqué votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne réutilisez jamais la solution restante.</p> <p>Tenez les conteneurs à aiguille hors de la portée des enfants.</p> <p>Ils doivent être éliminés comme vous l'a expliqué votre professionnel de santé ou votre pharmacien.</p>