KULLANMA TALİMATI

ILARIS 150 mg/ml SC enjeksiyonluk çözelti

Steril

Deri altına uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Tek kullanımlık bir flakonda 150 mg canakinumab.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, L-histidin, L-histidin HCl monohidrat, Polisorbat 80, Enjeksiyonluk su.

▼ 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 içeren tek kullanımlık flakonlarda ambalajlanmıştır. ILARIS 2 ml'lik bir cam flakon içinde bir enjeksiyonluk çözelti olarak tedarik edilmektedir. Çözelti berrak ila opalesan bir sıvıdır. Renksiz ila hafif kahverengimsi-sarı renktedir.

ILARIS Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendromlar (CAPS), Ailevi Akdeniz ateşi (FMF) ve Sistemik Jüvenil İdiyopatik Artritin (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.

Periyodik ateş sendromları

Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendromlar (CAPS)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 ötesinde belirti ve bulguları olan hastalarda)
- Muckle-Wells Sendromu (MWS)
- Yenidoğan Başlangıçlı Çoklu Sistem İnflamatuvar Hastalık (NOMID) / Kronik İnfantil Nörolojik, Kütanöz, Artiküler Sendrom (CINCA)

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 belirtilerin 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.

Ailevi Akdeniz ateşi (FMF)

ILARIS, kolşisine dirençli FMF tedavisinde kullanılır. ILARIS uygunsa kolşisin ile birlikte kullanılmalıdır.

Periyodik ateş sendromları (CAPS, FMF) olan hastalarda vücut çok fazla IL-1 beta üretir. Bu ateş, baş ağrısı, yorgunluk, deri döküntüsü veya eklem ve kas ağrılarına neden olabilir. ILARIS, IL-1 beta aktivitesini bloke ederek, bu semptomları iyileştirebilir.

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 çağında 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-inflamtuvar 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:

- Enfeksiyonunuz varsa ya da tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyseniz ya da sizi enfeksiyonlara yatkın hale getiren, birinci bir beyaz kan hücresi düzeyi düşüklüğü gibi bir durumunuz varsa.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 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 geçirdiyseniz ya da aktif tüberküloz enfeksiyonu olan bir kimse ile direk temasta bulunduysanız. Doktorunuz özel bir test kullanarak sizde tüberküloz olup olmadığını 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 aşı olarak adlandırılan bir tip aşıyı 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 geliştirdiyseniz.
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 hamile kadınlarda çalışılmamıştır. ILARIS kullanırken ve son ILARIS tedavisini takiben en az 3 ay süreyle gebe kalmamanız tavsiye edilir ve bu süre boyunca yeterli doğum kontrolü uygulamalısınız. Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz hamilelik sırasında ILARIS kullanmanın potansiyel riskleri ile ilgili olarak sizinle görüşecektir.

– 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0akTUS3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

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 çalıştırmayınız

ILARIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Canlı aşılar: ILARIS tedavisi görürken "canlı aşı" olarak adlandırılan bir tip aşıyı olmaktan kaçınmanız önerilir. Doktorunuz ILARIS tedavisine başlamadan önce aşılanma öykünüzü kontrol etmek isteyebilir ve kaçırmış olduğunuz aşıları tamamlamanızı isteyebilir. ILARIS ile tedaviye başladıktan sonra canlı bir aşı olmanız gerekirse, son ILARIS enjeksiyonundan sonra 3 ay ve bir sonraki enjeksiyondan önce en az 3 ay beklenmesi önerilmektedir.
- Etanersept, adalimumab ya da infliksimab gibi tümör nekrozis faktörü (TNF) (kanserli hücrelerin yıkımını sağlayan bir hormon) inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar. Bunlar romatizmal ve otoimmün 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, FMF veya SJİA 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.

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

- *Yetişkinler ve 4 yaş veya üzerindeki çocuklar*
  - 40 kg'dan daha ağır hastalar için 150 mg
  - 15 kg ve 40 kg arasındaki hastalar için 2 mg/kg
  - 7,5 kg ve 15 kg'dan az vücut ağırlığı arasındaki hastalar için 4 mg/kg
- *2 veya 3 yaşındaki çocuklar*
  - 7,5 kg veya daha fazla vücut ağırlığına sahip hastalar için 4 mg/kg

ILARIS tek doz olarak her 8 haftada bir enjekte edilir.

