

Departamento de Registro Farmacéutico

ILARIS[®] (canakinumab)
Solución inyectable 150 mg/1 ml

Prospecto básico para el paciente

Versión 6.0

Fecha de entrada
en vigor: 10 de septiembre de 2018

Número de
referencia: NA

Versión del
documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No debe utilizarse, divulgarse, publicarse ni revelarse por medio alguno
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para tratar otras enfermedades y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es ILARIS® y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con ILARIS	4
3	Cómo usar ILARIS	5
4	Posibles efectos secundarios.....	8
5	Cómo conservar ILARIS	9
6	Contenido del envase y otras informaciones	10
7	Instrucciones de uso de ILARIS	10

1 Qué es ILARIS® y para qué se utiliza

Qué es ILARIS®

ILARIS está indicado para el tratamiento de los síndromes periódicos asociados a criopirinas (CAPS), el síndrome periódico asociado al receptor del factor de necrosis tumoral (TRAPS), el síndrome de hiperinmunoglobulinemia D (HIDS) o deficiencia de mevalonato-cinasa (MKD), la fiebre mediterránea familiar (FMF), la artritis idiopática juvenil de inicio sistémico (SJIA). Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de interleucinas. La sustancia activa de ILARIS es el canakinumab, un anticuerpo monoclonal humano. Este anticuerpo bloquea la actividad de una sustancia llamada interleucina 1 beta (IL-1 β) que está presente en concentraciones elevadas en enfermedades inflamatorias como el CAPS, el TRAPS, el HIDS/MKD, la FMF, SJIA.

Para qué se utiliza ILARIS

Síndromes periódicos asociados a criopirinas (CAPS)

ILARIS se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 2 años en adelante que pesen al menos 7,5 kg para tratar las enfermedades autoinflamatorias siguientes, conocidas en conjunto como síndromes periódicos asociados a criopirinas (CAPS):

- El síndrome de Muckle-Wells (MWS).
- La enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID), también llamada síndrome neurológico, cutáneo y articular crónico de la infancia (CINCA).

- El síndrome autoinflamatorio familiar inducido por el frío (FCAS), también llamado criourticaria familiar (FCU).

Síndrome periódico asociado al receptor del factor de necrosis tumoral (TRAPS)

ILARIS se utiliza para tratar el síndrome periódico asociado al receptor del factor de necrosis tumoral (TRAPS) en adultos y en niños de 2 años en adelante.

Síndrome de hiperinmunoglobulinemia D (HIDS) o deficiencia de mevalonato-cinasa (MKD)

ILARIS se utiliza para tratar el síndrome de hiperinmunoglobulinemia D (HIDS) o deficiencia de mevalonato-cinasa (MKD) en adultos y en niños de 2 años en adelante.

Fiebre mediterránea familiar (FMF)

ILARIS se utiliza para tratar la fiebre mediterránea familiar (FMF) en adultos y en niños de 2 años en adelante cuando el medicamento llamado «colchicina» no es adecuado (como ocurre en los pacientes que no pueden ser tratados con él o no lo toleran) o no es lo bastante eficaz. ILARIS puede utilizarse solo o con colchicina.

En los pacientes aquejados de CAPS, TRAPS, HIDS/MKD o FMF, el organismo produce cantidades excesivas de un mensajero químico llamado IL-1 β . Esto puede causar síntomas como fiebre, dolor de cabeza, fatiga, erupción cutánea o dolor en las articulaciones y los músculos. En algunos pacientes se observan efectos más severos, como trastornos de la audición.

ILARIS se une de manera selectiva a la IL-1 β e inhibe su actividad, con lo cual los síntomas mejoran.

ILARIS se utiliza también para tratar las afecciones siguientes:

Artritis idiopática juvenil de inicio sistémico (SJIA)

ILARIS se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil de inicio sistémico en pacientes de 2 años en adelante.

La SJIA, es un trastorno autoinflamatorio que aparece en la infancia y puede causar dolor, tumefacción e inflamación de una o más articulaciones, así como erupción cutánea, síntomas sistémicos recurrentes de fiebre, aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, aumento de tamaño del hígado y el bazo, e inflamación del revestimiento interno de órganos. Por tratarse de un trastorno autoinflamatorio, los signos y síntomas de la SJIA son consecuencia de un aumento de la producción de moléculas mensajeras inflamatorias (citocinas) liberadas por las células inmunitarias o a un aumento de la sensibilidad a dichas moléculas. Los ensayos clínicos demuestran que el mensajero proinflamatorio llamado IL-1 β desempeña un papel importante en la SJIA, y el canakinumab, al bloquear la actividad de la IL-1 β , logra que los signos y síntomas de la enfermedad de SJIA mejoren.

Si desea saber cómo actúa ILARIS o por qué se le ha recetado este medicamento, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con ILARIS

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No utilice ILARIS

- **Si es alérgico** (hipersensible) al canakinumab o a cualquiera de los otros componentes de ILARIS enumerados en el apartado 6 (*Qué contiene ILARIS*) de este prospecto.

Si sospecha que puede ser alérgico ~~o padece una infección~~, no tome ILARIS y pregunte al médico.

Tenga especial cuidado con ILARIS

Antes de usar ILARIS, si usted o su hijo está en alguna de las circunstancias descritas a continuación, dígaselo al médico:

- Padece actualmente una infección o ha tenido infecciones repetidas o un trastorno como un número bajo de glóbulos blancos, lo cual lo hace más propenso a contraer infecciones.
- Padece o ha padecido tuberculosis o ha estado en contacto directo con una persona con tuberculosis activa. Es probable que el médico le haga una prueba específica para determinar si ha contraído la tuberculosis.
- Necesita recibir alguna vacuna. Se aconseja evitar las vacunas elaboradas con microbios vivos, llamadas «vacunas vivas», durante el tratamiento con ILARIS (véase más adelante «Uso de otros medicamentos y vacunas»).

Dígaselo de inmediato a su médico o al de su hijo si, durante el tratamiento con ILARIS, nota alguno de los síntomas siguientes:

- Fiebre que dura más de tres días o cualquier otro síntoma posiblemente relacionado con una infección (incluidas las infecciones graves), como tos prolongada, flemas, dolor en el pecho, dificultad para respirar, dolor de oído, dolor de cabeza prolongado, o enrojecimiento, calor o hinchazón en una zona de la piel.
- Tos persistente, pérdida de peso y fiebre moderada, que podrían ser signos de tuberculosis.
- Signos de reacción alérgica, como dificultad para respirar o tragar, náuseas, mareo, erupción cutánea, picazón, ronchas, palpitaciones o tensión arterial baja.

Pacientes con la enfermedad de Still

Las personas que padecen la enfermedad de Still u otras afecciones reumáticas pueden presentar un trastorno denominado «síndrome de activación macrofágica» o SAM (los macrófagos son un tipo de glóbulos blancos), que es potencialmente mortal. El médico lo vigilará a usted por si surgieran circunstancias que se sabe que pueden desencadenar el SAM, como una infección o un empeoramiento de la enfermedad de Still.

Niños y adolescentes (de 2 años en adelante)

CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF y SJIA: ILARIS se puede utilizar en niños de 2 años en adelante.

Uso de otros medicamentos y vacunas

- Vacunas elaboradas con microbios vivos («vacunas vivas»): Se aconseja evitar cierto tipo de vacunas conocidas como «vacunas vivas» durante el tratamiento con ILARIS. Es probable que antes de empezar el tratamiento con ILARIS el médico desee verificar las vacunas que usted ha recibido y administrarle las que le falten.
- Los medicamentos llamados «inhibidores del factor de necrosis tumoral» (TNF) (como el etanercept, el adalimumab y el infliximab) no se deben utilizar junto con ILARIS porque podría aumentar el riesgo de infección. Los inhibidores del TNF se utilizan fundamentalmente para tratar enfermedades reumáticas o autoinmunitarias.

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aunque los haya comprado sin receta, **dígaselo al médico o al farmacéutico.**

Embarazo y lactancia

No se ha estudiado ILARIS en la embarazada, por lo que solo debe utilizarse durante la gestación si es estrictamente necesario. Si usted está embarazada, sospecha que puede estarlo o tiene previsto quedarse embarazada, es importante que se lo diga al médico; él le comentará los riesgos que puede entrañar la toma de ILARIS durante el embarazo. Si ha recibido Ilaris durante el embarazo, dígaselo al pediatra o al profesional sanitario que la atiende porque esto puede afectar a las vacunas que le administren al recién nacido.

No se sabe si ILARIS pasa a la leche humana. Por consiguiente, no se recomienda que las mujeres en tratamiento con ILARIS amamenten.

3 Cómo usar ILARIS

ILARIS se administra por vía subcutánea. Esto significa que se inyecta con una aguja corta en el tejido graso que hay inmediatamente por debajo de la piel.

Si usted padece CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o SJIA, podrá inyectarse usted mismo una vez que haya recibido la formación adecuada, o bien puede inyectarle un cuidador. Utilice siempre ILARIS exactamente como se lo ha indicado el médico. Si tiene dudas, consulte al médico, al enfermero o al farmacéutico.

Antes de utilizar o recibir ILARIS, hable al médico de su afección y de cualquier síntoma que usted presente (véase el apartado 2, *Antes de usar ILARIS*). Puede que el médico decida demorar o interrumpir el tratamiento, pero solo si fuera necesario.

Cantidad de ILARIS que hay que usar

Síndromes periódicos asociados a criopirinas (CAPS)

- En los pacientes con CAPS, la dosis inicial recomendada de ILARIS es la que se indica a continuación:

Adultos y niños a partir de los 4 años de edad

- 150 mg si el paciente pesa más de 40 kg.

- 2 mg/kg si el paciente pesa entre 15 kg y 40 kg (por ejemplo, un niño de 25 kg deberá recibir una inyección de 50 mg).
- 4 mg/kg si el paciente pesa entre 7,5 kg y menos de 15 kg.

Niños de entre 2 años y menos de 4 años

- 4 mg/kg si el paciente pesa 7,5 kg o más.
- Cada 8 semanas se inyecta una dosis única de ILARIS bajo la piel.
- Si a los 7 días de iniciar el tratamiento la erupción cutánea y los otros síntomas de inflamación no han desaparecido, puede que el médico considere la posibilidad de administrar una segunda dosis de 150 mg (pacientes de más de 40 kg) o de 2 mg/kg (pacientes de entre 15 kg y 40 kg). En función del efecto logrado, el médico puede decidir aumentar la dosis regular a 300 mg (pacientes de más de 40 kg) o a 4 mg/kg (pacientes de entre 15 kg y 40 kg) cada 8 semanas. Si 7 días después de esta segunda dosis no se ha obtenido una respuesta clínica satisfactoria, se podrá pensar en administrar una tercera dosis de ILARIS de 300 mg (pacientes de más de 40 kg) o de 4 mg/kg (pacientes de entre 15 kg y 40 kg). Si con ella se logra una respuesta completa al tratamiento, deberá mantenerse la dosis superior de 600 mg o de 8 mg/kg cada 8 semanas.
- Con una dosis inicial de 4 mg/kg, si a los 7 días de iniciar el tratamiento no se ha logrado una respuesta satisfactoria, puede que el médico se plantee añadir una segunda dosis de 4 mg/kg. Si con ella se logra una respuesta completa al tratamiento, deberá mantenerse la dosis superior de 8 mg/kg cada 8 semanas.
- No supere la dosis recomendada.

Síndrome periódico asociado al receptor del factor de necrosis tumoral (TRAPS)

- En los pacientes con TRAPS, la dosis inicial recomendada de ILARIS es la que se indica a continuación:

Adultos y niños a partir de los 2 años de edad

- 150 mg si el paciente pesa > 40 kg, cada 4 semanas. La dosis puede ser incrementada a 300 mg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es la adecuada.
- 2 mg/kg si el paciente pesa ≤ 40 kg, cada 4 semanas. La dosis puede ser incrementada a 4 mg/kg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es la adecuada.
- No supere la dosis recomendada.

Síndrome de hiperinmunoglobulinemia D (HIDS) o deficiencia de mevalonato-cinasa (MKD)

- En los pacientes con HIDS o MKD, la dosis inicial recomendada de ILARIS es la que se indica a continuación:

Adultos y niños a partir de los 2 años de edad

- 150 mg si el paciente pesa más de 40 kg, cada 4 semanas. La dosis puede ser incrementada a 300 mg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es la adecuada.
- 2 mg/kg si el paciente no supera los 40 kg, cada 4 semanas. La dosis puede ser incrementada a 4 mg/kg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es la adecuada.
- No supere la dosis recomendada.

Fiebre mediterránea familiar (FMF)

- En los pacientes con FMF, la dosis inicial recomendada de ILARIS es la que se indica a continuación:

Adultos y niños a partir de los 2 años de edad

- 150 mg si el paciente pesa más de 40 kg, cada 4 semanas. La dosis puede ser incrementada a 300 mg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es la adecuada.
- 2 mg/kg si el paciente no supera los 40 kg, cada 4 semanas. La dosis puede ser incrementada a 4 mg/kg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es la adecuada.
- No supere la dosis recomendada.

Artritis idiopática juvenil de inicio sistémico

En los pacientes con SJIA que pesan 7,5 kg o más, la dosis recomendada de ILARIS es de 4 mg/kg (hasta un máximo de 300 mg). ILARIS se inyecta cada 4 semanas bajo la piel.

Cómo usar ILARIS

Si recibe tratamiento porque padece CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o SJIA, una vez que lo hayan instruido adecuadamente en la técnica de inyección, podrá inyectarse ILARIS usted mismo o, como cuidador de su hijo, inyectárselo a él.

- Usted y el médico deberán decidir juntos si se inyectará usted mismo ILARIS o no.
- El médico o la enfermera le explicará cómo inyectarse.
- No intente inyectarse ILARIS usted mismo si no ha sido adiestrado convenientemente o no está seguro de cómo hacerlo.
- ILARIS 150 mg/1 ml, solución inyectable, es solo para uso individual. Todo el producto que no se haya utilizado y los materiales de desecho se deben eliminar de conformidad con las normas locales.
- No reutilice nunca la solución sobrante.

Las instrucciones para inyectarse ILARIS usted mismo figuran en el apartado 7, *Instrucciones de uso*. Si tiene dudas, pregunte al médico, al enfermero o al farmacéutico.

Por cuánto tiempo se debe usar ILARIS

Si padece CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o SJIA, deberá seguir en tratamiento con ILARIS mientras el médico se lo indique.

Si recibe más ILARIS del que debería

- Si padece CAPS, no debe inyectarse ILARIS hasta que hayan pasado al menos 8 semanas desde la última dosis, salvo que el médico le indique que lo haga.
- Si padece TRAPS, HIDS/MKD o FMF, no debe inyectarse ILARIS hasta que hayan pasado al menos 4 semanas desde la última dosis, salvo que el médico le indique que lo haga.
- Si padece SJIA, no debe inyectarse ILARIS hasta que hayan pasado al menos 4 semanas desde la última dosis.

- Si de manera accidental se inyecta más ILARIS del indicado o lo hace antes de lo que debiera, dígaselo al médico.

Si olvida usar ILARIS

Si padece CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF o SJIA y ha olvidado inyectarse una dosis de ILARIS, inyéctese la dosis siguiente en cuanto lo recuerde. Hable después con el médico para comentar cuándo debe usted inyectarse la dosis siguiente. Luego deberá seguir con las inyecciones en los intervalos recomendados, como hacía antes.

Si desea saber más sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico, al enfermero o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, ILARIS puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y suelen desaparecer pocos días o pocas semanas después del tratamiento, pero con medicamentos como ILARIS algunos efectos secundarios pueden ser graves y exigen que usted esté especialmente atento a ellos y acuda al médico si aparecen.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- Fiebre que dura más de tres días o cualquier otro síntoma que pudiera deberse a una infección (por ejemplo, se han notificado casos de infección vírica, de bronquitis y de infección de oído). Estos comprenden escalofríos, malestar, falta de apetito, dolores generalizados, generalmente en relación con el comienzo súbito de la enfermedad, tos, flemas, dolor en el pecho, dificultad para respirar, dolor de oído, dolor de cabeza prolongado o enrojecimiento, calor o hinchazón en una zona de la piel, o inflamación del tejido conectivo (celulitis).
- Aparición espontánea de hemorragias o cardenales (hematomas), lo cual podría estar relacionado con un número bajo de plaquetas (trombocitopenia).

Frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas*)

- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales de origen infeccioso, que podrían ser síntomas de un número bajo de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia). El médico le hará análisis de sangre con regularidad si es necesario.
- Sensación de mareo, sensación de giro (vértigo).
- Fiebre, tos, respiración dificultosa o dolorosa, «pitos» o silbidos (sibilancias), dolor en el pecho al respirar (neumonía).
- Infección vaginal por hongos.

Frecuencia desconocida (los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia).

- Reacciones alérgicas con erupción cutánea y picazón, y posiblemente también con ronchas, dificultad para respirar o tragar, mareo, palpitaciones o tensión arterial baja.
- Tos persistente, pérdida de peso y fiebre moderada, que podrían ser signos de tuberculosis.

- Fiebre que dura más de tres días o cualquier otro síntoma posiblemente relacionado con una infección, como tos prolongada, flemas, dolor en el pecho, sangre en el esputo, dificultad para respirar, dolor de oído, dolor de cabeza prolongado, o enrojecimiento, calor o hinchazón de una zona de la piel. Estos pueden ser síntomas de una infección típica o de una infección potencialmente más grave (infecciones oportunistas).

Si nota alguno de los efectos secundarios anteriores, **avise al médico de inmediato**.

Otros efectos secundarios posibles:

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):

- Combinación de dolor de garganta, secreción nasal, congestión nasal, estornudos, sensación de presión o dolor en las mejillas o la frente con o sin fiebre (rinofaringitis, faringitis, rinitis, sinusitis).
- Dolor al orinar y necesidad de orinar con frecuencia, con o sin fiebre (infección urinaria).
- Dolor de estómago y náuseas (gastroenteritis).
- Dolor de vientre (dolor abdominal).
- Reacción cutánea como enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección (reacción en el sitio de la inyección).

Frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas*):

- Vómitos.
- Concentraciones anormales de triglicéridos en la sangre (trastorno del metabolismo de los lípidos).
- Resultados anormales de las pruebas funcionales hepáticas (elevación de las aminotransferasas).
- Concentraciones altas de bilirrubina en la sangre con o sin coloración amarillenta de la piel y los ojos (hiperbilirrubinemia).
- Sensación de debilidad (astenia), cansancio.
- Dolor de espalda.
- Combinación de dolor de garganta, fiebre, amígdalas hinchadas o enrojecidas, tos, dificultad para tragar y dolor de cabeza (amigdalitis).

Infrecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 personas*):

- Ardor de estómago (reflujo gastroesofágico).

Si algún efecto secundario lo afecta de forma importante o nota efectos secundarios no mencionados en este prospecto, dígaselo al médico, al enfermero o al farmacéutico.

5 Cómo conservar ILARIS

- Mantenga el medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice ILARIS después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad figura en la etiqueta y en la caja, y se refiere al último día del mes indicado.
- Conserve los viales de ILARIS en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C). No los congele.

Manténgalos dentro del envase original para protegerlos de la luz.

- No utilice ILARIS si observa que la solución no es límpida o contiene partículas. La solución debe ser límpida y sin partículas visibles.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué contiene ILARIS

- La **sustancia activa** de ILARIS es el canakinumab. Un vial de solución contiene 150 mg de canakinumab.
- Los **demás componentes de la solución** son manitol, L-histidina, L-histidina clorhidrato monohidrato, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de ILARIS y contenido del envase

ILARIS 150 mg, solución inyectable:

- ILARIS se suministra como solución inyectable. Se presenta en un vial de un solo uso.
- La solución es entre incolora y levemente amarilla parduzca.
- Cada envase contiene un vial de un solo uso. Puede que en su país no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Todo el producto que no se haya utilizado y los materiales de desecho se deben eliminar de conformidad con las normas locales.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

7 Instrucciones de uso de ILARIS

Instrucciones de uso de Ilaris, solución inyectable:

Antes de empezar

- Busque un lugar cómodo y limpio.
- Lávese las manos con agua y jabón.
- Después de retirar el vial del frigorífico, compruebe las fechas de caducidad del mismo. No utilice el medicamento pasada la fecha de caducidad (último día del mes marcado en el vial).
- Deje el vial en reposo y sin abrir durante 10 minutos para que el contenido alcance la temperatura ambiente. No lo exponga al calor.

- Utilice siempre agujas y jeringuillas nuevas y no desprecintadas. Evite tocar las agujas y la parte superior del vial.

Lea íntegramente las presentes instrucciones antes de empezar.

Reúna los elementos necesarios



A

- A. Un vial de solución inyectable Ilaris (debe mantenerse refrigerado a una temperatura de entre 2°C y 8°C).



B

- B. Una jeringuilla de 1,0 ml.



C.

- C. Una aguja del calibre adecuado (p.ej. 21G o superior) con una longitud apropiada para retirar la solución («aguja para extracción»).



D

- D. Una aguja de 27 G x 13 mm (0,5 pulgadas) para la inyección («aguja de inyección»).



E

- E. Toallitas embebidas en alcohol.



F

F. Toallitas de algodón limpias y secas.



G

G. Una tirita o curita adhesiva.



H

H. Un recipiente adecuado donde desechar las agujas, las jeringas y los viales usados (recipiente para objetos punzantes).

Preparación de la inyección

1. Quite la tapa protectora del vial (A). No toque el tapón del vial. Limpie el tapón con la toallita embebida en alcohol (F).
2. Abra los envoltorios que contienen la jeringuilla (B) y la aguja de extracción (D) (la mayor) y acople la aguja a la jeringuilla.



1

3. Retire con cuidado el capuchón de la aguja de extracción y déjelo a un lado. Inserte la aguja de la jeringuilla en el centro del tapón de goma del vial de la solución de Ilaris (Figura 1).
4. Incline el vial de modo que pueda usted aspirar la cantidad de solución necesaria al interior de la jeringuilla (Figura 2). Tire lentamente del émbolo hacia arriba y llene la jeringuilla con la solución de Ilaris hasta la marca que corresponda. Si hay burbujas de aire en la jeringuilla, elimínelas como le ha explicado el



2



3



4

profesional sanitario. Asegúrese de que la jeringuilla contenga la cantidad correcta de solución.

NOTA: La cantidad necesaria dependerá de la dosis que haya que administrar. El profesional sanitario que le atiende le indicará cuál es la cantidad que usted necesita.

5. Retire la aguja y la jeringuilla del vial y vuelva a taponar la aguja de extracción. Retire la aguja de extracción de la jeringuilla y deposítela en el recipiente para objetos punzantes. Abra el envoltorio de la aguja de inyección y acople la aguja a la jeringuilla. Administre la inyección inmediatamente después.
6. Elija una zona en la parte superior del brazo, la parte superior del muslo, el abdomen o las nalgas para poner la inyección. No elija zonas de piel que presenten erupciones, laceraciones, hematomas o bultos. Evite inyectar en zonas de cicatrices, ya que esto podría dar lugar a una exposición insuficiente a la sustancia activa del medicamento (canakinumab). No inyecte en el interior de una vena.
7. Limpie el lugar de la inyección con una nueva toallita embebida en alcohol. Deje secar la zona. Quite el capuchón de la aguja de inyección.
8. Pellizque suavemente la piel de la zona de la inyección. Sostenga la jeringuilla perpendicular a la piel (en un ángulo de 90 grados) y, con un único movimiento suave, introdúzcala por completo en la piel (Figura 3).
9. Mantenga toda la aguja dentro de la piel mientras presiona lentamente el émbolo de la jeringuilla hasta vaciar el contenido de esta (Figura 4). Suelte la piel pellizcada y extraiga la aguja. Deseche la aguja y la jeringuilla dentro del recipiente para objetos punzantes sin retirar la aguja ni volver a colocarle el capuchón.

Este prospecto fue aprobado en: <Diciembre 2019>

Si desea hacer alguna consulta sobre este medicamento, póngase en contacto con el médico, el farmacéutico o el profesional sanitario que lo atiende.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Tracking number: N/A (10-09-2018)

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 9. Las Condes. Santiago de Chile.