

## NOVARTIS

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# إيلاريس 150 ملغ/ملل محلول للحقن

**المادة الفعالة:**

تحتوي كل قنينة على 150 ملغ كاناكينوماب (Canakinumab) في 1 ملل محلول.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي إيلاريس على المادة الفعالة كاناكينوماب، ضد وحيد النسيلة (monoclonal antibody) الذي ينتمي لمجموعة الأدوية المسماة مثبّطات إنترلوكين (IL)، هو يحجب عمل المادة المسماة إنترلوكين - 1 بيتا (IL-1 beta)، التي تكون بنسب متزايدة في الأمراض الإنتهابية.

- أمراض الحمى الدورية:

يُستطب بـ إيلاريس لعلاج الأمراض الإنتهابية الذاتية التالية لدى الكبار، المراهقين والأطفال بعمر سنتين وما فوق:

- متلازمات دورية مرتبطة بكرايوبيرين (CAPS)

متلازمات دورية مرتبطة بكرايوبيرين (CAPS) لدى الكبار، المراهقين والأطفال بعمر سنتين وما فوق بوزن جسم قدره 7.5 كلغ أو أكثر. تشمل:

- متلازمة ماكل - ويلز (MWS).
- مرض الإنتهابي متعدد الأجهزة الذي يظهر في سن الرضاعة (NOMID) / متلازمة عصبية جلدية مفصلية مزمنة لدى الأطفال (CINCA).
- أشكال خطيرة لمتلازمة البرد الإنتهابية الذاتية الوراثية (FCAS) / شرى وراثي نتيجة التعرض للبرد (FCU) الذي يبدي علامات وأعراض بما يتجاوز الطفح الجلدي الشروي الناجم عن البرد.

- متلازمة دورية مرتبطة بمستقبل TNF (TRAPS)

يستطب بـ إيلاريس لعلاج المتلازمة الدورية المرتبطة بمستقبل TNF (TRAPS)

- متلازمة فرط الغلوبولين المناعي D (HIDS) / نقص في ميغالونات كيناز (MKD) يستطب بـ إيلاريس لعلاج متلازمة فرط الغلوبولين المناعي D (HIDS) / نقص في ميغالونات كيناز (MKD)

- حمى البحر الأبيض المتوسط الوراثية (FMF)

يستطب بـ إيلاريس لعلاج حمى البحر الأبيض المتوسط الوراثية لدى مرضى لديهم موانع إستطباب لإستعمال كوليڤسين، عدم تحمل الـ كوليڤسين أو أن كوليڤسين لا يوفر إستجابة كافية بالرغم من إعطاء مقدار دوائي أعظمي يمكن تحمله.

بالإمكان إعطاء إيلاريس كعلاج منفرد أو بمشاركة كوليڤسين.

لدى المتعالجين الذين يعانون من أمراض الحمى الدورية (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD و-FMF)، ينتج الجسم نسب مرتفعة من إنترلوكين - 1 بيتا (IL-1 beta). قد يؤدي هذا الأمر إلى سخونة، صداع، إرهاق، طفح جلدي أو ألم في المفاصل والعضلات. عن طريق حجب عمل إنترلوكين - 1 بيتا (IL-1 beta)، فإن من شأن إيلاريس أن يحسن من تلك الأعراض.

- النقرس:

يُستطب بـ إيلاريس لعلاج أعراض نوبات متواترة من النقرس لدى الكبار (على الأقل ثلاث نوبات خلال 12 شهراً السابقة) الذين لديهم موانع إستطباب لإستعمال أدوية مضادة للإنتهاب لا ستيرونيدية وكوليڤسين، عدم تحمل لهذه الأدوية أو أن هذه الأدوية لا توفر إستجابة كافية، حيث لديهم من غير المناسب معاودة إعطاء علاج بواسطة الكورتيكوستيروئيدات.

يحدث النقرس نتيجة تشكل بلورات اليورات. تؤدي هذه البلورات إلى فرط إنتاج إنترلوكين - 1 بيتا (IL-1 beta)، الأمر الذي قد يؤدي لآلم مفاجئ وحاد، إحمرار، سخونة وإنتفاخ المفاصل (الذي يعرف بنوبة نقرس). عن طريق حجب إنترلوكين - 1 بيتا (IL-1 beta)، فإن إيلاريس من شأنه أن يحسن من هذه الأعراض.

- مرض على إسم ستيل (Still's disease):

يُستطب بـ إيلاريس لعلاج مرض نشط يسمى ستيل (Still's disease) حيث يشمل مرض ستيل لدى الكبار (adult-onset Still's disease) وإلتهاب المفاصل اليغبي الجهازي مجهول السبب (SJIA) لدى معالجين بعمر سنتين وما فوق، حيث استجابوا بصورة غير كافية لعلاج سابق بمضادات إلتهاب لا ستيرونيدية (NSAID's) وبستيروئيدات بإعطاء شامل. يمكن أن يعطى إيلاريس كعلاج وحيد أو بمشاركة ميتوتريكسات.

إن المرض على إسم ستيل الذي يشمل إلتهاب المفاصل اليغبي الجهازي مجهول السبب (SJIA) وكذلك مرض ستيل لدى الكبار (AOSD) هو مرض إنتهابي الذي يمكن أن يؤدي إلى ألم، إنتفاخ وإلتهاب في مفصل واحد أو أكثر، وكذلك لطفح وسخونة.
برتوتين سابق للإلتهاب المسمى إنترلوكين - 1 بيتا (IL-1 beta) له أهمية كبيرة في الإلتهاب الذي يميز مرض على إسم ستيل.
يجبب إيلاريس عمل إنترلوكين - 1 بيتا (IL-1 beta)، الأمر الذي من شأنه أن يحسن من علامات وأعراض المرض.

**الفصلية العلاجية:** مثبّطات الجهاز المناعي (Immunosuppressants)، مثبّطات إنترلوكين (Interleukin (IL) Inhibitors).

#### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة كاناكينوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (تظهر في الفقرة 6).
- وجد لديك، أو كنت تشك بأن لديك تلوث نشط وخطير.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بالمستحضر، أخبر الطبيب إذا** كانت إحدى الحالات التالية تطبق عليك:

- إذا وُجد لديك حالياً تلوث، أو إذا حدثت لديك تلوثات بشكل متكرر أو حالة مثل إنخفاض معروف لتعداد خلايا الدم البيضاء الذي يزيد من الخطورة لديك للإصابة بتلوثات.
- إذا وُجد لديك حالياً أو كان لديك مرض السل أو علاقة مباشرة مع شخص لديه تلوث نشط لمرض السل. من شأن طبيبك أن يفحص فيما إذا لديك مرض السل وذلك بواسطة فحص معين.
- إذا وُجدت لديك علامات لإضطراب كبدي مثل إصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول بلون داكن وبراز بلون فاتح.
- إذا توجب عليك تلقي لقاح أياً كان. فعليك الإمتناع عن تلقي لقاح من نوع لقاح حي وذلك خلال فترة العلاج بـ إيلاريس (أنظر أيضاً تطرقاً لذلك في السياق في "التفاعلات بين الأدوية").
- يحتوي هذا الدواء على 0.4 ملغ بولي سوربات 80 (polysorbate 80) في كل 1 ملل محلول للحقن. قد تؤدي البولي سوربات (polysorbates) إلى ردود فعل تحسسية. أخبر طبيبك إذا وُجدت لديك أو لدى طفلك حساسية معروفة.
- بُئِح عن عدة حالات لأورام خبيثة لدى متعالجين عولجوا بـ كاناكينوماب. إن خطورة تطور أورام خبيثة عند العلاج بمثبّطات إنترلوكين - 1 (IL-1) غير معروفة.

**توجه لطبيبك فوراً:**

- إذا تطور لديك ذات مرة طفح غير نمطي واسع الإنتشار أو تقشر للجلد بعد إعطاء إيلاريس. بُئِح في أحيان نادرة عن عرض جلدي خطير من نوع DRESS (متلازمة رد الفعل الدوائي التي تترافق بفرط الحمضات وأعراض جهازية) فيما يخض العلاج بـ إيلاريس، خاصة لدى متعالجين لديهم SJIA. توجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت طفحاً غير نمطي واسع الإنتشار الذي قد يحدث مصحوباً بسخونة مرتفعة وتضخم في الغدد الليمفاوية.

**مرض على إسم ستيل (Still's disease)**

- متعالجين مع Still's disease قد تتطور لديهم حالة تسمى متلازمة تنشيط البلاعم (MAS)، التي قد تشكل خطراً على الحياة. يراقب طبيبك وجود عوامل مثيرة محتملة لديك لـ MAS التي تشمل تلوثات وتنشيط مجدد للمرض (إندلاع).

**الأطفال والمراهقون**

- أمراض الحمى الدورية (CAPS, TRAPS, MKD, FMF) وكذلك **الإلتهاب المفصلي اليغبي مجهول السبب SJIA**: بالإمكان إستعمال إيلاريس لدى أطفال بعمر سنتين وما فوق.

- النقرس: إيلاريس غير مخصص لأطفال ومراهقين بأعمار دون عمر 18 سنة.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تستعمل:

- لقاحات حية: عليك الإمتناع عن لقاح من نوع لقاح حي خلال فترة العلاج بـ إيلاريس. من الجائز أن يرغب طبيبك في فحص سابقة للقاحات لديك وأن يعطيك قبل بدء العلاج بـ إيلاريس لقاحات فُوتها. إذا توجب عليك تلقي لقاح حي بعد بدء العلاج بـ إيلاريس، تحدث عن ذلك مع طبيبك. عادة يجب إعطاء لقاح حي بعد ثلاثة أشهر على الأقل من الحقنة الأخيرة من إيلاريس، وثلاثة أشهر على الأقل قبل الحقنة التالية.
- أدوية المسماة مثبّطات TNF (tumor necrosis factor)، مثل إتانرسيث، أدالموماب أو إينفليكسيماب. تستعمل هذه الأدوية بشكل أساسي للأمراض الروماتيزمية (أمراض تتعلق بالمفاصل، بالأنسجة الرخوة والأنسجة الضامة) وأمراض المناعة الذاتية. لا يجوز إستعمال هذه الأدوية سوية مع إيلاريس لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث تلوثات.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل إستعمال الدواء. عليك الإمتناع عن الحمل عليك إستعمال وسائل منع حمل مناسبة خلال فترة إستعمال إيلاريس ولمدة ثلاثة أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بـ إيلاريس. من المهم أن تخبري طبيبك إذا كنت في فترة الحمل، إذا كنت تعتقدين بأنه من شأنك أن تصبحي حامل أو إذا كنت تخططين للحمل. يتحدث معك طبيبك عن المخاطر المحتملة لإستعمال إيلاريس خلال فترة الحمل.
- إذا إستعملت كاناكينوماب خلال فترة الحمل، فمن المهم أن تبليغي الطبيب أو ممرضة الرضعب قبل إعطاء أي لقاح لرضيعك. لا يجوز إعطاء رضيعك لقاحات حية 16 أسبوعاً على الأقل بعد تلقيك المقدار الدوائي الأخير من كاناكينوماب قبل الولادة.
- لا يعرف فيما إذا كان إيلاريس ينتقل إلى حليب الأم. يتحدث معك طبيبك عن المخاطر المحتملة لإستعمال إيلاريس قبل الإرضاع.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

إن العلاج بـ إيلاريس من شأنه أن يسبب لك دوخة (دوار أو فيرتيغو) أو لإرهاق شديد. يجب تذكر ذلك عندما تدرس قدرتك على إجراء مهام تتطلب إتخاذ القرارات أو مهارات حركية. إذا شعرت بدوخة أو بإرهاق، فلا تقم بالسياقة ولا تستعمل معدات أو تشغل ماكينات إلى أن تشعر ثانية بشكل اعتيادي.

#### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

واصل إطلاع طبيبك على حالتك وعلى كل عرض وذلك قبل أن يتم حقنك بـ إيلاريس (أنظر الفقرة 2).

من شأن طبيبك أن يقرر تأجيل أو التوقف عن العلاج، لكن فقط إذا كان الأمر ضرورياً. إيلاريس مخصص للحقن تحت الجلد. أي، يتم حقنه عن طريق إبرة قصيرة لداخل النسيج الشحمي تحت الجلد.

يتم حقن إيلاريس فقط من قبل فرد من الطاقم الطبي.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

**المتلازمات الدورية المرتبطة بكرايوبيرين (CAPS)**

المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به من إيلاريس يعتمد على وزن الجسم:

- الكبار والأطفال بعمر أربع سنوات وما فوق:

- 150 ملغ للمتعالجين الذين يزنون أكثر من 40 كلغ
- 2 ملغ/كلغ للمتعالجين الذين يزنون ما بين 15 كلغ - 40 كلغ
- 4 ملغ/كلغ للمتعالجين الذين يزنون ما بين 7.5 كلغ حتى أقل من 15 كلغ
- أطفال بعمر سنتين حتى ثلاث سنوات
- 4 ملغ/كلغ لمتعالجين ذوي وزن جسم قدره 7.5 كلغ أو أكثر.

يتم حقن إيلاريس كل 8 أسابيع كمقدار دوائي منفرد.

- إذا لم تستجب بشكل كاف للعلاج بعد سبعة أيام، فمن شأن طبيبك أن يعطيك مقداراً دوائياً إضافياً قدره 150 ملغ أو 2 ملغ/كلغ.
- إذا إستجبت بشكل كاف للمقدار الدوائي الثاني، سيتم مواصلة علاجك بإستعمال 300 ملغ أو 4 ملغ/كلغ كل ثمانية أسابيع.
- إذا لم تستجب بشكل كاف للمقدار الدوائي الثاني، فمن شأنه أن يعطى مقداراً دوائياً ثالئاً من إيلاريس قدره 300 ملغ أو 4 ملغ/كلغ.
- إذا إستجبت بشكل كاف للمقدار الدوائي الثالث، سيتم مواصلة علاجك بإستعمال 600 ملغ أو 8 ملغ/كلغ كل ثمانية أسابيع.
- للأطفال الذين يتلقون مقداراً دوائياً إبتدائياً قدره 4 ملغ/كلغ والذين لم يستجيبوا بشكل كاف بعد 7 أيام، من شأن الطبيب أن يعطي مقداراً دوائياً ثانياً قدره 4 ملغ/كلغ. إذا إستجاب الطفل لذلك بشكل كاف، فبالإمكان مواصلة العلاج بإستعمال مقدار دوائي قدره 8 ملغ/كلغ كل ثمانية أسابيع.

**متلازمة دورية مرتبطة بمستقبل TNF (TRAPS)**، متلازمة فرط الغلوبولين المناعي **D (HIDS)** /**نقص في ميغالونات كيناز (MKD)** و**حمى البحر الأبيض المتوسط الوراثية (FMF)**

المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به من إيلاريس يعتمد على وزن الجسم:

- الكبار والأطفال بعمر سنتين وما فوق

- 150 ملغ لدى متعالجين يزنون أكثر من 40 كلغ
- 2 ملغ/كلغ لدى متعالجين يزنون ما بين 7.5 كلغ حتى أقل من 40 كلغ.

يتم حقن إيلاريس كل أربعة أسابيع كمقدار دوائي منفرد.

- إذا لم تستجب بشكل كاف للعلاج بعد سبعة أيام، فمن شأن طبيبك أن يعطيك مقداراً دوائياً إضافياً قدره 150 ملغ أو 2 ملغ/كلغ.
- إذا إستجبت لذلك بشكل كاف، فسيتم مواصلة علاجك بإستعمال 300 ملغ أو 4 ملغ/كلغ كل أربعة أسابيع.

**مرض على إسم ستيل (SJIA و-AOSD)**

المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به من إيلاريس للمتعالجين مع مرض على إسم ستيل ذوي وزن جسم قدره 7.5 كلغ وما فوق هو 4 ملغ/كلغ (حتى مقدار دوائي أعظمي قدره 300 ملغ). يتم حقن إيلاريس كل أربعة أسابيع كمقدار دوائي منفرد.

**النقرس**

يتحدث معك طبيبك عن الحاجة لبدء أو لملاءمة العلاج لتقليل نسبة حمض اليوريك في دمك. المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به من إيلاريس للمتعالجين الكبار الذين يعانون من النقرس هو 150 ملغ، الذي يعطى بمقدار دوائي منفرد خلال نوبة النقرس. للإستفادة القصوى يجب تلقي العلاج قريباً قدر الإمكان من بداية النوبة.

إذا كنت بحاجة لعلاج إضافي من إيلاريس، وتحسن وضعك نتيجة المقدار الدوائي السابق فعليك الإنتظار على الأقل إثني عشر أسبوعاً حتى المقدار الدوائي القادم.

لتعليمات بخصوص كيفية إستعمال حُقن إيلاريس لفرد الطاقم الطبي، الرجاء أنظر الفقرة "تعليمات إستعمال للطاقم الطبي" المكتوب باللغة الإنجيزية في نهاية النشرة.

**مدة إستعمال إيلاريس**

- متلازمات دورية مرتبطة بكرايوبيرين (CAPS)**، متلازمة دورية مرتبطة بمستقبل TNF (TRAPS)، متلازمة فرط الغلوبولين المناعي **D (HIDS)** / **نقص في ميغالونات كيناز (MKD)**، **حمى البحر الأبيض المتوسط الوراثية (FMF)** أو **مرض على إسم ستيل (SJIA أو AOSD)**: عليك مواصلة العلاج بـ إيلاريس لطالما أوصاك طبيبك بذلك.
- النقرس:** إذا وجدت لديك نوبة نقرس، ستلتقي مقداراً دوائياً منفرداً من إيلاريس. إذا قاسيت من نوبة جديدة، فمن شأن طبيبك أن يدرس إعطاء مقداراً دوائياً جديداً من إيلاريس، لكن ليس قبل مضي إثني عشر أسبوعاً من المقدار الدوائي السابق.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**

إذا حُقن لك بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من المقدار الدوائي الموصى به من إيلاريس، فمّن غير المحتمل أن يكون الأمر خطيراً لكن عليك الإبلاغ عن ذلك بأسرع ما يمكن للطبيب، للممرضة أو الصيدلي الخاص بك.

**إذا نسيت إستعمال الدواء**

إذا وجد لديك متلازمات دورية مرتبطة بكرايوبيرين (CAPS)، متلازمة دورية مرتبطة بمستقبل TNF (TRAPS)، متلازمة فرط الغلوبولين المناعي D (HIDS) / **نقص في ميغالونات كيناز (MKD)**، حمى البحر الأبيض المتوسط الوراثية (FMF) أو مرض على إسم ستيل (SJIA و- AOSD) ونسبت الوصول لتلقي الحقنة، فيجب تلقي الحقنة التالية قريباً ما أمكن للموعد الذي تذكر فيه بالأمر. بعد ذلك، تحدث مع طبيبك عن الموعد الذي فيه يجب حقن المقدار الدوائي التالي لك. بعد ذلك يجب مواصلة إستعمال الحقن بحسب الفواصل الزمنية الموصى بها من قبل.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن إستعمال إيلاريس**

إن التوقف عن العلاج بـ إيلاريس قد يؤدي إلى تفاقم حالتك. لا تتوقف عن إستعمال إيلاريس إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيلاريس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**من شأن بعض الأعراض الجانبية أن تكون خطيرة. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت بإحدى الأعراض الجانبية المفصلة فيما يلي:**

- سخونة التي تستمر أكثر من ثلاثة أيام أو أي عرض آخر الذي من شأنه أن يدل على حدوث تلوث خطير، بما في ذلك إرتجاج، قشعريرة، شعور عام سيء/الشعور بوعةك، قلة الشهية للطعام، آلم في الجسم، عادة ما يكون لها صلة بمرض بدأ بشكل مفاجئ، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم، سعال، بلغم، آلم في الصدر، صعوبات في التنفس، آلم في الأذنين، صداع مستمر أو إحمرار موضعي، سخونة أو إنتفاخ الجلد أو إلتهاب النسيج الضام (cellulitis). قد تحدث هذه الأعراض بسبب تلوث خطير، تلوث شاذ (تلوث إنتهابي)، أو لها صلة بإنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء (يسمى قلة كريات الدم البيضاء أو قلة العدلات). من شأن طبيبك أن يوصي بإجراء فحوص دم بشكل روتيني إذا تطلب الأمر.
- رد فعل تحسسي يترافق بطفح وحكة ومن الجائز أيضاً شرى، صعوبة في التنفس أو البلع، دوار، إدراك شاذ لضربات قلبك (خفقان) أو إنخفاض ضغط الدم.

**أعراض جانبية إضافية لـ إيلاريس تشمل:**

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 متعالجين):

- تلوث أياً كان نوعه. من شأنه أن يشمل:

- تلوثات في الطرق التنفسية مثل تلوث في الصدر، إنفلوإنزا، ألم في الحنجرة، رشح، إندساد الأنف، عطاس، الشعور بضغط أو ألم في الخدين أو الجبين مع أو بدون سخونة (إلتهاب الرئتين، إلتهاب القصبات الهوائية، إنفلوإنزا، تلوث فيروسي، إلتهاب الجيوب الأنفية، رشح، إلتهاب البلعوم، إلتهاب اللوزتين، إلتهاب في الأنف والبلعوم، تلوث في الطرق التنفسية العلوية).
- تلوثات أخرى مثل تلوث في الأذن، تلوث في الجلد (cellulitis)، ألم في البطن وغثيان (إلتهاب المعدة والأمعاء)، وتبول متكرر، يترافق بألم مع أو بدون سخونة (تلوث في المسالك البولية).
- ألم في أعلى البطن.
- ألم في المفاصل.
- إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء (leukopenia).
- شدوذ في نتائج وظائف الكلى (إنخفاض في التصفية الكلوية للكرياتينين، بييلة بروتينية).
- رد فعل في منطقة الحقن (مثل إحمرار، إنتفاخ، سخونة وحكة).

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من كل 10 متعالجين):

- المبيضة (Candida) - تلوث فطري في المهبل.
- الشعور بدوار أو دوخة (دوار أو فيرتيغو).
- ألم في الظهر أو العضلات والهيكمل العظمي.
- الشعور بضعف أو بإرهاق شديد.
- إنخفاض في نسبة خلايا الدم البيضاء التي تساهم في منع التلوث (قلة العدلات).
- شدوذ في نسب الشحوم الثلاثية في الدم (إضطراب في الشحوم في الدم).
- شدوذ في نتائج وظائف الكبد (تزايد الترانساميناز) أو إرتفاع نسبة البيليروبين في الدم، مع أو بدون إصفرار الجلد والعينين (فرط بيليروبين الدم).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من كل 100 متعالج):

- حرقان (إرتجاج معدي - مريئي GERD).
- إنخفاض في نسبة خلايا الدم التي تساعد في منع حدوث نزف (الصفائح الدموية).

أخبر فوراً طبيبك أو طبيب طفلك إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض.

**التبليغ عن أعراض جانبية**

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط.

**https://sideeffects.health.gov.il**

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي: **safetydesk.israel@novartis.com**

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسسم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضعب، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:**
- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العبلة الأصلية للحماية من الضوء.
- الدواء مخصص للإستعمال الفوري بعد ثقب الختم المطاطي للقنينة من أجل تحضير الحقنة.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا لاحظت بأن المحلول غير رائق حتى لامع، أو أنه يحتوي على جسيمات.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

**Water for injection, Mannitol, L-Histidine/L-Histidine hydrochloride monohydrate, Polysorbate 80 low peroxide.**

(أنظر الفقرة 2).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

1 ملل محلول شفاف مائل قليلاً للون البني - الأصفر، معياً ضمن قنينة زجاجية شفافة بحجم قدره 2 ملل مع سدادة مطاطية رمادية مغطاة بغطاء ألومنيوم مع البلاستيك.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126، تل - أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 161 35 35349

تم إعدادها في كانون الثاني 2025.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

### 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

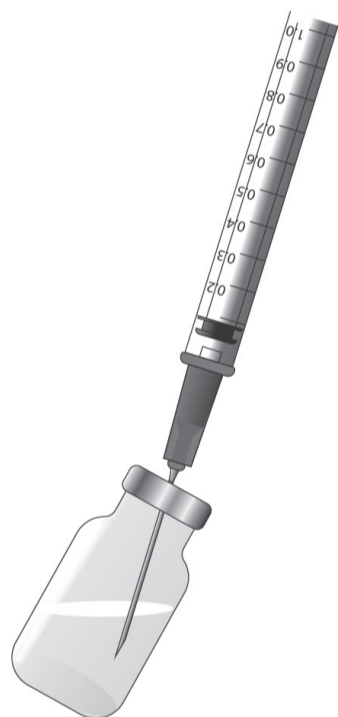
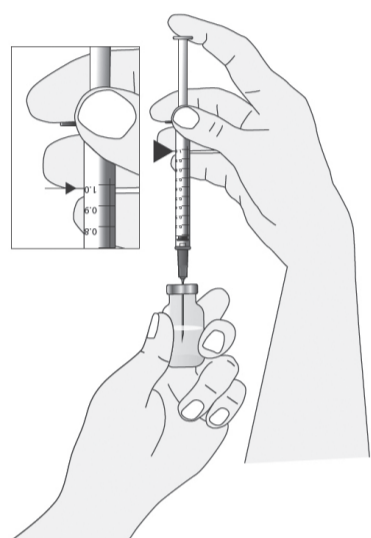
##### Included in the pack

- one vial of Ilaris solution for injection (keep refrigerated)

##### Not included in the pack

- one 1.0 ml syringe
- 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”).
- one 27 G x 0.5 inch (or similar, as available on the market) needle for injecting (“injection needle”)
- alcohol swabs
- clean, dry cotton swabs
- an adhesive bandage
- a proper disposal container for used needles, syringe and vial (sharps container)

#### Preparing the injection



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.

Open the wrappers containing the syringe and the withdrawal needle.

- Put the withdrawal needle on the syringe.
- Take off the cap from the withdrawal needle.
- Push the withdrawal needle into the vial of Ilaris solution through the centre of the rubber stopper

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.
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.
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.
5. Open the wrapper containing the injection needle and attach the needle to the syringe. Immediately proceed to administering the injection.

#### 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 bandage



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.