

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrILARIS^{MD}
(canakinumab)

Prononcé illARRiss (canakinumab)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'ILARIS^{MD} pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ILARIS^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Le traitement par ILARIS doit être amorcé et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement des syndromes de fièvre périodique (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF) et/ou de l'AJIS et qui connaît à fond le produit.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS)

ILARIS est utilisé chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 2 ans pour la prise en charge continue des maladies auto-inflammatoires suivantes, qui font partie de la famille des *syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS)* :

- le syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS), encore appelé *urticaire familiale au froid (FCU)*;
- le syndrome de Muckle-Wells (MWS).

ILARIS peut également être utilisé pour la prise en charge de la maladie inflammatoire multisystémique à début néonatal (NOMID), également connue sous le nom de *syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA)*. On ne sait pas si ILARIS atténue les problèmes touchant le système nerveux chez les patients atteints de NOMID, par exemple la méningite inflammatoire, la perte d'audition ou la pression exercée sur le cerveau.

Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS)

ILARIS est utilisé pour le traitement du syndrome périodique associé au récepteur de nécrose tumorale (TNF) (TRAPS) chez les adultes et les enfants.

Syndrome d'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD)

ILARIS est utilisé pour traiter le syndrome d'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD) chez les adultes et les enfants.

Fièvre méditerranéenne familiale (FMF)

ILARIS est utilisé pour le traitement de la fièvre méditerranéenne familiale (FMF) chez les adultes et les enfants. ILARIS peut être employé seul ou en association avec la colchicine.

ILARIS est également utilisé pour le traitement de l'affection suivante :

Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS)

ILARIS est utilisé pour traiter les patients âgés de 2 ans ou plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS) évolutive.

Les effets de ce médicament :

CAPS, TRAPS, HIDS/MKD et FMF

Chez les patients atteints d'un CAPS, TRAPS, HIDS/MKD ou de la FMF, l'organisme produit un messager chimique appelé *interleukine-1 bêta (IL-1β)* en trop grande quantité. Cette surproduction peut causer des symptômes comme de la fièvre, des maux de tête, de la fatigue, des éruptions cutanées ainsi qu'une douleur aux articulations et aux muscles. Certains patients sont également atteints de symptômes plus graves, tels que la perte d'audition.

AJIS

L'AJIS est un trouble auto-inflammatoire qui peut être causé par des taux élevés de certaines protéines dans le sang, comme l'*interleukine-1 bêta (IL-1β)*, et qui peut provoquer de la fièvre, des éruptions cutanées, des maux de tête, de la fatigue et des douleurs articulaires et musculaires.

ILARIS appartient à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs de l'interleukine-1 (IL-1)*. La substance active d'ILARIS, le canakinumab, est un anticorps monoclonal humain. Il se lie de manière sélective à l'*IL-1β*, dont il bloque l'activité, et atténue ainsi les symptômes de la maladie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre ILARIS si vous êtes allergique au canakinumab ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'ILARIS (voir ci-dessous la liste des ingrédients non médicinaux).

Si vous pensez que vous pourriez être allergique à ILARIS, consultez votre médecin. Il se peut que vous ayez besoin de subir un test cutané avant de commencer le traitement.

Si vous pensez que vous êtes peut-être atteint d'une infection, n'utilisez pas ILARIS et consultez votre médecin.

L'ingrédient médicinal :

Le canakinumab

Les ingrédients non médicinaux importants :

Poudre pour solution injectable : La L-histidine, le chlorhydrate de L-histidine monohydraté, le polysorbate 80, le saccharose, l'eau pour injection (une fois le produit reconstitué).

Solution pour injection : La L-histidine, le chlorhydrate de L-histidine monohydraté, le polysorbate 80, le mannitol, l'eau pour injection.

La présentation :

ILARIS est offert sous forme de poudre pour solution injectable. Il est fourni en fioles à usage unique. Une fiole de poudre contient 150 mg de canakinumab.

ILARIS est aussi offert sous forme de solution pour injection. Il est fourni en fioles à usage unique. Une fiole de solution contient 150 mg/1 mL de canakinumab.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ILARIS si :

- vous souffrez présentement d'une infection, si vous avez déjà été atteint d'infections qui réapparaissent ou si vous avez une maladie caractérisée par un faible nombre de globules blancs dans le sang qui vous rend plus susceptible de contracter des infections;
- vous devez recevoir des vaccins. Pendant le traitement par ILARIS, vous ne devez pas recevoir un type de vaccins appelés « vaccins vivants ».

AU COURS du traitement par ILARIS, informez votre médecin sans tarder si vous éprouvez un des symptômes suivants :

- une fièvre s'élevant à plus de 38 °C/100 °F, une fièvre qui dure plus de 3 jours ou tout autre symptôme qui pourrait être lié à une infection (voire à une infection grave), comme une toux persistante, du mucus, une douleur à la poitrine, de la difficulté à respirer, un mal d'oreille ou un mal de tête persistants ou encore une rougeur, une sensation de chaleur ou une enflure de la peau;
- des signes d'une réaction allergique, comme de la difficulté à respirer ou à avaler, des nausées, des étourdissements, une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, des palpitations (battements de cœur irréguliers) ou une faible tension artérielle (basse pression).
- Il arrive que des patients atteints d'AJIS présentent une affection grave appelée *syndrome d'activation des macrophages* (type de globule blanc), qui peut être mortelle. Avertissez votre médecin sur-le-champ si vos symptômes d'AJIS s'aggravent ou si vous avez des symptômes d'infection comme de la fièvre, de la toux, ou une peau rouge, chaude ou enflée.

CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF et AJIS : Le traitement par ILARIS n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant le traitement par ILARIS, vous ne devez pas recevoir un type de vaccins appelés « vaccins vivants ». Votre médecin vérifiera alors les vaccins que vous avez déjà reçus et vous prescrira ceux qui sont nécessaires avant le début du traitement par ILARIS.

Durant le traitement par ILARIS, vous ne devez pas prendre de médicaments qui augmentent le risque d'infection tels que :

- d'autres inhibiteurs de l'interleukine-1, comme l'anakinra (Kineret*);
- des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF), comme l'étanercept (Enbrel*), l'adalimumab (Humira*) ou l'infliximab (Remicade*). Les inhibiteurs du TNF sont principalement utilisés pour traiter les maladies rhumatismales et auto-immunes.

Dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance, les vitamines et les produits à base d'herbes médicinales.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Conduite automobile et utilisation de machines

Certains symptômes associés aux CAPS ou au traitement par ILARIS, tels qu'un vertige (sensation d'étourdissements), peuvent affecter votre capacité à conduire une automobile ou à utiliser des machines. Si vous ressentez un vertige, ne conduisez pas et n'utilisez aucune machine ni aucun outil jusqu'à ce que votre état revienne à la normale.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement

ILARIS n'a pas été étudié chez les femmes enceintes. Il est important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte ou pourriez l'être ou avez l'intention de le devenir. Celui-ci discutera avec vous des risques du traitement par ILARIS durant une grossesse. Il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et d'utiliser un moyen contraceptif avant d'amorcer votre traitement par ILARIS, durant votre traitement et pendant au moins 3 mois après la prise de votre dernière dose d'ILARIS.

Si vous avez reçu ILARIS durant votre grossesse, il est important que vous en informiez le médecin ou l'infirmière qui soigne votre enfant avant l'administration de tout vaccin à votre bébé. Votre enfant ne doit pas recevoir de vaccins vivants jusqu'à au moins 16 semaines après que vous ayez reçu votre dernière dose d'ILARIS avant l'accouchement.

On ignore si ILARIS passe dans le lait maternel et on ne connaît pas les effets qu'il pourrait avoir sur le nourrisson. Il n'est donc pas recommandé d'allaiter tout en étant traitée par ILARIS. Il est important d'informer votre médecin si vous prévoyez allaiter durant ou après votre traitement par ILARIS.

Utilisation chez les enfants

ILARIS peut être pris par les enfants de 2 ans et plus.

Posologie habituelle :

CAPS

La dose initiale recommandée d'ILARIS chez les patients atteints d'un CAPS est :

Adultes et enfants âgés de 2 ans ou plus

- 150 mg chez ceux dont le poids corporel est de plus de 40 kg;
- 2 mg/kg chez ceux dont le poids se situe entre 15 et 40 kg (par exemple, un enfant pesant 25 kg doit recevoir une injection de 50 mg de médicament).

