

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

### אילאריס 150 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה

חומר פעיל:

כל בקבוקון מכיל 150 מ"ג קנאקינומאב (canakinumab) ב-1 מ"ל תמיסה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 "לפני שימוש בתרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

אילאריס מכילה את החומר הפעיל קנאקינומאב, נוגדן חד שבטי (monoclonal antibody) השייך לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי אינטרלוקין (IL). הוא חוסם את פעילותו של חומר המכונה אינטרלוקין 1-בטא (IL-1 beta), אשר נמצא ברמות מוגברות במחלות דלקתיות.

• מחלות חום מחזוריות:

אילאריס מותווית לטיפול במחלות הדלקתיות האוטואינפלמטוריות הבאות במבוגרים, מתבגרים וילדים בני שנתיים ומעלה:

- תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS) תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS) במבוגרים, מתבגרים וילדים בני שנתיים ומעלה עם משקל גוף של 7.5 ק"ג או יותר. כולל:
    - תסמונת מאקל-ולס (MWS),
    - מחלה דלקתית רב מערכתית המופיעה בינקות (NOMID) / תסמונת עצבית עורית מפרקית כרונית בילדים (CINCA),
    - צורות חמורות של תסמונת קור אוטואינפלמטורית תורשתית (FCAS) / אורטיקריה תורשתית מחשיפה לקור (FCU) אשר מציגה סימנים ותסמינים מעבר לפריחה עורית אורטיקריה הנגרמת מקור.
  - תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS) אילאריס מותווית לטיפול בתסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS)
  - תסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD) אילאריס מותווית לטיפול בתסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD)
  - קדחת ים תיכונית תורשתית (FMF) אילאריס מותווית לטיפול בקדחת ים תיכונית תורשתית בחולים שבהם יש התוויית נגד לשימוש בקולכיצין, אין סבילות לקולכיצין או שקולכיצין לא מספק תגובה מספקת למרות מתן מינון מקסימלי נסבל. ניתן לתת אילאריס כטיפול יחיד או בשילוב עם קולכיצין.
- במטופלים עם מחלות חום מחזוריות (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD ו-FMF), הגוף מייצר רמות גבוהות של אינטרלוקין 1 בטא (IL-1 beta). הדבר עלול לגרום לחום, כאב ראש, עייפות, פריחה בעור או כאב במפרקים ובשרירים. על ידי חסימת הפעילות של אינטרלוקין 1 בטא (IL-1 beta), אילאריס עשויה לשפר את הסימפטומים הללו.

• שיגדון:

אילאריס מותווית לטיפול בתסמיני התקפי שיגדון תדירים במבוגרים (לפחות שלושה התקפים במהלך 12 החודשים הקודמים) אשר יש להם התוויית נגד לשימוש בתרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות ובקולכיצין, חוסר סבילות לתרופות אלו או שתרופות אלו לא מספקות תגובה מספקת, ושהם מתן טיפול חוזר של קורטיקוסטרואידים אינו מתאים.

שיגדון נגרמת מהיווצרות של גבישי אוראט. גבישים אלו גורמים לייצור ביתר של אינטרלוקין 1 בטא (IL-1 beta), מה שעשוי להוביל לכאב פתאומי וחד, אדמומיות, חום ונפיחות של המפרקים (הידוע כהתקף שיגדון). על-ידי חסימת אינטרלוקין 1 בטא (IL-1 beta), אילאריס עשויה לשפר את הסימפטומים הללו.

• מחלה על-שם סטיל (still's disease)

אילאריס מותווית לטיפול במחלה פעילה על-שם סטיל (still's disease) הכוללת מחלת סטיל במבוגרים [adult-onset Still's disease (AOSD)] ודלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות (SJA) במטופלים בני שנתיים ומעלה, שהגיבו בצורה שאינה מספקת לטיפול קודם בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID's) ובסטרואידים במתן סיסטמי. אילאריס יכולה להינתן כטיפול יחיד או בשילוב עם מתוטרקסאט. המחלה על-שם סטיל, הכוללת דלקת מפרקים מערכתית אידיופטית של גיל הילדות (SJA) וכן מחלת סטיל במבוגרים (AOSD) הינה מחלה דלקתית היכולה לגרום לכאב, נפיחות ודלקת במפרק אחד או יותר, כמו גם לפריחה ולחום. חלבון פרו-דלקתי הנקרא אינטרלוקין 1 בטא (IL-1 beta) הינו בעל חשיבות רבה בדלקת המאפיינת את המחלה על-שם סטיל. אילאריס חוסמת את הפעילות של אינטרלוקין 1 בטא (IL-1 beta), דבר שעשוי לשפר את הסימנים והתסמינים של המחלה.

**קבוצה תרפויטית:** אימונוסופרסורים (Immunosuppressants), מעכבי אינטרלוקין (Interleukin (IL) Inhibitors).

## 2. לפני שימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קנאקיניומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6).</li><li>• יש לך, או שאתה חושד כי יש לך זיהום פעיל וחמור.</li></ul> |
|---|

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בתכשיר, ספר לרופא אם אחד המצבים שלהלן רלוונטי לגביך:

- אם יש לך כעת זיהום, או אם היו לך זיהומים חוזרים או מצב כגון ספירת תאי דם לבנים נמוכה ידועה אשר מעלה את הסיכון שלך ללקות בזיהומים.
- אם יש לך או הייתה לך שחפת או קשר ישיר עם אדם בעל זיהום שחפת פעיל. הרופא שלך עשוי לבדוק אם יש לך שחפת באמצעות בדיקה ספציפית.
- אם יש לך סימנים של הפרעה כבדית כגון עור צהוב ועיניים צהובות, בחילה, אובדן תיאבון, שתן בצבע כהה וצואה בצבע בהיר.
- אם עליך לקבל חיסון כלשהו. עליך להימנע מקבלת חיסון מסוג תרכיב חיסון חי בזמן הטיפול באילאריס (ראה גם התייחסות בהמשך תחת "תגובות בין תרופתיות").
- תרופה זו מכילה 0.4 מ"ג פוליסורבט 80 (polysorbate 80) בכל 1 מ"ל של תמיסה להזרקה. פוליסורבטים (polysorbates) עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא שלך אם לך או לילדך יש אלרגיות ידועות.
- דווחו מספר מקרים של ממאירויות אצל מטופלים שטופלו בקנאקיניומאב. הסיכון לפתח ממאירויות עם טיפול במעקבי אינטרלוקין-1 (IL-1) אינו ידוע.

#### פנה לרופא שלך מיידית:

- אם אי פעם פיתחת פריחה ממושטת לא טיפוסית או קילוף של העור לאחר מתן של אילאריס. תופעה עורית חמורה מסוג DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים) דווחה לעיתים נדירות בהקשר לטיפול באילאריס, בעיקר במטופלים עם SJA. פנה מיידית לקבלת טיפול רפואי אם הנך מבחין בפריחה ממושטת לא טיפוסית שעלולה להתרחש בליווי חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות.

#### מחלת על-שם סטיל (still's disease)

- מטופלים עם still's disease עלולים לפתח מצב הנקרא תסמונת שפעול מקרופגים (MAS), אשר עשויה להיות מסכנת חיים. הרופא שלך ינטר אצלך פקטורים מעוררים אפשריים של MAS אשר כוללים זיהומים ושפעול מחודש של המחלה (התלקחות).

#### ילדים ומתבגרים

- מחלות חום מחזוריות (FMF, MKD/HIDS, TRAPS, CAPS) וכן דלקת מפרקים אידיופטית של גיל הילדות SJA: ניתן להשתמש באילאריס בילדים בני שנתיים ומעלה.
- שיגדון: אילאריס אינה מיועדת לילדים ומתבגרים בני פחות משמונה עשרה שנים.

## תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרכיבי חיסון חיים: עליך להימנע מחיסון מסוג תרכיב חיסון חי בזמן הטיפול באילאריס. ייתכן והרופא שלך ירצה לבדוק את היסטורית החיסונים שלך ולתת לך לפני תחילת הטיפול באילאריס חיסונים שהחסרת. אם עליך לקבל חיסון חי לאחר תחילת הטיפול באילאריס, שוחח על כך עם הרופא שלך. בדרך כלל יש לתת חיסון חי לפחות שלושה חודשים לאחר הזריקה האחרונה של אילאריס, ולפחות שלושה חודשים לפני הזריקה הבאה.
- תרופות הנקראות מעכבות TNF (tumour necrosis factor), כגון אטנרספט, אדאלימומאב או אינפליקסימאב. תרופות אלו משמשות בעיקר למחלות ראומטיות (מחלות הקשורות במפרקים, ברקמות רכות וברקמות חיבור) ואוטואימוניות. אין להשתמש בתרופות אלו יחד עם אילאריס מאחר והדבר עלול להגביר את הסיכון לזיהומים.

## הריון, הנקה ופוריות

- אם הינך הרה או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך לפני לקיחת התרופה. עליך להמנע מלהיכנס להריון וחובה עלייך להשתמש באמצעי מניעה מתאימים בזמן השימוש באילאריס ולפחות במשך שלושה חודשים לאחר הטיפול האחרון באילאריס. חשוב שתספרי לרופא שלך אם את בהריון, אם את חושבת כי את עשויה להיות בהריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך ישוחח אתך על הסיכונים האפשריים של שימוש באילאריס בזמן הריון.
- אם נטלת קנאקינומאב בזמן שהיית בהריון, חשוב כי תיידעי את הרופא או את האחיות של התינוק לפני מתן כל חיסון לתינוק שלך. אין לתת לתינוק שלך חיסונים מתרכיבים חיים לפחות 16 שבועות לאחר שקיבלת את המנה האחרונה של קנאקינומאב לפני הלידה.
- לא ידוע אם אילאריס עוברת לחלב אם. הרופא שלך ישוחח אתך על הסיכונים האפשריים של נטילת אילאריס לפני הנקה.

## נהיגה ושימוש במכונית

הטיפול באילאריס עשוי לגרום לך לתחושת סחרור (סחרחורת או ורטיגו) או לעייפות אינטינסיבית. יש לזכור זאת כאשר אתה שוקל את יכולתך לבצע משימות הדורשות שיפוט או מיומנויות מוטוריות. אם אתה מרגיש תחושת סחרור או מרגיש עייף, אל תנהג ואל תשתמש בכלים או תפעיל מכונית עד שתרגיש שוב כרגיל.

## 3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המשך לעדכן את רופאך על מצבך ועל כל תסמיני לפני שאילאריס מוזרקת לך (ראה סעיף 2).

הרופא שלך עשוי להחליט לדחות או להפסיק את הטיפול, אבל רק אם הדבר הכרחי.

אילאריס מיועדת להזרקה תת עורית. כלומר, היא מוזרקת על ידי מחט קצרה לתוך רקמת שומן מתחת לעור.

הזרקת אילאריס תבוצע רק על ידי איש צוות רפואי.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS)

המינון ההתחלתי המומלץ של אילאריס מבוסס על משקל הגוף:

- מבוגרים וילדים בני ארבע שנים ומעלה:
    - 150 מ"ג למטופלים השוקלים יותר מ 40 ק"ג
    - 2 מ"ג/ק"ג למטופלים השוקלים בין 15 ק"ג – 40 ק"ג
    - 4 מ"ג/ק"ג למטופלים השוקלים בין 7.5 ק"ג עד פחות מ 15 ק"ג
  - ילדים בני שנתיים עד שלוש שנים
    - 4 מ"ג/ק"ג למטופלים עם משקל גוף של 7.5 ק"ג או יותר.
- אילאריס מוזרקת כל 8 שבועות כמנה בודדת.

- אם לא הגבת באופן מספק לטיפול לאחר שבעה ימים, הרופא שלך עשוי לתת לך מנה נוספת של 150 מ"ג או 2 מ"ג/ק"ג.
- אם אתה מגיב באופן מספק למנה השנייה, הטיפול שלך יימשך עם 300 מ"ג או 4 מ"ג/ק"ג כל שמונה שבועות.
- אם אינך מגיב באופן מספק למנה השנייה, מנה שלישית של אילאריס ב-300 מ"ג או 4 מ"ג/ק"ג עשויה להינתן.
- אם אתה מגיב באופן מספק למנה השלישית, הטיפול שלך יימשך עם 600 מ"ג או 8 מ"ג/ק"ג כל שמונה שבועות.
- לילדים אשר מקבלים מינון התחלתי של 4 מ"ג/ק"ג ואשר לא הגיבו באופן מספק לאחר 7 ימים, הרופא עשוי לתת מנה שנייה של 4 מ"ג/ק"ג. אם הילד מגיב לכך באופן מספק, ניתן להמשיך את הטיפול עם מינון של 8 מ"ג/ק"ג כל שמונה שבועות.

תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS), תסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD) וקדחת ים תיכונית תורשתית (FMF)

המינון ההתחלתי המומלץ של אילאריס מבוסס על משקל הגוף:

- מבוגרים וילדים בני שנתיים ומעלה
  - 150 מ"ג במטופלים השוקלים יותר מ-40 ק"ג
  - 2 מ"ג/ק"ג במטופלים השוקלים בין 7.5 ק"ג עד פחות מ-40 ק"ג.
- אילאריס מוזרקת כל ארבעה שבועות כמנה בודדת.
- אם לא הגבת באופן מספק לטיפול לאחר שבעה ימים, הרופא שלך עשוי לתת לך מנה נוספת של 150 מ"ג או 2 מ"ג/ק"ג.
- אם אתה מגיב לכך באופן מספק, הטיפול שלך יימשך עם 300 מ"ג או 4 מ"ג/ק"ג כל ארבעה שבועות.

מחלה על-שם סטיל (AOSD ו-SJIA)

המינון ההתחלתי המומלץ של אילאריס למטופלים עם מחלה על-שם סטיל בעלי משקל גוף של 7.5 ק"ג ומעלה הוא 4 מ"ג/ק"ג (עד מקסימום של 300 מ"ג). אילאריס מוזרקת כל ארבעה שבועות כמנה בודדת.

שיגדון

הרופא שלך ישוחח עמך על הצורך להתחיל או להתאים טיפול להפחתת רמת החומצה האורית בדמך. המינון ההתחלתי המומלץ של אילאריס למטופלים מבוגרים עם שיגדון הוא 150 מ"ג, אשר ניתנים במנה בודדת בזמן התקף שיגדון. כדי להפיק יעילות מירבית יש לקבל את הטיפול סמוך ככל הניתן לתחילת ההתקף. אם אתה זקוק לטיפול נוסף של אילאריס, והוקל לך בעקבות המנה הקודמת עליך לחכות לפחות שנים עשר שבועות עד למנה הבאה.

להוראות לגבי אופן השימוש בזריקות אילאריס עבור איש הצוות הרפואי, נא ראה את פרק "הוראות שימוש לצוות הרפואי" הכתוב באנגלית בסוף העלון.

**משך השימוש באילאריס**

- **תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS), תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS), תסמונת עודף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD), קדחת ים תיכונית תורשתית (FMF) או מחלה על-שם סטיל (AOSD או SJIA):** עליך להמשיך את הטיפול באילאריס כל עוד הרופא מורה לך על כך.
- **שיגדון:** אם יש לך התקף שיגדון, תקבל מנה יחידה של אילאריס. אם אתה חווה התקף חדש, הרופא שלך עשוי לשקול לתת לך מנה חדשה של אילאריס, אך לא לפני שעברו שנים עשר שבועות מן המנה הקודמת.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם הוזרקה לך בטעות מנה גבוהה מן המנה המומלצת של אילאריס, לא סביר שהדבר יהיה חמור אבל עליך להודיע על כך מוקדם ככל האפשר לרופא, לאחות או לרוקח שלך.

**אם נשכחה נטילת התרופה**

אם יש לך תסמונות מחזוריות הקשורות לקריופירין (CAPS), תסמונת מחזורית הקשורה לקולטן של TNF (TRAPS), תסמונת עורף באימונוגלובולין D (HIDS) / חסר במבלונט קינז (MKD), קדחת ים תיכונית תורשתית (FMF) או מחלה על-שם סטיל (AOSD-SJIA) ושכחת להגיע לקבלת הזריקה, יש לקבל את הזריקה הבאה קרוב ככל האפשר למועד שבו נזכרת בדבר. לאחר מכן, שוחח עם הרופא שלך על המועד שבו יש להזריק לך את המנה הבאה. לאחר מכן יש להמשיך עם הזריקות בפרקי הזמן שהומלצו קודם לכן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם הפסקת ליטול אילאריס

הפסקת הטיפול באילאריס עלולה לגרום להחמרת מצבך. אל תפסיק לקחת אילאריס אלא אם הרופא שלך אמר לך לעשות כן. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באילאריס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### חלק מתופעות הלוואי עשויות להיות חמורות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן:

- חום שנמשך יותר משלושה ימים או כל תסמין אחר אשר עשוי להצביע על זיהום חמור, כולל רעד, צמרמורות, הרגשה כללית רעה/ תחושת חולי, חוסר תיאבון, כאבים בגוף, בדרך כלל עם קשר למחלה שהחלה באופן פתאומי, כאב גרון או כיבים בפה, שיעול, כיח, כאבים בחזה, קשיי נשימה, כאבי אוזניים, כאבי ראש ממושכים או אדמומיות מקומית, חום או נפיחות של העור או דלקת של רקמת חיבור (צלוליטיס). תסמינים אלו עלולים להיות בגלל זיהום חמור, זיהום חריג (זיהום אופורטוניסטי), או להיות קשורים לרמה נמוכה של תאי דם לבנים (נקרא לויקופניה או נויטרופניה). הרופא שלך עשוי להורות על ביצוע בדיקות דם באופן שגרתי אם הדבר נדרש.
- תגובה אלרגית עם פריחה וגרד וייתכן שגם סרפדת, קושי לנשום או לבלוע, סחרחורת תשומת לב חריגה לדפיקות הלב שלך (פלפיטציות) או לחץ דם נמוך.

#### תופעות לוואי נוספות של אילאריס כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 ל-10 מטופלים):

- זיהום מכל סוג. עשוי לכלול:

- זיהומים בדרכי הנשימה כגון זיהום בחזה, שפעת, כאב גרון, נזלת, אף סתום, התעטשות, תחושת לחץ או כאב בלחיים או במצח עם או בלי חום (דלקת ריאות, ברונכיטיס, שפעת, זיהום ויראלי, סינוסיטיס, נזלת, דלקת הלוע, דלקת שקדים, דלקת באף ובלוע, זיהום בדרכי הנשימה העליונות).
- זיהומים אחרים כגון זיהום באוזן, זיהום בעור (צלוליטיס), כאב בטן ובחילה (דלקת קיבה ומעינים), ומתן שתן תכוף, מלווה בכאב עם או בלי חום (זיהום בדרכי השתן).

- כאב בטן עליונה.

- כאב מפרקים.

- ירידה ברמת תאי הדם הלבנים (לויקופניה).

- תוצאות חריגות של תפקודי כליות (ירידה בפינוי כלייתי של קריאטינין, פרוטאינוריה).

- תגובה באזור הזרקה (כגון אדמומיות, נפיחות, חום וגירוד).

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 ל-10 מטופלים):

- קנדידה – זיהום פטרייתי בנרתיק.

- תחושת סחרחורת או סחרור (סחרחורת או ורטיגו).

- כאב גב או שרירים ושלד.

- תחושת חולשה או עייפות רבה.

- ירידה ברמת תאי הדם הלבנים אשר מסייעים במניעת זיהום (נויטרופניה).

- רמות חריגות של טריגליצרידים בדם (הפרעה בשומנים בדם).
- תוצאות חריגות של תפקודי כבד (טרנסאמינזות מוגברות) או רמה גבוהה של בילירובין בדם, עם או בלי עור צהוב ועיניים צהובות (היפרבילירובינמיה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 ל 100 מטופלים):

- צרבת (החזר קיבתי-ושטי GERD)
- ירידה ברמת תאי הדם המסייעים במניעת דימום (טסיות).

ספר מיד לרופא שלך או של ילדך אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו.

#### דיווח תופעות לוואי

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות" ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) (המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>)

בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**  
אחסן בקירור (2°C-8°C). אין להקפיא.  
אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.  
התרופה מיועדת לשימוש מידי לאחר ניקוב סוגר הגומי של הבקבוקון לשם הכנת הזריקה.
- אין להשתמש בתרופה אם הנך מבחין שהתמיסה אינה צלולה עד בוחקת, או שהיא מכילה חלקיקים.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Water for injection, Mannitol, L-Histidine/L-Histidine hydrochloride monohydrate, Polysorbate 80 low peroxide. (ראה סעיף 2)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

1 מ"ל תמיסה שקופה עד מעט חומה צהובה, ארזה בבקבוקון זכוכית שקוף בנפח 2 מ"ל עם פקק גומי אפור מכוסה בסוגר אלומיניום עם פלסטיק.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-35-35349

### הוראות שימוש לצוות הרפואי

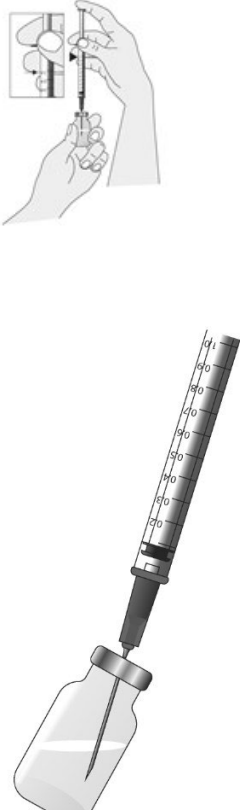
## Instructions for use of Ilaris solution for injection by Health Care Professionals

These instructions are intended for health care professionals only.  
Read all the way through these instructions before injecting.

### Essential preparation

- Find a clean place suitable for injection.
- Wash your hands with soap and water, then dry them on a clean towel.
- After removing the vial from the refrigerator, check the expiry date on the vial. Do not use after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Let the vial stand unopened for 10 minutes to bring the contents to room temperature. Do not try to heat the vial. Let it warm up on its own.
- Always use new, unopened needles and syringes. Do not touch the needles or the top of the vial.
  
- **Gather together the necessary items**
- Included in the pack
  - o one vial of Ilaris solution for injection (keep refrigerated)
  
- Not included in the pack
  - o one 1.0 ml syringe
  - o one needle (such as 18 G or 21 G x 2 inch or similar, as available on the market) to draw up the solution from the vial ("withdrawal needle").
  - o one 27 G x 0.5 inch (or similar, as available on the market) needle for injecting ("injection needle")
  - o alcohol swabs
  - o clean, dry cotton swabs
  - o an adhesive plaster
  - o a proper disposal container for used needles, syringe and vial (sharps container)

### Preparing the injection

|   |  |
|---|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Take off the protective cap from the Ilaris vial. Do not touch the vial stopper. Clean the rubber stopper of the vial with an alcohol swab.<br/>Open the wrappers containing the syringe and the withdrawal needle.<ul style="list-style-type: none"><li>- Put the withdrawal needle on the syringe.</li><li>- Take off the cap from the withdrawal needle.</li><li>- Push the withdrawal needle into the vial of Ilaris solution through the centre of the rubber stopper</li></ul></li><br/><li>2. Tip the vial to ensure that the required amount of solution can be drawn into the syringe. NOTE: The required amount depends on the dose to be administered. The patient's healthcare provider will instruct on the right amount for the patient.</li><br/><li>3. Slowly pull the syringe plunger up to the correct mark (amount to be given as per healthcare provider's instructions), filling the syringe with Ilaris solution. If there are air bubbles in the syringe, remove bubbles. Ensure that the correct amount of solution is in the syringe.</li><br/><li>4. Remove the syringe and withdrawal needle from the vial. (There may be solution remaining in the vial.) Recap the withdrawal needle. Remove the withdrawal needle from the syringe and place it in the sharps container.</li><br/><li>5. Open the wrapper containing the injection needle and attach the needle to the syringe. Immediately proceed to administering the injection.</li></ol> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

### Giving the injection

6. Choose an injection site on the upper thigh, abdomen, upper arm or buttocks. Do not use an area that has a rash or broken skin, or is bruised or lumpy. Do not inject into scar tissue as this may mean the patient does not get all of the medicine. Avoid injecting into a vein.

7. Clean the injection site with a new alcohol swab. Allow the area to dry. Uncap the injection needle. Administer the injection.

8. Afterward, dispose of the needle and syringe in the sharps container without recapping or removing the needle.

### After the injection

9. If bleeding occurs, apply a clean, dry cotton swab over the area, and press gently for 1 to 2 minutes, or until bleeding stops. Then apply an adhesive plaster



10. Safely dispose of needles and syringe in the sharps container. Never re-use syringes or needles.

11. Properly dispose of vials containing remaining Ilaris solution (if any). Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. Never re-use the leftover solution.

Keep the sharps container out of sight and reach of children. Dispose by appropriate procedure in accordance with the local requirements.

נערך בינואר 2025.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.