- 7 günden sonra tedaviye yeterince iyi yanıt vermemisseniz doktoruz size 150 mg veya 2 mg/kg'lık bir diğer doz verebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:1ZW5633k0dgC53k0ZmXX4hOyZ0nxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- İkinci doza yeterince iyi yanıt verirseniz, 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 verirseniz 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.

Ailevi Akdeniz ateşi (FMF) hastaları için önerilen ILARIS dozu,

ILARIS'in tavsiye edilen başlangıç dozu:

- *2 yaş ve üzeri yetişkinler ve çocuklar*
  - Vücut ağırlığı 40 kg'ın üzerinde olan hastalar için 150 mg
  - Vücut ağırlığı 7,5 kg ila 40 kg'ın altı aralığında olan hastalar için 2 mg/kg

ILARIS 4 haftada bir tek doz olarak enjekte edilir.

- 4 ay sonra tedaviye yeterince iyi yanıt vermediyseniz, doktorunuz dozu her 4 haftada bir 300 mg (veya vücut ağırlığı 40 kg'ın altında olan hastalar için 4 mg/kg) olacak şekilde artırabilir.

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 gerekli eğitimi almadıysanız ya da nasıl yapacağınızdan emin değilseniz, enjeksiyonu kendi kendinize yapmayınız.
- ILARIS 150 mg/ml enjeksiyonluk çözelti bireysel kullanıma yönelik tek kullanımlık bir flakonda temin edilir. Kullanılmamış ürünler veya atık materyali yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir.
- Asla artakalan çözeltileri tekrar kullanmayınız.

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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanımı: 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.
- FMF hastaları: Doktorunuz size söylemedikçe, en son dozdan sonra 4 hafta geçmeden ILARIS enjeksiyonu yapmamalısınız.
- SJİA'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 bildiriniz.

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. Bununla birlikte bu etkiler herkeste görülmemektedir. Bu yan etkilerin büyük kısmı genellikle tedaviden sonra birkaç gün ya da birkaç hafta içinde ortadan kalkacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 enfeksiyonu düşündürebilecek 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 ayrıca olasılıkla kurdeşen, nefes alma veya yutkunma güçlüğü, sersemlik hali, alışılmadık bir şekilde kalp atışınızı hissetmeniz (çarpıntı) veya düşük tansiyonun eşlik ettiği alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ILARIS'in diğer yan etkileri şunları içerir:

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 (idrar yolu enfeksiyonu) gibi diğer enfeksiyonlar.
- Üst karın ağrısı.
- Eklemlerde ağrı (artralji).
- Beyaz kan hücreleri düzeyinde düşüş (lökopeni).
- Anormal böbrek fonksiyonu testi sonuçları (kreatinin renal klirens düşüşü, proteinüri).
- Enjeksiyon yeri reaksiyonu (kızarıklık, şişme, ısı artışı ve kaşıntı gibi).

Yaygın

- Kandida - vajinal maya enfeksiyonu (vulvovajinal kandidiyaz).
- Sersemlik hissi, dönme hissi (sersemlik hali veya vertigo).
- Sırt ya da kaslarda ağrı.
- Güçsüz veya çok yorgun hissetme (bitkinlik, halsizlik).
- Enfeksiyonu önlemeye yardımcı olan beyaz kan hücrelerinin düzeyinde düşüş (nötropeni).
- Kanınızdaki trigliseritlerin anormal düzeyleri (lipit metabolizması bozukluğu).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

– Anormal karaciğer fonksiyonu testi sonuçları (transaminazlarda artış) veya deri ve gözlerde sararmanın eşlik ettiği veya etmediği kanda yüksek bilirubin düzeyi (hiperbilirubinemi).

Yaygın olmayan

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

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, ılıklık veya şişlik gibi muhtemelen enfeksiyonla ilişkili diğer semptomlar. Bunlar tipik bir enfeksiyonun veya daha ciddi olabilecek bir enfeksiyonun (fırsatçı enfeksiyonlar) semptomları olabilir.

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza veya çocuğunuzun doktoruna söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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. ILARIS'in saklanması

- *ILARIS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- ILARIS bir flakon içeren ambalajlar içinde tedarik edilmektedir.
- ILARIS'i buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

- *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ILARIS'i kullanmayınız.* Son kullanma tarihi ambalajda belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.
- Çözelti, enjeksiyonu hazırlamak üzere flakon tıpası ilk defa delindikten hemen sonra kullanılmalıdır.
- Çözelti görünümünde değişiklikler fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız. Çözeltinin berrak ila opalesan olmadığını veya partiküller içerdiğini fark ederseniz, ILARIS'i kullanmayınız.
- Sıvı kolayca görünür partiküller içeriyorsa, bulanıksa ya da belirgin şekilde kahverengi ise kullanmayınız.
- Dozun çekilmesinden sonra kullanılmayan ilaç bertaraf edilmelidir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ILARIS'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak
Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27
Ataşehir / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse 4332 Stein - İsviçre

Bu kullanma talimatı 14.09.2023 tarihinde onaylanmıştır.

ILARIS enjeksiyonluk çözelti kullanımına yönelik talimatlar

Enjeksiyondan önce bu talimatların tümünü okuyunuz.
- Bir sağlık hizmetleri uzmanından eğitim almadan önce kendi kendinize enjeksiyon yapmayı denememeniz önemlidir.
Kendi kendine enjeksiyon için bölüm 3'e bakınız.

Başlamadan önce:

- İlacı hazırlama ve enjeksiyonu gerçekleştirmek için temiz bir yer bulunuz.
- Ellerinizi su ve sabun ile yıkayınız ve daha sonra kuru bir havluyla kurulayınız.
- Flakonu buzdolabından çıkardıktan sonra flakon üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Etiket ve kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü ifade eder.
- İçeriğin oda sıcaklığına gelmesi için açılmamış flakonu 10 dakika bekletiniz. Flakonu ısıtmaya çalışmayınız. Kendi kendine ısınmaya bırakınız.
- Her zaman yeni ve açılmamış enjektör ve iğne kullanınız. İğnelere ve flakonların tepesine dokunmaktan kaçınınız.

Gerekli malzemelerin bir araya toplanması

Ambalaj içinde bulunanlar

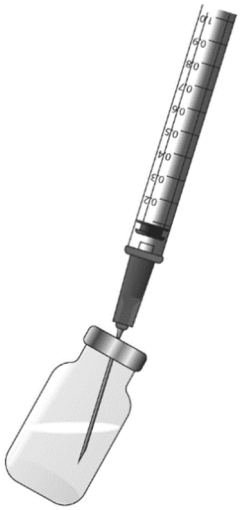
ILARIS 150 mg/ml enjeksiyonluk çözelti (buzdolabında tutunuz).

Ambalaj içinde bulunmayanlar

- 1 ml'lik bir enjektör
- Flakondan çözelti çekmek için ("ilacı çekme iğnesi") bir iğne (örneğin, 18 G ya da 21 G x 2 inç veya piyasada mevcut bir benzeri).
- Enjeksiyon ("enjeksiyon iğnesi") için bir 27 G x 0,5 inç (ya da piyasada olan bir benzeri)
- Alkollü bez
- Temiz, kuru pamuk
- Yapışkan bandaj
- Kullanılmış iğne, enjektör ve flakonlar için uygun bir imha kabı (kesici maddeler kabı)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Enjeksiyona hazırlık

	1. ILARIS flakonundaki koruyucu başlığı çıkarınız. Flakon tıpasına dokunmayınız. Flakonun kauçuk tıpasını alkollü bir pamukla temizleyiniz. Enjektör ve ilaç çekme iğnesinin içinde bulunduğu ambalajı açınız. - İlaç çekme iğnesini enjektöre takınız. - İlaç çekme iğnesinin başlığını çıkarınız. - İlaç çekme iğnesini kauçuk tıpanın ortasından batırarak ILARIS çözeltisi içeren flakona sokunuz.
	2. Gerekli miktarda çözeltinin enjektöre çekilebilmesi için flakonu eğiniz. DİKKAT: Gerekli miktar uygulanacak doza bağlıdır. Sağlık hizmetleri uzmanınız sizin için gerekli olan miktarı size söyleyecektir. 3. Enjektör pistonunu, enjektörü ILARIS çözeltisi ile dolduracak şekilde yavaşça doğru işarete kadar yukarı çekiniz (gerekli miktarı size sağlık hizmetleri uzmanınız söyleyecektir). Enjektörde hava baloncukları varsa, sağlık hizmetleri uzmanınızın size söylediği şekilde baloncukları uzaklaştırınız. Enjektörde doğru miktarda çözelti olduğundan emin olunuz. 4. Enjektörü ve ilaç çekme iğnesini flakondan çıkarınız. (Flakonda çözelti kalmış olabilir.) Sağlık hizmetleri uzmanınız ya da eczacınızın size gösterdiği şekilde ilaç çekme iğnesinin başlığını geri takınız. İlaç çekme iğnesini enjektörden çıkarınız ve kesici ve delici aletler atık kabına atınız. 5. Enjeksiyon iğnesinin içinde bulunduğu ambalajı açınız ve iğneyi enjektöre takınız. Hemen enjeksiyonun yapılması adımlarına geçiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Enjeksiyonun yapılması

	6. Üst uyluk, karın, üst kol ya da kaba etlerinizde bir enjeksiyon yeri belirleyiniz. Döküntü ya da çatlak bulunan, morarma veya şişkinlik olan alanları kullanmayınız. Yara dokusuna enjeksiyon yapmayınız çünkü ilacın tamamını alamayabilirsiniz. Damara enjeksiyon yapmaktan kaçınınız. 7. Enjeksiyon yerini temiz bir alkollü pamukla temizleyiniz. Bölgenin kurumasını bekleyiniz. Enjeksiyon iğnesinin başlığını çıkarınız. 8. Enjeksiyon bölgesindeki deriyi iki parmağınızla nazikçe sıkıştırınız. Enjektörü 90 derece açıyla tutunuz ve kesintisiz tek bir hareketle iğneyi deriye dik bir şekilde ve tam olarak batırınız.
	9. Enjektör pistonunu enjektör haznesi boşalana kadar yavaşça iterken iğneyi tamamen derinizin içinde tutunuz. Sıkıştırılmış deriyi serbest bırakınız ve iğneyi dik bir şekilde dışarı çekiniz. İğne başlığını geri takmadan ve iğneyi çıkarmadan, iğneyi kesici ve delici aletler atık kabına atınız.

Enjeksiyondan sonra

	10. Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız. Eğer kanama olursa, kanamanın olduğu bölgeye temiz, kuru bir pamuğu nazikçe 1 ila 2 dakika boyunca ya da kanama durana kadar bastırınız. Daha sonra bir yapışkan plaster uygulayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

	11. İğneleri ve enjektörü güvenli bir şekilde kesici ve delici aletler atık kabına atınız ya da sağlık hizmetleri uzmanınızın veya eczacınızın talimatları doğrultusunda bertaraf ediniz. Enjektörleri ya da iğneleri kesinlikle yeniden kullanmayınız. 12. Sağlık hizmetleri uzmanınızın veya eczacınızın talimatları doğrultusunda ILARIS çözeltisi içeren flakonları (eğer varsa) uygun bir şekilde bertaraf ediniz. Kullanılmamış tüm ürünler veya atık materyal yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Geriye kalan çözeltiyi kesinlikle yeniden kullanmayınız. Kesici ve delici aletler atık kabını çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız. Sağlık hizmetleri uzmanınızın veya eczacınızın talimatları doğrultusunda bertaraf ediniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0ak1US3k0ZmxXYnUyZmxXZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys