

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**Иларис®, 150 мг/мл, раствор для подкожного введения**  
Действующее вещество: канакинумаб

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

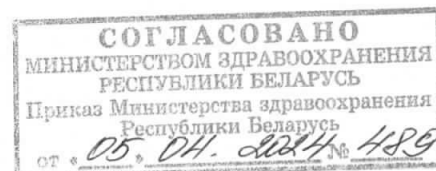
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Иларис® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Иларис®
3. Применение препарата Иларис®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Иларис®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



**1. Что из себя представляет препарат Иларис® и для чего его применяют**

Препарат Иларис® содержит действующее вещество канакинумаб - моноклональное антитело, относящееся к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами интерлейкинов. Он блокирует активность вещества, называемого интерлейкином-1 бета (ИЛ-1 бета), которое присутствует в организме в повышенном количестве при воспалительных заболеваниях.

**Для чего применяют препарат Иларис®**

Препарат Иларис® применяется для лечения следующих воспалительных заболеваний:

- Синдромы периодической лихорадки:

- криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS),

9887 - 2024

- периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPS),
  - синдром гипериммуноглобулинемии D (HIDS)/дефицит мевалонаткиназы (MKD),
  - семейная средиземноморская лихорадка (FMF).
- Болезнь Стилла, включая болезнь Стилла взрослых (AOSD) и системный ювенильный идиопатический артрит (SJIA).
- Подагрический артрит.

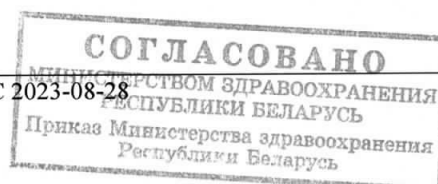
Более подробная информация о каждом из этих заболеваний приведена ниже.

#### Синдромы периодической лихорадки

Препарат Иларис® показан для лечения следующих синдромов у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше:

- Криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS) – это группа аутовоспалительных заболеваний, к которым относятся:
- синдром Макла-Уэльса (MWS),
  - младенческое мультисистемное воспалительное заболевание (NOMID), также называемое хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (CINCA),
  - тяжелые формы семейного холодового аутовоспалительного синдрома (FCAS)/семейная холодовая крапивница (FCU) с наличием признаков и симптомов, помимо проявлений холодовой крапивницы на коже.
- Периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPS).
- Синдром гипериммуноглобулинемии D (HIDS), также известный как дефицит мевалонаткиназы (MKD).
- Семейная средиземноморская лихорадка (FMF): препарат Иларис® показан для лечения семейной средиземноморской лихорадки. При необходимости препарат Иларис® применяют в комбинации с колхицином.

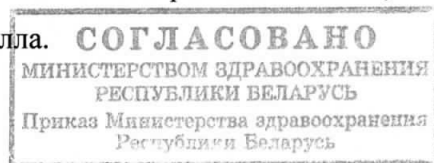
У пациентов с синдромами периодической лихорадки (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD и FMF) организм производит чрезмерное количество интерлейкина-1 бета. Это может привести к таким симптомам, как лихорадка, головная боль, усталость, кожная сыпь или болезненность суставов и мышц. Блокируя активность интерлейкина-1 бета, препарат Иларис® может улучшить эти симптомы.



### Болезнь Стилла

Препарат Иларис® применяют для лечения активной фазы болезни Стилла, включая болезнь Стилла взрослых (AOSD) и системный ювенильный идиопатический артрит (SJIA), у пациентов от 2 лет и старше, если другие методы лечения оказались недостаточно эффективными. Препарат Иларис® может применяться отдельно или в комбинации с метотрексатом.

Болезнь Стилла, включая болезнь Стилла взрослых (AOSD) и системный ювенильный идиопатический артрит (SJIA) - это аутовоспалительное заболевание, которое может вызвать боль, отек и воспаление одного или нескольких суставов, а также кожную сыпь и лихорадку. Провоспалительный белок под названием интерлейкин-1 бета играет важную роль в болезни Стилла. Препарат Иларис® блокирует активность интерлейкина-1 бета, приводит к улучшению симптомов и признаков болезни Стилла.



### Подагрический артрит

Препарат Иларис® применяется у взрослых для лечения частых приступов подагрического артрита, если другие методы лечения оказались недостаточно эффективными.

Подагрический артрит вызван отложением в организме кристаллов урата. Эти кристаллы вызывают избыточную продукцию интерлейкина-1 бета, что в свою очередь может привести к внезапной сильной боли, покраснению, повышению температуры в области сустава и его отеку (что известно как приступ подагры). Блокируя активность интерлейкина-1 бета, препарат Иларис® может привести к улучшению этих симптомов.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Иларис®**

### **Не применяйте препарат Иларис®:**

- если у Вас аллергия на канакинумаб или любое другое вещество, входящее в состав данного препарата (перечисленное в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть, или Вы подозреваете, острое тяжелое инфекционное заболевание.

### **Особые указания и меры предосторожности**

**Перед применением препарата Иларис® сообщите Вашему врачу, если любое из нижеперечисленного применимо к Вам:**

- если у Вас в настоящее время есть инфекция, или если у Вас были повторные инфекции или такое состояние, как низкий уровень белых кровяных клеток (лейкоцитов), что увеличивает возможность возникновения инфекции;

9887 - 2024

- если у Вас есть или был когда-либо туберкулез или прямой контакт с человеком с активной туберкулезной инфекцией. Ваш врач также может проверить, развился ли у вас туберкулез с помощью специального теста;
- если у Вас имеются признаки нарушения работы печени, такие как желтушность кожи и глаз, тошнота, потеря аппетита, темный цвет мочи и светлый цвет стула;
- если Вам нужны какие-либо прививки. Вам рекомендуется избегать типа вакцинации, называемой вакцинацией «живыми вакцинами», во время применения препарата Иларис® (см. также «Применение препарата Иларис® с другими препаратами»).

### **Немедленно сообщите Вашему врачу**

Если после приема препарата Иларис® у вас когда-либо появлялась нетипичная, обширная сыпь или шелушение кожи.

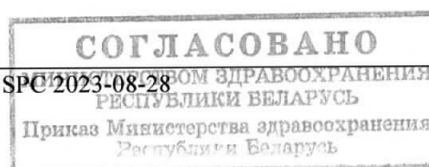
Редко сообщалось о серьезной кожной реакции DRESS (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), связанной с применением препарата Иларис®, преимущественно у пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили атипичную распространенную сыпь, которая может сочетаться с высокой температурой тела и увеличением лимфатических узлов.

### Болезнь Стилла

У пациентов с болезнью Стилла или другими ревматическими состояниями может развиваться состояние, которое называется синдромом активации макрофагов (MAS), которое может быть опасным для жизни. Ваш лечащий врач будет наблюдать вас на предмет возникновения признаков развития синдрома активации макрофагов, которые включают инфекции и ухудшение течения болезни Стилла (обострение).

### **Дети и подростки**

- **Криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS); периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPC); синдром гипериммуноглобулинемии D (HIDS)/дефицит мевалонаткиназы (MKD); семейная средиземноморская лихорадка (FMF); болезнь Стилла взрослых (AOSD) и системный ювенильный идиопатический артрит (SJIA):** препарат Иларис® можно применять у детей от 2 лет и старше.



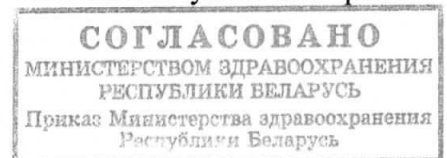
9887 - 2024

- **Подагрический артрит:** препарат Иларис® не рекомендован для применения у детей и подростков до 18 лет.

### Применение препарата Иларис® с другими препаратами

Проинформируйте Вашего лечащего врача, работника аптеки или медицинскую сестру, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные препараты.

- **Живые вакцины:** Вам рекомендуется избегать определенного типа вакцин, известного как «живые вакцины», во время применения препарата Иларис®. Ваш врач может проверить Вашу историю вакцинации и назначить Вам некоторые прививки, которые Вы пропустили, прежде чем начать лечение препаратом Иларис®. Если Вам потребуется вакцинация живой вакциной после начала лечения препаратом Иларис®, обсудите это с врачом. Обычно живую вакцину следует вводить через 3 месяца после последней инъекции препарата Иларис® и за 3 месяца до следующей инъекции.
- Лекарства, называемые ингибиторами фактора некроза опухоли (ФНО), такие как этанерцепт, адалимумаб или инфликсимаб. Они применяются в основном при ревматических и аутоиммунных заболеваниях. Их не следует использовать одновременно с препаратом Иларис®, поскольку это может увеличить риск инфекций.



### Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата.

- Вам рекомендуется избегать беременности и использовать адекватную контрацепцию во время применения препарата Иларис® и в течение не менее 3 месяцев после последнего приема препарата Иларис®. Важно сообщить Вашему врачу, если Вы беременны, если думаете, что Вы можете быть беременны, или если Вы планируете забеременеть. Ваш врач обсудит с вами потенциальный риск применения препарата во время беременности.
- Если вы получали канакинумаб во время беременности, важно сообщить об этом педиатру или медицинской сестре до того, как ему будут сделаны какие-либо прививки. Ваш ребенок не должен получать живые вакцины по крайней мере до 16 недель после того, как вы получили последнюю дозу канакинумаба перед родами.

- Неизвестно проникает ли препарат в грудное молоко. Ваш врач обсудит с вами потенциальные риски приема препарата Иларис® перед кормлением грудью.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работа с механизмами**

Лечение препаратом Иларис® может вызвать у Вас головокружение (или вертиго) или сильную усталость (астению). Это может повлиять на способность управления транспортными средствами или пользования инструментами или работы с механизмами. Если у Вас появилось ощущение головокружения или Вы чувствуете усталость, не управляйте транспортом и не пользуйтесь какими-либо инструментами или механизмами, пока самочувствие не нормализуется.

### **3. Применение препарата Иларис®**

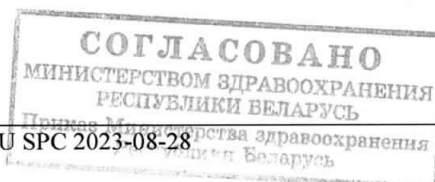
Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Держите Вашего врача в курсе Вашего состояния и любых симптомов, прежде чем использовать или получать препарат Иларис® (см. раздел 2). Ваш врач может принять решение отложить или прервать лечение, но только при необходимости.

Препарат Иларис® показан для подкожного введения. Это значит, что его вводят при помощи короткой иглы в жировую ткань сразу под кожей.

Если у Вас подагрический артрит, Ваше лечение будет контролироваться врачом с необходимой подготовкой. Препарат Иларис® должен вводить только врач.

Если у Вас криопирин-ассоциированный периодический синдром; периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли; синдром гипериммуноглобулинемии D/дефицит мевалонаткиназы; семейная средиземноморская лихорадка; болезнь Стилла взрослых или системный ювенильный идиопатический артрит, после надлежащего обучения Вы или человек, ухаживающий за Вами, можете вводить препарат самостоятельно.



9887 - 2024

**Рекомендуемая доза препарата Иларис®****Криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS)**

Рекомендуемая начальная доза препарата Иларис®:

*- Взрослые и дети в возрасте 4 лет и старше*

- 150 мг для пациентов с массой тела более 40 кг
- 2 мг/кг для пациентов с массой тела от 15 кг до 40 кг
- 4 мг/кг для пациентов с массой тела от 7,5 до 15 кг

*- Дети в возрасте от 2 до 4 лет*

- 4 мг/кг для пациентов с массой тела 7,5 кг и больше

Препарат Иларис® вводят подкожно каждые 8 недель в виде однократной дозы.

- Если удовлетворительный ответ не был достигнут через 7 дней после инъекции, Ваш врач может назначить вторую дозу 150 мг или 2 мг/кг.
- При удовлетворительном ответе на вторую дозу следует продолжать лечение дозой 300 мг или 4 мг/кг каждые 8 недель.
- Если удовлетворительный ответ не был достигнут на вторую дозу, потребуется третья доза препарата Иларис® 300 мг или 4 мг/кг.
- При удовлетворительном ответе на третью дозу следует продолжать лечение дозой 600 мг или 8 мг/кг каждые 8 недель.

Детям, получившим начальную дозу 4 мг/кг, у которых не был достигнут удовлетворительный ответ через 7 дней, врач может назначить вторую дозу 4 мг/кг. При удовлетворительном ответе лечение может быть продолжено дозой 8 мг/кг каждые 8 недель.

Периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPS), синдром гипериммуноглобулинемии D (HIDS)/дефицит мевалонаткиназы (MKD), семейная средиземноморская лихорадка (FMF)

Рекомендуемая начальная доза препарата Иларис®:

*- Взрослые и дети в возрасте 2 лет и старше*

- 150 мг для пациентов с массой тела более 40 кг
- 2 мг/кг для пациентов с массой тела от 7,5 кг до 40 кг

Препарат Иларис® вводят подкожно каждые 4 недели в виде однократной дозы.

- Если удовлетворительный ответ не был достигнут через 7 дней после лечения, Ваш



врач может назначить вторую дозу 150 мг или 2 мг/кг.

- При удовлетворительном ответе следует продолжать лечение дозой 300 мг или 4 мг/кг каждые 4 недели.

Болезнь Стилла (болезнь Стилла взрослых (AOSD) и системный ювенильный идиопатический артрит) (SJIA)

Рекомендуемая доза препарата Иларис® для пациентов с болезнью Стилла с массой тела 7,5 кг и больше составляет 4 мг/кг (максимум до 300 мг). Препарат Иларис® вводят каждые 4 недели в виде однократной дозы.

Подагрический артрит

Ваш врач обсудит с Вами потребность начать или скорректировать уратснижающую терапию для того, чтобы также понизить уровень мочевой кислоты в крови.

Рекомендуемая доза препарата Иларис® для взрослых пациентов с подагрическим артритом – 150 мг, которую назначают в виде однократной инъекции при приступе подагрического артрита.

Если Вам нужна дополнительная инъекция препарата Иларис®, и Вам помогла предыдущая инъекция, следует подождать по крайней мере 12 недель перед следующей дозой.

**Самостоятельное введение препарата Иларис® или введение препарата Иларис® пациенту**

Если вы являетесь пациентом с криопирин-ассоциированным периодическим синдромом (CAPS); периодическим синдромом, ассоциированным с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPC); синдромом гипериммуноглобулинемии D (HIDS)/дефицитом мевалонаткиназы (MKD); семейной средиземноморской лихорадкой (FMF); или болезнью Стилла (болезнь Стилла взрослых (AOSD) или системный ювенильный идиопатический артрит (SJIA)) или ухаживаете за пациентом с одним из этих заболеваний, вы можете самостоятельно делать инъекции препарата Иларис® после соответствующего обучения правильной технике введения.

- Пациент или лицо, осуществляющее уход, и врач должны вместе решить, кто будет делать инъекции препарата Иларис®.
- Врач или медицинская сестра продемонстрируют, как делать инъекции препарата Иларис®.

- Не пытайтесь самостоятельно делать инъекцию, если вы не были должным образом обучены или не уверены в том, как это делать.
- Препарат Иларис® 150 мг/мл, раствор для подкожного введения поставляется в одноразовом флаконе для индивидуального применения.
- Никогда не используйте оставшийся раствор повторно.

Для ознакомления с инструкцией о том, как вводить препарат Иларис® себе, пожалуйста, прочитайте раздел «Инструкция по применению» в конце данного листка-вкладыша. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

### **Продолжительность применения препарата Иларис®**

- **Криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS); периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPC); синдром гипериммуноглобулинемии D (HIDS)/дефицит мевалонаткиназы (MKD); семейная средиземноморская лихорадка (FMF) или болезнь Стилла (болезнь Стилла взрослых (AOSD) и системный ювенильный идиопатический артрит (SJIA)):** Вам следует продолжать лечение препаратом Иларис® до тех пор, пока Вам его назначает врач.
- **Подагрический артрит:** если у Вас приступ подагрического артрита, Вам будет назначена однократная доза препарата Иларис®. Если у Вас возникнет новый приступ, Ваш врач может рассмотреть вопрос о назначении Вам новой дозы препарата, но не ранее, чем через 12 недель после предыдущей дозы.

### **Если Вы ввели больше препарата Иларис®, чем следует**

Если Вы случайно ввели больше препарата Иларис®, чем рекомендуемая доза, маловероятно, что это серьезно, однако следует как можно скорее сообщить об этом Вашему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.



### **Если Вы забыли ввести препарат Иларис®**

Если у Вас криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS); периодический синдром, ассоциированный с рецепторами к фактору некроза опухоли (TRAPC); синдром гипериммуноглобулинемии D (HIDS)/дефицит мевалонаткиназы (MKD); семейная средиземноморская лихорадка (FMF) или болезнь Стилла (болезнь Стилла взрослых (AOSD) или системный ювенильный идиопатический артрит (SJIA)) и Вы забыли ввести дозу препарата Иларис®, введите следующую дозу, как только вспомните об этом. После этого свяжитесь с врачом, чтобы обсудить, когда вам следует ввести следующую дозу.

Продолжайте делать инъекции с рекомендованными интервалами, как и раньше.

#### **Если вы прекратили использование препарата Иларис®**

Прекращение лечения препаратом Иларис® может привести к ухудшению Вашего состояния. Не прекращайте прием препарата Иларис®, пока врач не скажет Вам об этом.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к Вашему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Иларис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно сообщите врачу, если Вы заметили какую-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций:**

- Лихорадка дольше 3 дней или другие симптомы, которые могут свидетельствовать об инфекции, включая дрожь, озноб, недомогание, потерю аппетита, боль в теле, как правило при внезапном начале болезни, боль в горле, язвы в полости рта, кашель, мокроту, боль в груди, затрудненное дыхание, боль в ушах, длительную головную боль или локальное покраснение, горячую или припухшую кожу или воспаление соединительной ткани (целлюлит). Эти симптомы могут быть вызваны серьезной инфекцией, нетипичной (оппортунистической инфекцией) или связаны с низким уровнем белых кровяных клеток (так называемой лейкопенией или нейтропенией). Ваш врач может регулярно проверять Вашу кровь, если сочтет это необходимым.
- Аллергические реакции с кожной сыпью и кожным зудом, а также, возможно, крапивницей, затруднением дыхания или глотания, головокружением, ощущением сердцебиения или низким артериальным давлением.

**Другие возможные нежелательные реакции включают:**

**Очень часто (могут развиваться более чем у 1 пациента из 10):**

- Любые другие инфекции, включая:
  - респираторные инфекции, такие как инфекция грудной клетки, грипп, боль в горле, насморк, заложенность носа, чихание, ощущение давления или боль в области щек или лба с повышением или без повышения температуры (пневмония, бронхит,

грипп, синусит, ринит, фарингит, тонзиллит, назофарингит, инфекция верхних дыхательных путей);

- другие инфекции, такие как ушная инфекция, кожная инфекция (целлюлит), боль в животе и чувство тошноты (гастроэнтерит), болезненное и частое мочеиспускание с температурой или без нее (инфекция мочевыводящих путей).

- Боль в верхних отделах живота.
- Боль в суставах (артралгия).
- Снижение количества белых кровяных клеток (лейкопения).
- Изменения в анализах, характеризующих функцию почек (снижение почечного клиренса креатинина, протеинурия).
- Реакция в месте введения препарата (покраснение, отек, местное повышение температуры, зуд).

**Часто** (могут развиваться не более чем у 1 пациента из 10):

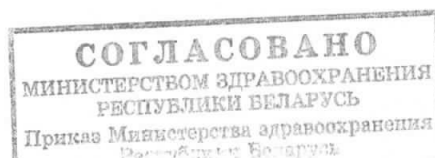
- Вагинальная грибковая инфекция (вульвовагинальный кандидоз).
- Чувство головокружения, ощущение вращения (головокружение или вертиго).
- Боль в спине или мышцах.
- Ощущение слабости или сильной усталости (утомление, астения).
- Снижение уровня белых кровяных клеток, которые помогают предотвратить инфекцию (нейтропения).
- Отклонение уровня триглицеридов в крови (нарушение липидного обмена).
- Отклонение показателей функции печени (повышение трансаминаз) или высокий уровень билирубина крови, с желтушностью кожных покровов и глаз или без нее (гипербилирубинемия).

**Нечасто** (могут развиваться не более чем у 1 пациента из 100):

- Изжога (гастро-эзофагеальный рефлюкс).
- Снижение уровня клеток крови, которые помогают предотвратить кровотечение (тромбоциты).

Сообщите Вашему врачу или педиатру немедленно, если Вы заметили какие-либо из указанных выше симптомов.