ILARIS doit être injecté sous la peau toutes les 8 semaines.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

TRAPS, HIDS/MKD et FMF

La dose initiale recommandée d'ILARIS chez les patients atteints du TRAPS, du HIDS/MKD ou de la FMF est :

- 150 mg chez ceux dont le poids corporel est de plus de 40 kg;
- 2 mg/kg chez ceux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 40 kg.

Si, 7 jours après l'administration d'une dose initiale de 150 mg ou de 2 mg/kg, une réponse clinique satisfaisante n'a pas été obtenue, votre médecin pourrait envisager de vous administrer une seconde dose de 150 mg ou de 2 mg/kg. Si la dose augmentée à 300 mg ou à 4 mg/kg toutes les 4 semaines permet d'obtenir une réponse complète au traitement, cette dose doit être maintenue.

- Ne pas dépasser la dose recommandée.

AJIS

La dose recommandée d'ILARIS chez les patients atteints d'AJIS de 2 ans et plus est de 4 mg/kg (jusqu'à concurrence de 300 mg).

ILARIS est injecté sous la peau toutes les 4 semaines.

Il ne faut pas excéder la dose.

Ne prenez pas une dose d'ILARIS supérieure à celle que vous a recommandée votre médecin (voir plus loin la section Surdosage).

Comment prendre ILARIS

Après avoir suivi une formation adéquate sur la technique d'injection, il se peut que vous puissiez vous injecter ILARIS vous-même.

- Vous et votre médecin devriez décider ensemble si vous vous injecterez ILARIS vous-même ou non.
- Votre médecin ou une infirmière vous montrera comment faire les injections.
- N'essayez pas de vous injecter le médicament si vous n'avez pas suivi la formation ou si vous n'êtes pas sûr de la façon de procéder.

Directives sur l'utilisation d'ILARIS

Veillez noter que la préparation de l'injection avec la poudre pour solution injectable prend environ 30 minutes.

La solution pour injection ne requiert aucune préparation.

Poudre pour solution injectable

Avant de commencer

- Trouvez un endroit propre et confortable.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
- Vérifiez la date de péremption sur la fiole et les seringues. N'utilisez pas le produit si la date est échuë (dernier jour du mois inscrit sur la fiole).
- Utilisez toujours des aiguilles et des seringues neuves. Évitez de toucher aux aiguilles et au bouchon des fioles.

Lisez toutes les directives avant de commencer.

Regroupement des articles nécessaires

Articles compris dans l'emballage

- A. une fiole de poudre ILARIS pour solution injectable (à conserver au réfrigérateur)



Articles non compris dans l'emballage

- B. une fiole d'eau stérile pour injection ne contenant aucun agent de conservation (« fiole d'eau »; ne pas réfrigérer)



- C. une seringue d'une capacité de 1 mL



- D. une aiguille de calibre 18, de 50 mm (2 pouces), pour reconstituer le médicament (« aiguille de transfert »)



- E. une aiguille de calibre 27, de 13 mm (0,5 pouce), pour l'injection sous-cutanée (« aiguille pour injection »)



- F. des tampons imbibés d'alcool



- G. des tampons de coton propres et secs



- H. un pansement adhésif



- I. un contenant à rebut adapté aux aiguilles, aux seringues et aux fioles usagées (récipient à déchets biomédicaux)



Mélange d'ILARIS

1. Retirez le capuchon protecteur des fioles d'ILARIS (A) et d'eau (B). Ne touchez pas au bouchon de caoutchouc des fioles. Nettoyez-les à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool (F).
2. Ouvrez les emballages de la seringue (C) et de l'aiguille de transfert (D; la plus grosse) et fixez l'aiguille sur la seringue.
3. Retirez délicatement le capuchon de la seringue de transfert et mettez-le de côté. Tirez sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il atteigne la marque de 1,0 mL, ce qui remplira la seringue d'air. Insérez l'aiguille dans la fiole d'eau, au centre du bouchon de caoutchouc (Figure 1).
4. Poussez doucement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que tout l'air qu'elle contient soit dans la fiole.



5. Renversez la fiole et la seringue et approchez-les de vos yeux (Figure 2).
6. Assurez-vous que l'embout de l'aiguille de transfert soit recouvert d'eau et tirez lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il se trouve un peu dépassé la marque de 1,0 mL. Si des bulles se forment dans la seringue, éliminez-les à l'aide de la technique que vous a enseignée votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.
7. Assurez-vous que la seringue contient 1,0 mL d'eau, puis retirez l'aiguille de la fiole. (Il restera de l'eau dans la fiole.)



2

8. Insérez l'aiguille de transfert dans la fiole de poudre ILARIS en la piquant au centre du bouchon de caoutchouc, tout en prenant soin de ne pas toucher ni à l'aiguille, ni au bouchon. Injectez lentement 1,0 mL d'eau dans la fiole contenant la poudre ILARIS (Figure 3).
9. Retirez délicatement la seringue munie de l'aiguille de transfert de la fiole et remettez le capuchon de l'aiguille comme vous l'a montré votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.



3

10. Sans toucher au bouchon de caoutchouc, faites tourner la fiole lentement (ne la secouez pas) en la tenant à un angle d'environ 45 degrés pendant approximativement 1 minute (Figure 4a). Laissez reposer la fiole pendant 5 minutes.



4a

11. Une fois les 5 minutes écoulées, retournez délicatement la fiole sur elle-même et ramenez-la en position initiale 10 fois, toujours en prenant soin de ne pas toucher au bouchon de caoutchouc (Figure 4b).



4b

12. Laissez reposer la solution pendant environ 15 minutes à la température ambiante afin d'obtenir une solution claire ou opalescente. Ne secouez pas la fiole. N'utilisez pas la solution si des particules y sont présentes.
13. Assurez-vous que toute la solution se trouve au fond de la fiole. Si des gouttes se trouvent encore sur le bouchon de caoutchouc, tapez sur le côté de la fiole pour les déloger. La solution doit être claire ou opalescente et ne contenir aucune particule. Elle doit être incolore ou tirer légèrement sur le brun ou le jaune.
14. Si elle n'est pas utilisée immédiatement après sa reconstitution, la solution doit être conservée au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C) et utilisée dans les 24 prochaines heures.

Préparation de l'injection

1. Nettoyez le bouchon de caoutchouc de la fiole contenant la solution ILARIS avec un nouveau tampon imbibé d'alcool.
2. Retirez de nouveau le capuchon de l'aiguille de transfert. Tirez sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il atteigne la marque de 1,0 mL, ce qui remplira la seringue d'air. Insérez l'aiguille dans la fiole de solution ILARIS par le centre du bouchon de caoutchouc (Figure 5). Poussez doucement sur le piston de la

seringue jusqu'à ce que tout l'air qu'elle contient soit dans la fiole. N'injectez pas d'air dans le médicament.



5

3. **Ne renversez pas** la fiole une fois que la seringue y est insérée (Figure 6a). Introduisez la seringue jusqu'au fond de la fiole.



6a

4. Penchez la fiole pour être en mesure d'extraire la quantité requise de médicament à l'aide de la seringue (Figure 6b). **REMARQUE** : La quantité de médicament requise dépend de la dose que vous devez vous administrer. Votre professionnel de la santé vous indiquera quelle quantité est nécessaire dans votre cas.
5. Tirez lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que la solution ILARIS atteigne la bonne marque. Si des bulles se forment dans la seringue, retirez-les à l'aide de la technique que vous a enseignée votre professionnel de la santé. Assurez-vous que la seringue contient la bonne quantité de solution.
6. Retirez l'aiguille de la fiole. (Il se peut qu'il reste de la solution dans la fiole.) Remettez le capuchon de l'aiguille comme vous l'a montré votre professionnel de la santé ou votre pharmacien. Retirez l'aiguille de transfert de la seringue. Jetez l'aiguille dans le contenant à déchets biomédicaux (I).
7. Ouvrez l'emballage de l'aiguille d'injection (E) et fixez cette aiguille sur la seringue. Mettez la seringue de côté.



6b

Injection

1. Choisissez un point d'injection sur la portion supérieure de votre bras ou de votre cuisse, sur votre abdomen ou vos fesses. Évitez les endroits atteints par une éruption cutanée et où la peau est endommagée, blessée ou recouverte de bosses. Évitez également de vous injecter le médicament dans une cicatrice, car une quantité insuffisante de canakinumab pourrait y être absorbée. Ne vous injectez pas le médicament dans une veine.
2. Nettoyez le point d'injection avec un nouveau tampon imbibé d'alcool. Attendez que la zone sèche. Retirez le capuchon de l'aiguille d'injection.
3. Pincez délicatement la peau au point d'injection. Tenez la seringue à un angle de 90 degrés et, en un seul geste régulier, insérez toute l'aiguille dans la peau en la tenant bien droite (Figure 7).



7

4. Maintenez l'aiguille dans la peau et poussez lentement sur le

piston de la seringue jusqu'à ce que le corps de la seringue soit vide (Figure 8). Relâchez votre peau et retirez-en l'aiguille en tirant vers le haut. Jetez l'aiguille et la seringue dans le contenant à déchets biomédicaux sans remettre le capuchon sur l'aiguille, ni retirer l'aiguille de la seringue.



Après l'injection

5. Ne frottez pas le point d'injection. Si un saignement se produit, appliquez un tampon de coton propre et sec sur le point d'injection et appuyez légèrement pendant 1 ou 2 minutes ou jusqu'à ce que le sang cesse de couler (Figure 9). Recouvrez le point d'injection à l'aide d'un pansement adhésif (H).



6. Jetez les aiguilles et la seringue dans le contenant à déchets biomédicaux ou selon les directives de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien (Figure 10). Ne réutilisez jamais les aiguilles et les seringues.



7. Jetez les fioles d'eau et de solution ILARIS comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé ou votre pharmacien. On doit jeter tout produit inutilisé et tous les déchets selon les exigences régionales.

La poudre pour solution injectable ILARIS à 150 mg est destinée à un usage individuel seulement.

Ne réutilisez jamais la solution restante.

Tenez le contenant à déchets biomédicaux hors de la portée des enfants. Jetez-le selon les directives de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien.

Solution pour injection:

Avant de commencer

- Trouvez un endroit propre et confortable.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
- Vérifiez la date de péremption sur la fiole et les seringues. N'utilisez pas le produit si la date est échu(e) (dernier jour du mois inscrit sur la fiole).
- Laissez reposer la fiole non ouverte pendant 10 minutes pour que la solution atteigne la température ambiante. N'exposez pas la fiole à la chaleur.
- Utilisez toujours des aiguilles et des seringues neuves. Évitez de toucher aux aiguilles et au bouchon des fioles.

Lisez toutes les directives avant de commencer.

Regroupement des articles nécessaires

Articles compris dans l'emballage

A. une fiole de solution ILARIS (à conserver au réfrigérateur)



Articles non compris dans l'emballage

B. une seringue d'une capacité de 1 mL



C. une aiguille de calibre approprié (≥ 21) et suffisamment longue pour extraire la solution de la fiole (« aiguille pour extraction »)



D. une aiguille de calibre 27, de 13 mm (0,5 pouce), pour l'injection (« aiguille pour injection »)



E. des tampons imbibés d'alcool



F. des tampons de coton propres et secs



G. un pansement adhésif



H. un contenant à rebut adapté aux aiguilles, aux seringues et aux fioles usagées (récipient à déchets biomédicaux)



Préparation de l'injection

1. Retirez le capuchon protecteur de la fiole (A). Ne touchez pas au bouchon de caoutchouc de la fiole. Nettoyez le bouchon de caoutchouc de la fiole à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool (E).
2. Ouvrez les emballages de la seringue (B) et de l'aiguille pour extraction (C) (la plus grosse) et fixez l'aiguille sur la seringue.
3. Retirez délicatement le capuchon de l'aiguille pour extraction et mettez-le de côté. Insérez l'aiguille dans la fiole de solution d'ILARIS, au centre du bouchon de caoutchouc (figure 1).



1

4. **Ne renversez pas** la fiole une fois que la seringue y est insérée. Introduisez la seringue jusqu'au fond de la fiole.
5. Penchez la fiole pour être en mesure d'extraire la quantité requise de solution à l'aide de la seringue (figure 2).



2

6. Tirez lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que la solution ILARIS atteigne la bonne marque. Si des bulles se forment dans la seringue, retirez-les à l'aide de la technique que vous a enseignée votre professionnel de la santé. Assurez-vous que la seringue contient la bonne quantité de solution.

REMARQUE : La quantité de médicament requise dépend de la dose que vous devez vous administrer. Votre professionnel de la santé vous indiquera quelle quantité est nécessaire dans votre cas.

7. Retirez l'aiguille et la seringue de la fiole et remettez le capuchon de l'aiguille pour extraction. Retirez l'aiguille pour extraction de la seringue et jetez-la dans le contenant à déchets biomédicaux (H).
8. Ouvrez l'emballage de l'aiguille d'injection (D) et fixez l'aiguille sur la seringue. Injectez la solution immédiatement.

Injection

1. Choisissez un point d'injection sur la portion supérieure de votre bras ou de votre cuisse, sur votre abdomen ou vos fesses. Évitez les endroits atteints par une éruption cutanée et où la peau est endommagée, blessée ou recouverte de bosses. Évitez également de vous injecter le médicament dans une cicatrice, car une quantité insuffisante de canakinumab pourrait y être absorbée. Ne vous injectez pas le médicament dans une veine.
2. Nettoyez le point d'injection avec un nouveau tampon imbibé d'alcool. Attendez que la zone sèche. Retirez le capuchon de l'aiguille d'injection.
3. Pincez délicatement la peau au point d'injection. Tenez la seringue à un angle de 90 degrés et, en un seul geste régulier, insérez toute l'aiguille dans la peau en la tenant bien droite (figure 3).



3

4. Maintenez l'aiguille dans la peau et poussez lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le corps de la seringue soit vide (figure 4). Relâchez votre peau et retirez-en l'aiguille en tirant vers le haut. Jetez l'aiguille et la seringue dans le contenant à déchets biomédicaux sans remettre le capuchon sur l'aiguille, ni retirer l'aiguille de la seringue ou selon les directives de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien. Ne réutilisez jamais les aiguilles et les seringues.



4

Après l'injection

5. Ne frottez pas le point d'injection. Si un saignement se produit, appliquez un tampon de coton propre et sec sur le point d'injection et appuyez légèrement pendant 1 ou 2 minutes ou jusqu'à ce que le sang cesse de couler. Recouvrez le point d'injection à l'aide d'un pansement adhésif (G).

La solution pour injection ILARIS à 150 mg / 1 mL est destinée à un usage individuel seulement.

Ne réutilisez jamais la solution restante.

Tenez le contenant à déchets biomédicaux hors de la portée des enfants. Jetez-le selon les directives de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien.

La durée du traitement par ILARIS

Vous devez continuer d'utiliser ILARIS aussi longtemps que vous indiquera votre médecin.

Surdosage :

Si vous vous injectez accidentellement une dose d'ILARIS plus élevée que celle qui vous a été prescrite par votre médecin, ou plus tôt que vous ne le devriez, communiquez immédiatement avec votre médecin, l'urgence d'un hôpital ou un centre antipoison, même si vous ne ressentez aucuns symptômes.

Si vous êtes atteints de CAPS, vous ne devez pas vous injecter la prochaine dose d'ILARIS avant 8 semaines, à moins que votre médecin vous dise de le faire. Si vous êtes atteint de TRAPS, de HIDS/MKD ou de FMF, vous ne devez pas vous injecter ILARIS moins de 4 semaines après la dernière dose, à moins que votre médecin vous demande de le faire. Si vous vous injectez ILARIS en plus grande quantité ou plus tôt que prévu, vous devez également en informer votre médecin, une infirmière ou votre pharmacien dès que possible.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose d'ILARIS, injectez-vous cette dose dès que vous vous en souvenez, puis communiquez avec votre médecin pour savoir quand vous devez prendre la prochaine dose. Par la suite, continuez de vous faire les injections selon l'intervalle prescrit par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce médicament, veuillez les poser à votre médecin, à une infirmière ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme avec tous les médicaments, certains patients traités par ILARIS peuvent éprouver des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont légers ou modérés et disparaissent généralement quelques jours ou quelques semaines après le traitement. Cela dit, certains effets secondaires peuvent être graves dans le cas de médicaments comme ILARIS et nécessiter que vous consultiez votre médecin.

Communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé si vous présentez l'un des signes d'infection suivants :

- fièvre durant plus de 3 jours;

- toux persistante;
- rougeur sur une partie de votre corps;
- sensation de chaleur de la peau ou enflure de la peau;
- saignement soudain ou tendance à avoir facilement des ecchymoses (bleus).

Autres effets secondaires possibles :

Très fréquents (touchent plus de 1 utilisateur sur 10) :

- mal de gorge, jumelé à un écoulement nasal, une congestion nasale et des éternuements, accompagnés ou non de fièvre (rhinopharyngite, pharyngite, rhinite);
- mictions (écoulement de l'urine) douloureuses ou fréquentes, accompagnées ou non de fièvre (infection de la vessie ou du rein);
- douleur abdominale;
- symptômes de rhume;
- diarrhée;
- maux d'estomac et nausées (gastroentérite);
- grippe;
- réaction au point d'injection (rougeur, enflure, chaleur, démangeaison);
- maux de tête.

Fréquents (touchent de 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- nausées;
- vomissements;
- taux anormal de triglycérides dans le sang (trouble du métabolisme des lipides);
- sensation de faiblesse ou de fatigue;
- douleur au dos;
- combinaison de maux de gorge, de fièvre, de gonflement ou de rougeur des amygdales, de toux, de difficulté à avaler et de céphalées (amygdalite).

Peu fréquent (touche de 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Fièvre qui dure plus de 3 jours ou tout autre symptôme qui pourrait être attribuable à une infection (par exemple, infection virale, bronchite et otite) et à une infection grave (y compris amygdalite chronique, infection des voies respiratoires inférieures, sepsis et autres infections graves de la peau, des poumons et du sang). Il peut s'agir de tremblements, de frissons, d'une malaise, d'une perte d'appétit, de courbatures, généralement d'apparition soudaine, toux persistante, du mucus, une douleur à la poitrine, de la difficulté à respirer, un mal d'oreille, un mal de tête persistants—ou encore une rougeur, une sensation de chaleur ou une enflure de la peau localisées ou inflammation des tissus conjonctifs (cellulite)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
Saignement soudain ou tendance à avoir facilement des ecchymoses (bleus); ces symptômes pourraient être liés à un faible taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)			✓	
Mal de gorge	✓			
Fréquent				
Étourdissements ou impression d'être en train de tourner (vertige)	✓			
Fièvre, mal de gorge ou ulcères de la bouche attribuables à des infections, qui pourraient être des symptômes d'un faible taux de globules blancs (leucopénie, neutropénie)			✓	
Élévation des taux d'enzymes dans le foie (transaminases) révélée par une analyse sanguine		✓		
Jaunissement de la peau et des yeux, et une urine foncée (signes d'hépatite et d'élévation de la bilirubine chez les patients atteints de CAPS)			✓	
Fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur à la poitrine lors de la respiration (pneumonie)			✓	
Infection vaginale à levures	✓			

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnu	Difficulté à respirer ou à avaler, nausées, étourdissements, éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, palpitations (battements de cœur irréguliers) ou faible tension artérielle (basse pression) (signes de réaction allergique)			✓
	Toux persistante, perte de poids ou fièvre basse (signes possibles de tuberculose)		✓	
	Fièvre qui dure plus de 3 jours ou tout autre symptôme pouvant être associé à une infection, comme une toux persistante, du mucus, une douleur à la poitrine, des expectorations teintées de sang, de la difficulté à respirer, un mal d'oreille, un mal de tête persistant ou encore une rougeur, une sensation de chaleur ou une enflure de la peau localisées. Il pourrait s'agir de symptômes d'une infection typique ou d'une infection plus grave (infection opportuniste)			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'ILARIS, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ILARIS si la date de péremption est échuë. Cette date est inscrite sur l'étiquette et la boîte du produit. Elle représente le dernier jour du mois indiqué.

Conservez les fioles d'ILARIS dans le réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C). Ne congelez pas le produit. Conservez ILARIS dans son emballage original pour le protéger de la lumière.

Conservation de la solution ILARIS : si la solution n'est pas administrée immédiatement après sa préparation, elle doit être conservée au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C) et utilisée dans les 24 prochaines heures, car elle ne contient aucun agent de conservation. Si la solution n'est pas utilisée selon ces recommandations, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions d'entreposage.

N'utilisez pas ILARIS si la solution n'est pas claire ou si elle contient des particules. La solution doit être claire ou opalescente et ne contenir aucune particule.

ILARIS est offert en fioles à usage unique. Toute portion inutilisée doit être jetée.

Ce feuillet a été préparé par :
Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval QC H9S 1A9

Dernière révision : 19 février 2018

ILARIS est une marque déposée.

*Toutes les marques de commerce et marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

par la poste au : Programme Canada Vigilance Santé Canada

Indice postal 1908C

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : www.novartis.ca ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au : 1-800-363-8883.