**Сообщение о нежелательных реакциях**



Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата Иларис®

- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Храните при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживайте.
- Храните флакон в оригинальной упаковке для защиты от света.
- Раствор следует использовать сразу же после прокалывания пробки флакона для приготовления инъекции.
- Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор непрозрачный или содержит частицы.
- Неиспользованный препарат должен быть выброшен после отмены дозы.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

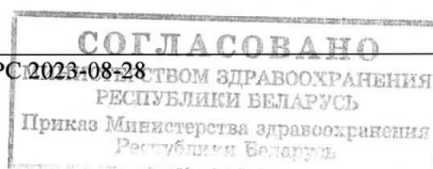
## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

- Действующим веществом является канакинумаб. 1 мл раствора содержит 150 мг канакинумаба.
- Вспомогательными веществами являются: маннитол, гистидин, гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат-80, вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Иларис® и содержимое упаковки

Раствор от бесцветного до светло-коричневато-желтого цвета, прозрачный или опалесцирующий.



9887 - 2024

По 1 мл раствора для подкожного введения во флакон из бесцветного стекла гидролитического класса I вместимостью 2 мл, закупоренный пробкой из хлорбутилового каучука, ламинированного фторполимером, обкатанной алюминиевым колпачком с пластиковой отщелкивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.

**Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

**Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества:**

I. Новартис Фармасьютика С.А., Гран Виа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона 08013, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona 08013, Spain.

II. Лек д.д., Веровшкова улица 57, 1526 Любляна, Словения / Lek d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

*Республика Беларусь:*

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Телефон: +375173600365

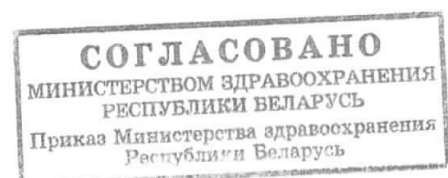
Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача



## Инструкция по применению препарата Иларис®, 150 мг/мл, раствор для подкожного введения

Перед введением препарата прочтите всю инструкцию.

- Важно не пытаться делать инъекции самостоятельно до тех пор, пока вы не пройдете обучение у Вашего медицинского работника.
- См. также раздел 3 «Самостоятельное введение препарата Иларис® или введение препарата Иларис® пациенту».

### Перед началом

- Найдите чистое место, чтобы подготовиться и выполнить инъекцию.
- Вымойте руки с мылом и водой, затем высушите их чистым полотенцем.
- После того, как достали флакон из холодильника, проверьте дату срока годности на нем. Не используйте препарат при истекшем сроке годности, указанном на этикетке и упаковке. Датой окончания срока годности считается последний день месяца, указанного на флаконе.
- Оставьте закрытый флакон на 10 минут, чтобы раствор стал комнатной температуры. Не нагревайте флакон. Дайте ему нагреться самостоятельно.
- Всегда используйте новые неоткрытые иглы и шприцы. Избегайте касания игл и верхних частей флакона.

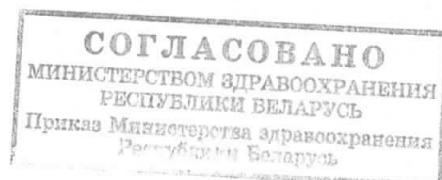
### Подготовьте необходимые материалы

#### Входит в состав упаковки:

- один флакон препарата Иларис® раствора для подкожного введения (хранить в холодильнике).

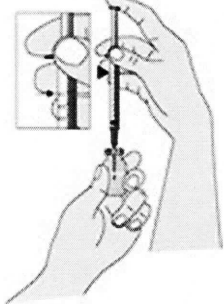
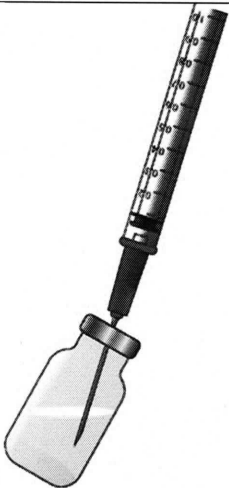
#### Не входит в состав упаковки:

- один шприц 1,0 мл;
- одна игла (18 G или 21 G x 2 дюйма или аналогичная, имеющаяся в продаже) для забора раствора из флакона («игла для извлечения раствора»);
- одна игла для инъекции 27 G x 0,5 дюйма (или аналогичная, имеющаяся в продаже) («инъекционная игла»);
- спиртовые салфетки;
- чистые сухие ватные тампоны;
- лейкопластырь;





- отвечающий требованиям контейнер для использованных игл, шприца и флаконов (контейнер для игл).

### Подготовка к инъекции

	<p>1. Удалите защитную крышку с флакона препарата Иларис®. Не дотрагивайтесь до пробки флакона. Протрите пробку флакона спиртовой салфеткой. Откройте упаковку со шприцем и иглой для извлечения раствора.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Зафиксируйте иглу для извлечения раствора на шприце.</li> <li>- Снимите с иглы для извлечения раствора защитный колпачок.</li> <li>- Введите иглу во флакон с раствором препарата Иларис® через центр резиновой пробки.</li> </ul>
	<p>2. Наклоните флакон, чтобы обеспечить извлечение требуемого объема раствора в шприц.  <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Необходимое количество зависит от вводимой дозы. Ваш лечащий врач проинструктирует Вас о необходимом количестве для Вас.</p> <p>3. Медленно потяните вверх поршень до соответствующей отметки (количество вводимого препарата в соответствии с указаниями медицинского работника), наполняя шприц раствором препарата Иларис®. Если вы заметили пузырьки воздуха в шприце, удалите их, согласно инструкциям, полученным от медицинского работника. Убедитесь, что в шприц набрано требуемое количество раствора.</p> <p>4. Удалите шприц с иглой для извлечения раствора из флакона. (Во флаконе может остаться раствор.) Снова наденьте колпачок на иглу для извлечения раствора согласно инструкциям, полученным от медицинского работника или работника аптеки. Снимите иглу для извлечения раствора со шприца и поместите в контейнер для игл.</p>

	<p>5. Откройте упаковку с инъекционной иглой и зафиксируйте ее на шприце. Немедленно приступайте к инъекции.</p>
--	--

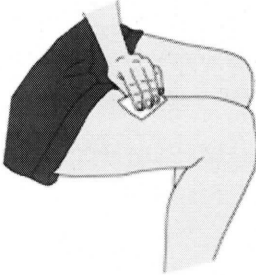

### Инъекция

	<p>6. Выберите место для инъекции: верхняя часть плеча, верхняя часть бедра, передняя поверхность живота или ягодицы. Не делайте инъекцию в участок кожи с сыпью, покраснением, гематомой, нарушением целостности кожных покровов или при наличии неровной поверхности кожи. Избегайте инъекций в рубцовую ткань, поскольку это может приводить к недостаточному воздействию. Избегайте попадания в кровеносный сосуд.</p> <p>7. Протрите предполагаемое место инъекции новой спиртовой салфеткой. Подождите, пока поверхность кожи станет сухой. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы.</p> <p>8. Возьмите кожу над местом инъекции в небольшую складку. Возьмите шприц под углом 90 градусов и аккуратным, плавным движением введите иглу полностью в кожу.</p>
	<p>9. Не вынимайте иглу до тех пор, пока полностью не введете препарат. Отпустите кожную складку и извлеките иглу. Утилизируйте иглу и шприц в контейнер для использованных игл, при этом не следует надевать защитный колпачок на иглу или отделять иглу от шприца.</p>

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

9887 - 2024

**После инъекции**

	<p>10. Не трите место инъекции. Если возникло кровотечение, приложите к месту инъекции чистый сухой ватный тампон и аккуратно прижмите его на 1-2 минуты или до прекращения кровотечения. Затем наложите лейкопластырь.</p>
	<p>11. Безопасно утилизируйте иглы и шприцы в контейнер для использованных игл или по указанию медицинского работника или работника аптеки. Никогда не используйте шприцы и иглы повторно.</p> <p>12. Надлежащим образом утилизируйте флаконы с остатками раствора препарата Иларис® (если таковые имеются) в соответствии с указаниями медицинского работника или работника аптеки. Неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями. Никогда не используйте остатки раствора повторно.</p> <p>Храните контейнер для игл в недоступном для детей месте.</p> <p>Утилизируйте его в соответствии с указаниями врача или работника аптеки.</p>

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь