

Ilaris® 150 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Canakinumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilaris beachten?
3. Wie ist Ilaris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ilaris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ilaris und wofür wird es angewendet?

Was ist Ilaris?

Ilaris enthält den Wirkstoff Canakinumab, ein monoklonaler Antikörper, der zur Arzneimittelgruppe der Interleukin-Inhibitoren gehört. Es hemmt im Körper die Aktivität einer Substanz, die als Interleukin-1-beta (IL-1-beta) bezeichnet wird und bei entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Wofür wird Ilaris angewendet?

Ilaris wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Periodische Fiebersyndrome:
 - Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS),
 - Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS),
 - Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS)/ Mevalonatkinase-Defizienz (MKD),
 - Familiäres Mittelmeerfieber (FMF).
- Still-Syndrom einschließlich adultes Still-Syndrom (AOSD) und systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA)
- Gichtarthritis

Weitere Informationen über diese Erkrankungen finden Sie weiter unten.

Periodische Fiebersyndrome

Ilaris wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit den folgenden Krankheiten angewendet:

- Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS) – eine Gruppe von autoentzündlichen Erkrankungen, darunter:
 - Muckle-Wells-Syndrom (MWS),
 - Multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (neonatal-onset multisystem inflammatory disease; NOMID) auch bezeichnet als Chronisches infantiles neuro-dermo-artikuläres Syndrom (chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome; CINCA),
 - Schwere Formen des familiären autoinflammatorischen Kältesyndroms (familial cold autoinflammatory syndrome; FCAS)/Familiäre Kälteurtikaria (familial cold urticaria; FCU) mit Anzeichen und Symptomen, die über einen kälteinduzierten urtikariellen Hautausschlag hinausgehen.
- Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS)
- Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS), auch als Mevalonatkinase-Defizienz (MKD) bezeichnet
- Familiäres Mittelmeerfieber (FMF): Ilaris wird zur Behandlung von FMF angewendet. Ilaris kann gegebenenfalls in Kombination mit Colchicin verabreicht werden.

Bei Patienten mit periodischen Fiebersyndromen (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD und FMF) produziert der Körper zu viel IL-1-beta. Dies kann Fieber, Kopfschmerz, Müdigkeit, Hautausschlag oder schmerzende Gelenke und Muskeln verursachen. Durch die Blockierung der Aktivität von IL-1-beta kann Ilaris diese Krankheitserscheinungen verbessern.

Still-Syndrom

Ilaris wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur Behandlung des aktiven Still-Syndroms einschließlich des adulten Still-Syndroms (AOSD) und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) bei Patienten ab 2 Jahren verwendet, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend angeschlagen haben. Ilaris kann einzeln oder in Kombination mit Methotrexat verwendet werden.

Das Still-Syndrom einschließlich AOSD und SJIA ist eine entzündliche Erkrankung, die Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen in einem oder mehreren Gelenken sowie Ausschlag und Fieber verursachen kann. Das pro-entzündliche Protein namens IL-1-beta spielt eine wichtige Rolle in den Entzündungsvorgängen beim Still-Syndrom. Ilaris blockiert die Aktivität von IL-1-beta, was die Anzeichen und Symptome des Still-Syndroms verbessern kann.

Gichtarthritis

Ilaris wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome häufiger Gichtarthritisfälle angewendet, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren.

Gichtarthritis wird durch die Bildung von Uratkristallen verursacht. Diese Kristalle führen zu einer übermäßigen Produktion von IL-1-beta, das wiederum plötzliche starke Schmerzen, Rötung, Wärme und Schwellung in den Gelenken verursachen kann (dies wird als Gichtarthritisfall bezeichnet). Durch Blockierung der Aktivität von IL-1-beta kann Ilaris eine Verbesserung dieser Symptome bewirken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilaris beachten?

Ilaris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Canakinumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aktive und schwere Infektion haben oder dies vermuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ilaris anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie derzeit eine Infektion haben oder wiederholte Infektionen hatten oder an einem Zustand leiden, wie z. B. eine bereits bekannte niedrige Konzentration an weißen Blutkörperchen, die die Wahrscheinlichkeit für eine Infektion erhöht.
- Wenn Sie an Tuberkulose leiden oder in der Vergangenheit litten oder direkten Kontakt zu einer Person mit einer aktiven Tuberkulose-Infektion haben bzw. hatten. Ihr Arzt wird eventuell mit einem speziellen Test untersuchen, ob Sie an Tuberkulose leiden.
- Wenn Sie Anzeichen einer Lebererkrankung, wie Gelbfärbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel gefärbten Urin und hellen Stuhl, haben.
- Wenn Sie eine Impfung benötigen. Es wird Ihnen angeraten, während der Behandlung mit Ilaris Impfungen mit einem Impfstoff-Typ, der als Lebendimpfstoff bezeichnet wird, zu vermeiden (siehe auch „Anwendung von Ilaris zusammen mit anderen Arzneimitteln (einschließlich Impfstoffen)“).

Still-Syndrom

- Bei Patienten mit Still-Syndrom kann eine Erkrankung namens Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) entstehen, welche lebensbedrohlich sein kann. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich möglicher Auslöser des MAS, einschließlich Infektionen und erneutem Auftreten des zugrundeliegenden Still-Syndroms (Schub), überwachen.

Kinder und Jugendliche

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF und SJIA:** Ilaris kann bei Kindern ab 2 Jahren verwendet werden.
- **Gichtarthritis:** Ilaris wird nicht empfohlen bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Ilaris zusammen mit anderen Arzneimitteln (einschließlich Impfstoffen)

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Lebendimpfstoffe: Es wird Ihnen angeraten, während Ihrer Behandlung mit Ilaris Impfungen mit einem Impfstoff-Typ, der als Lebendimpfstoff bezeichnet wird, zu vermeiden. Ihr Arzt überprüft möglicherweise Ihre Impfgeschichte und kann Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Ilaris eventuell vorher versäumte Impfungen verabreichen. Wenn Sie nach Behandlungsbeginn mit Ilaris einen Lebendimpfstoff benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Ein Lebendimpfstoff sollte für gewöhnlich 3 Monate nach Ihrer letzten Ilaris-Injektion und 3 Monate vor der nächsten verabreicht werden.

- Arzneimittel, die Tumor-Nekrose-Faktor(TNF-) Hemmer genannt werden, wie z. B. Etanercept, Adalimumab oder Infliximab. Diese werden hauptsächlich bei rheumatischen und Autoimmunerkrankungen eingesetzt. Sie sollten nicht zusammen mit Ilaris angewendet werden, da sich dadurch das Infektionsrisiko erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Ilaris wurde nicht bei Schwangeren untersucht. Es wird Ihnen angeraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden; Sie müssen während der Behandlung mit Ilaris und für mindestens 3 Monate nach der letzten Ilaris-Behandlung angemessene Verhütungsmethoden einsetzen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, ein Kind zu bekommen. Ihr Arzt erklärt Ihnen, welche möglichen Risiken mit der Anwendung von Ilaris während der Schwangerschaft einhergehen.
- Wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft Canakinumab erhalten haben, ist es wichtig, dass Sie bevor Ihr Kind eine Impfung erhält den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren. Ihr Kind sollte für mindestens 16 Wochen nach Ihrer letzten Canakinumab-Dosis vor der Geburt keine Lebendimpfstoffe erhalten.
- Es ist nicht bekannt, ob Ilaris beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Anwendung von Ilaris besprechen, bevor Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Ilaris kann zu Schwindel (Schwindelgefühl oder Vertigo) oder starker Erschöpfung (Asthenie) führen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich schwindelig oder erschöpft fühlen, führen Sie kein Fahrzeug oder verwenden Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich wieder normal fühlen.

3. Wie ist Ilaris anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Gesundheitszustand und etwaige Symptome, bevor Sie Ilaris anwenden oder Ihnen Ilaris verabreicht wird (siehe Abschnitt 2). Ihr Arzt verschiebt oder unterbricht eventuell Ihre Behandlung, falls dies nötig sein sollte.

Ilaris ist zur subkutanen Anwendung bestimmt. Dies bedeutet, dass das Arzneimittel mit einer kurzen Nadel in das unmittelbar unter der Haut liegende Fettgewebe gespritzt wird.

Wenn Sie an Gichtarthritis leiden, wird die Behandlung von einem Facharzt überwacht. Ilaris sollte nur von medizinischem Fachpersonal injiziert werden.

Wenn Sie an CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder dem Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) leiden, können Sie sich nach einer sorgfältigen Einweisung Ilaris selbst injizieren oder eine Pflegeperson injiziert es für Sie.

In welcher Dosis Ilaris angewendet wird

Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)

Die empfohlene Anfangsdosis von Ilaris beträgt:

- *Erwachsene und Kinder im Alter von 4 Jahren und älter*
 - 150 mg für Patienten, die mehr als 40 kg wiegen
 - 2 mg/kg für Patienten, die zwischen 15 kg und 40 kg wiegen
 - 4 mg/kg für Patienten, die mehr als 7,5 kg und weniger als 15 kg wiegen
- *Kinder im Alter von 2 oder 3 Jahren*
 - 4 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht von 7,5 kg oder mehr

Ilaris wird alle 8 Wochen in Form einer einzelnen Injektion verabreicht.

- Wenn Sie auf die Behandlung nach 7 Tagen nicht gut angesprochen haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Gabe von 150 mg bzw. 2 mg/kg verabreichen.
- Wenn Sie auf die zweite Gabe gut angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit 300 mg oder 4 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt.
- Wenn Sie auf die zweite Gabe nicht gut angesprochen haben, kann Ihnen eine dritte Gabe von 300 mg bzw. 4 mg/kg verabreicht werden.
- Wenn Sie auf die dritte Gabe gut angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit 600 mg oder 8 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt.

Bei Kindern, die auf eine Anfangsdosis von 4 mg/kg nach 7 Tagen nicht gut angesprochen haben, kann der Arzt eine zweite Dosis von 4 mg/kg verabreichen. Wenn das Kind darauf gut reagiert, kann die Behandlung mit einer Dosis von 8 mg/kg alle 8 Wochen fortgesetzt werden.

Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS), Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS)/ Mevalonatkinase-Defizienz (MKD) und Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)

Die empfohlene Anfangsdosis von Ilaris beträgt:

- *Erwachsene und Kinder im Alter von 2 Jahren und älter*
 - 150 mg für Patienten, die mehr als 40 kg wiegen
 - 2 mg/kg für Patienten, die mehr als 7,5 kg und weniger als 40 kg wiegen

Ilaris wird alle 4 Wochen in Form einer einzelnen Injektion verabreicht.

- Wenn Sie auf die Behandlung nach 7 Tagen nicht gut angesprochen haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Gabe von 150 mg bzw. 2 mg/kg verabreichen.
- Wenn Sie auf die zweite Gabe gut angesprochen haben, wird Ihre Behandlung mit 300 mg oder 4 mg/kg alle 4 Wochen fortgesetzt.

Still-Syndrom (AOSD und SJIA)

Die empfohlene Dosis von Ilaris für Patienten mit Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) mit einem Körpergewicht von 7,5 kg und mehr beträgt 4 mg/kg (bis zu einer Maximaldosis von 300 mg). Ilaris wird alle 4 Wochen in Form einer einzelnen Injektion verabreicht.

Gichtarthritis

Ihr Arzt wird mit Ihnen die Notwendigkeit besprechen, eine harnsäuresenkende Therapie zu beginnen oder anzupassen, um den Harnsäurespiegel in Ihrem Blut zu senken.

Die empfohlene Dosis von Ilaris bei erwachsenen Gichtarthritispatienten ist 150 mg. Diese Dosis wird als Einzeldosis bei einem Gichtarthritisfall verabreicht.

Wenn Sie eine weitere Behandlung mit Ilaris benötigen und die letzte Dosis eine Linderung bewirkt hat, müssen Sie mindestens 12 Wochen bis zur nächsten Dosis warten.

Selbstinjektion von Ilaris oder Injektion von Ilaris bei einem Patienten

Wenn Sie ein Patient sind, der an CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) leidet oder eine Pflegeperson eines Patienten mit einer dieser Erkrankungen sind, können Sie Ilaris nach einer sorgfältigen Einweisung in die korrekte Injektionstechnik selbst verabreichen.

- Der Patient oder die Pflegeperson und der Arzt sollten gemeinsam darüber entscheiden, wer die Ilaris-Injektionen verabreicht.
- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Ilaris-Injektionen vorgenommen werden.
- Versuchen Sie nicht, eine Injektion selbst zu verabreichen, wenn Sie darin nicht sorgfältig eingewiesen wurden oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Sie die Injektionen vornehmen müssen.
- Ilaris-Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch für die individuelle Anwendung. Verwenden Sie nur den Inhalt des Ilaris Injektionskits.
- Wiederverwenden Sie niemals die übrig gebliebene Lösung oder jegliche Bestandteile des Kits.

Hinweise zur Verabreichung von Ilaris-Injektionen sind dem Abschnitt „Hinweise zur Anwendung“ am Ende dieser Gebrauchsinformation zu entnehmen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wie lange Ilaris angewendet wird

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder Still-Syndrom (AOSD oder SJIA):** Führen Sie die Anwendung von Ilaris so lange fort, wie es der Arzt Ihnen verordnet.
- **Gichtarthritis:** Wenn Sie einen Gichtarthritisfall haben, erhalten Sie eine Einzeldosis Ilaris. Wenn ein neuer Anfall auftritt, kann Ihr Arzt die Verabreichung einer neuen Dosis von Ilaris in Erwägung ziehen, allerdings nicht früher als 12 Wochen nach der vorherigen Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Ilaris angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Ilaris injiziert haben als die empfohlene Dosis, hat dies vermutlich keine schwerwiegenden Folgen. Dennoch sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Wenn Sie Ilaris zu früh injizieren

- **CAPS:** Injizieren Sie Ilaris nur auf Anweisung Ihres Arztes vor dem Ablauf von 8 Wochen nach der letzten Dosis.
- **TRAPS, HIDS/MKD oder FMF:** Injizieren Sie Ilaris nicht eher als 4 Wochen nach der letzten Dosis, außer Ihr Arzt weist Sie dazu an.
- **Still-Syndrom (AOSD oder SJIA):** Injizieren Sie Ilaris nicht eher als 4 Wochen nach der letzten Dosis.

Wenn Sie sich Ilaris versehentlich zu früh injizieren, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Ilaris vergessen haben
Wenn Sie an CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF oder Still-Syndrom (AOSD oder SJIA) leiden und die Injektion von Ilaris einmal vergessen haben, injizieren Sie sich die nächste Dosis, sobald Sie es bemerken. Sprechen Sie danach mit dem Arzt, um mit ihm zu beratschlagen, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollten. Anschließend fahren Sie bitte wie gehabt mit den Injektionen im empfohlenen Abstand fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen klingen in der Regel wenige Tage bis wenige Wochen nach der Behandlung wieder vollständig ab.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Länger als 3 Tage anhaltendes Fieber oder jegliche andere Beschwerden, die auf eine schwerwiegende Infektion hindeuten könnten. Dazu gehören Zittern, Schüttelfrost, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Leibschmerzen, typischerweise in Verbindung mit dem plötzlichen Auftreten eines Krankheitsgefühls, Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, Husten, Schleimbildung, Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Ohrenschmerzen, anhaltende Kopfschmerzen oder örtliche Rötung, Wärme oder Schwellung der Haut oder Entzündung des Bindegewebes (Cellulitis). Diese Symptome können auf eine schwerwiegende Infektion oder eine ungewöhnliche Infektion (opportunistische Infektion) zurückzuführen sein oder mit niedrigen Spiegeln von weißen Blutkörperchen (einer sogenannten Leukopenie oder Neutropenie) zusammenhängen. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen.
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz und eventuell auch Nesselsucht, Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden, Schwindel, ungewöhnliche Wahrnehmung des eigenen Herzschlag (Palpitationen) oder niedriger Blutdruck.

Andere Nebenwirkungen von Ilaris sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen jeglicher Art. Hierzu können gehören:
 - Atemwegsinfektionen wie Infektion im Brustbereich, Grippe, Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Druckgefühl oder Schmerzen in den Wangen oder der Stirn mit oder ohne Fieber (Lungenentzündung, Bronchitis, Influenza, Nasennebenhöhlenentzündung, Nasenschleimhautentzündung, Rachenentzündung Mandelentzündung, Entzündung der Nase und des Rachens, Infektion der oberen Atemwege).
 - Andere Infektionen wie Ohrinfektion, Hautinfektion (Cellulitis), Magenschmerzen und Übelkeit (Gastroenteritis) sowie schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen mit oder ohne Fieber (Harnwegsinfektion).
- Oberbauchschmerzen.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).
- Abnahme der Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

- Anormale Ergebnisse von Nierenfunktionstests (renale Kreatininclearance erniedrigt, Proteinurie).
- Reaktion an der Injektionsstelle (wie Rötung, Schwellung, Wärme und Juckreiz).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Candida - vaginale Hefeinfektion (vulvovaginale Candidiasis)
- Benommenheit, Schwindel (Schwindelgefühl oder Vertigo).
- Rücken- oder Muskelschmerzen.
- Schwächegefühl oder starke Müdigkeit (Erschöpfung, Asthenie).
- Abnahme der Zahl an weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie).
- Abnormale Triglyzeridspiegel im Blut (Fettstoffwechselstörung).
- Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasen) oder hoher Bilirubinspiegel im Blut mit oder ohne Gelbfärbung von Haut und Augen (Hyperbilirubinämie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit).
- Abnahme der Zahl an Blutzellen, die Blutungen verhindern (Blutplättchen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unwohlsein (Erbrechen).
- Ungewöhnliche Infektionen (opportunistische Infektionen).
- Ein Anstieg der Harnsäurespiegel im Blut wurde in Studien an Patienten mit Gichtarthritis beobachtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Kinderarzt unmittelbar, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ilaris aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Etiketten und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach dem Mischen (Rekonstitution) sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, sollte die Lösung im Kühlschrank (2 – 8 °C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.
- Nicht verbrauchtes Arzneimittel muss verworfen werden, nachdem die Dosis injiziert wurde.
- Sie dürfen Ilaris nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar bis weißlich schillernd erscheint oder Partikel enthält.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ilaris enthält

- Der Wirkstoff ist: Canakinumab. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 150 mg Canakinumab. Nach der Rekonstitution enthält ein ml der Lösung 150 mg Canakinumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Sucrose, L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80.
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ilaris aussieht und Inhalt der Packung

- Ilaris Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthält weißes Pulver (150 mg in einer 6-ml-Durchstechflasche aus Glas) und klares, farbloses Lösungsmittel (5 ml in einer getrennten 6-ml-Durchstechflasche).
- Ilaris Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ist verfügbar in einem Injektionskit, das 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel, 1 Injektionsspritze, 1 Sicherheitskanüle, 2 Durchstechflaschenadapter und 4 Reinigungstupfer enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2017

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Hinweise zur Anwendung von Ilaris-Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektionskit)

Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise vollständig durch, bevor Sie mit der Vorbereitung des Arzneimittels beginnen.

- Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal wird Sie anweisen, wie eine Selbstinjektion durchzuführen ist (siehe Abschnitt 3: „Selbstinjektion von Ilaris oder Injektion von Ilaris bei einem Patienten“).
- Sie benötigen ca. 30 Minuten zur Vorbereitung der Injektion.
- In diesem Abschnitt werden wir das Injektionskit mit „Kit“ bezeichnen.

Bevor Sie beginnen:

1. Nehmen Sie das Kit aus dem Kühlschrank.
 - Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
 - Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf den Etiketten und dem Umkarton angegeben ist.
Das Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.
2. Lassen Sie das Kit ungeöffnet für 15 Minuten stehen.
 - Der Inhalt wird dadurch auf Raumtemperatur erwärmt.
 - Versuchen Sie nicht, das Kit zu erwärmen. Lassen Sie das Kit sich selbstständig erwärmen.
3. Benutzen Sie einen sauberen Platz, an dem Sie die Injektion vorbereiten und sich anschließend selbst verabreichen. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie anschließend mit einem sauberen Handtuch ab.
4. Öffnen Sie die äußere Verpackung und entnehmen Sie alle Bestandteile.
 - Kontrollieren Sie, dass Sie alle Bestandteile haben, die unter „Was sich in dem Kit befindet“ aufgeführt sind.
 - Sollten Teile des Kits fehlen oder beschädigt sein, geben Sie die gesamte Packung an Ihren Arzt oder Apotheker zurück.
 - Verwenden Sie nur die Bestandteile des Kits. Verwenden Sie nichts anderes.
5. Berühren Sie nicht die Kanülen oder die Oberseiten der Durchstechflaschen.

WAS SICH IN DEM KIT BEFINDET:

Pulver-Durchstechflasche
Lösungsmittel-Durchstechflasche



1-ml-Injektionsspritze



Sicherheitskanüle



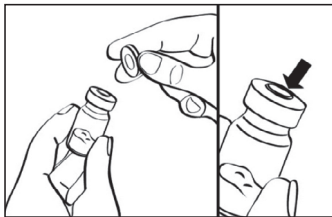
2 Durchstechflaschenadapter



4 Reinigungstupfer

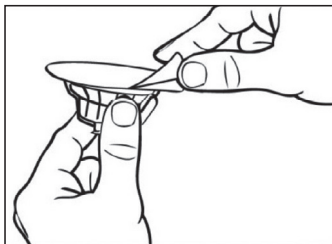
VORBEREITUNG DES ARZNEIMITTELS

Schritt 1: Vorbereitung der Pulver-Durchstechflasche



- Entfernen Sie den Flipp-off-Verschluss der Pulver-Durchstechflasche.
- Verwenden Sie einen frischen Reinigungstupfer, um den Gummistopfen sauber zu wischen.
- Berühren Sie nach der Reinigung den Gummistopfen nicht mehr.

Schritt 2: Anbringen des Durchstechflaschenadapters auf der Pulver-Durchstechflasche



- Nehmen Sie einen Blister-Napf mit einem Durchstechflaschenadapter.
- Halten Sie die den Blister-Napf fest.
- Entfernen Sie die gesamte Folie.
- Nehmen Sie den Durchstechflaschenadapter nicht aus dem Blister-Napf.
- Berühren Sie den Durchstechflaschenadapter zu keinem Zeitpunkt.

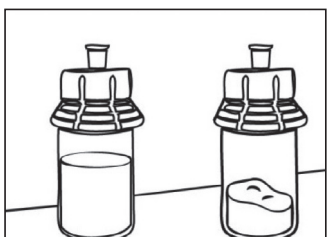


- Stellen Sie die Pulver-Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche.
- Nehmen Sie den Blister-Napf und setzen Sie den Durchstechflaschenadapter auf die Pulver-Durchstechflasche.
 - Drücken Sie den Blister-Napf ganz hinunter. Sie werden hören, dass der Durchstechflaschenadapter einrastet. Zu diesem Zeitpunkt ist der Durchstechflaschenadapter immer noch in dem Blister-Napf.



- Halten Sie den Blister-Napf am oberen Ende fest.
- Ziehen Sie den Blister-Napf gerade nach oben, sodass er sich von dem Durchstechflaschenadapter trennt.
- Kontrollieren Sie, dass sich der Durchstechflaschenadapter in der richtigen Position befindet. Falls dies nicht der Fall ist:
- Berühren Sie nicht den Durchstechflaschenadapter.
 - Setzen Sie den Blister-Napf zurück auf den Durchstechflaschenadapter.
 - Ändern Sie dann die Position des Durchstechflaschenadapters.

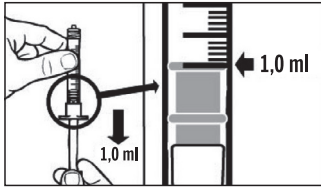
Schritt 3: Anbringen des Durchstechflaschenadapters auf der Lösungsmittel-Durchstechflasche



- Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2, um den Durchstechflaschenadapter auf die Lösungsmittel-Durchstechflasche zu setzen.
- Die Lösungsmittel-Durchstechflasche enthält Wasser für Injektionszwecke.

Die beiden Durchstechflaschen sind nun mit den Durchstechflaschenadaptern verbunden. Sie sind nun fertig für den Gebrauch.

Schritt 4: Aufziehen von 1,0 ml Luft in die Spritze

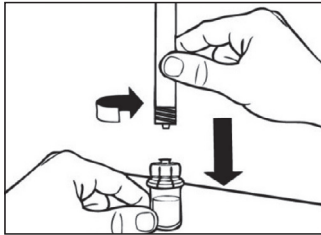


Ziehen Sie die Folie der Spritzenverpackung ab und entnehmen Sie die Spritze.

- Berühren Sie nicht die Spitze der Spritze.
- Halten Sie die Spritze in Augenhöhe, sodass Sie die Dosis korrekt abmessen können.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur 1,0-ml-Marke zurück, sodass das obere Ende des Kolbens in einer Linie mit der 1,0-ml-Markierung ist. Dies ist in der Abbildung dargestellt.

Das Aufziehen von 1,0 ml Luft in die Spritze erleichtert es, das Wasser für Injektionszwecke in die Spritze zu ziehen. Es hilft auch zu verhindern, dass Luftbläschen in die Spritze kommen.

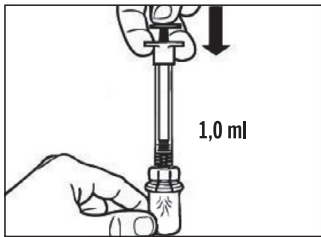
Schritt 5: Aufsetzen der Spritze auf die Lösungsmittel-Durchstechflasche



Berühren Sie nicht die Spitze der Spritze oder den Durchstechflaschenadapter, wenn Sie dies vornehmen.

- Halten Sie die Lösungsmittel-Durchstechflasche fest.
 - Drehen Sie die Spritze vorsichtig auf den Durchstechflaschenadapter.
 - Wenden Sie keine Kraft an.
- Eine Kanüle wird zu diesem Zeitpunkt nicht benötigt.

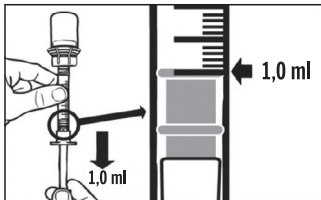
Schritt 6: Injizieren von 1,0 ml Luft in die Lösungsmittel-Durchstechflasche



Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter.

- Dadurch wird die Luft, die Sie gerade in die Spritze aufgezogen haben, in die Lösungsmittel-Durchstechflasche gedrückt.
- Halten Sie den Kolben unten.

Schritt 7: Aufziehen von 1,0 ml Wasser in die Spritze



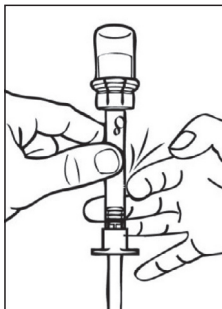
Drehen Sie die Spritze, so dass sie nach oben zeigt. Das bedeutet, dass die Lösungsmittel-Durchstechflasche nun umgedreht ist.

- Halten Sie die Spritze in Augenhöhe, so dass Sie die Dosis korrekt abmessen können.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur 1,0-ml-Marke zurück, so dass das obere Ende des Kolbens in einer Linie mit der 1,0-ml-Markierung ist. Dies ist in der Abbildung dargestellt.

Halten Sie die Durchstechflasche umgedreht.

- Kontrollieren Sie die Spritze auf größere Luftbläschen.

Schritt 8: Entfernung von größeren Luftbläschen aus der Spritze



Falls sich in der Spritze größere Luftbläschen befinden, müssen Sie diese entfernen.

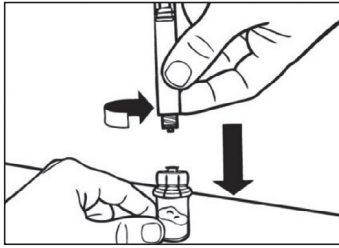
- Tippen Sie dazu leicht an die Spritze, so dass größere Luftbläschen an die Spitze aufsteigen können.
- Drücken Sie vorsichtig den Kolben nach oben. Dadurch werden größere Luftbläschen in die Durchstechflasche gedrückt.
- Ziehen Sie dann langsam den Kolben zurück zur 1,0-ml-Marke.
- Wiederholen Sie diese Schritte bis Sie alle größeren Luftbläschen entfernt haben.
- Danach kontrollieren Sie, dass die Spritze immer noch 1,0 ml Wasser enthält.

Drehen Sie die Spritze und Durchstechflasche wieder herum. Das heißt, dass die Durchstechflasche wieder nach unten zeigt.

- Stellen Sie die Durchstechflasche auf einer sauberen und ebenen Oberfläche ab.
- Eine ebene Oberfläche hilft Ihnen dabei, dass kein Wasser ausläuft.
- Halten Sie die Durchstechflasche mit einer Hand fest.
- Mit der anderen Hand halten Sie den Spritzenkörper und schrauben die Spritze von der Durchstechflasche.

Es wird noch etwas Wasser in der Lösungsmittel-Durchstechflasche zurückbleiben.

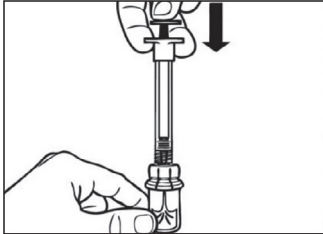
Schritt 9: Aufschauben der Spritze auf die Pulver-Durchstechflasche



Berühren Sie nicht die Spitze der Spritze oder der Durchstechflasche.

- Halten Sie die Pulver-Durchstechflasche auf einer sauberen und ebenen Oberfläche fest.
- Schrauben Sie die Spritze mit 1,0 ml Wasser auf den Durchstechflaschenadapter.
- Wenden Sie keine Kraft an.

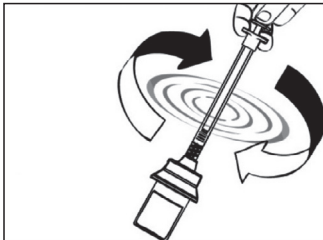
Schritt 10: Herausdrücken von 1,0 ml Wasser in die Pulver-Durchstechflasche



Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter.

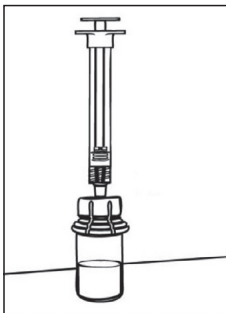
- Dadurch wird das Wasser in der Spritze in die Pulver-Durchstechflasche gedrückt.
- Die Spritze noch nicht entfernen.

Schritt 11: Vermischen von Pulver und Wasser



- Halten Sie die Spritze in einem Winkel von ca. 45 Grad.
- Bewegen Sie die Spritze mit der Durchstechflasche vorsichtig in Kreisen für mindestens 1 Minute.
- Machen Sie dies behutsam. Die Spritze mit der Durchstechflasche nicht schütteln.

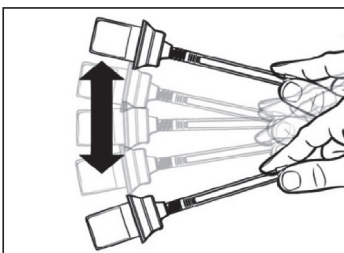
Schritt 12: Abstellen der Spritze mit der Durchstechflasche



- Stellen Sie die Spritze mit der Durchstechflasche auf einer ebenen Oberfläche ab.
- Lassen Sie sie für 5 Minuten stehen.

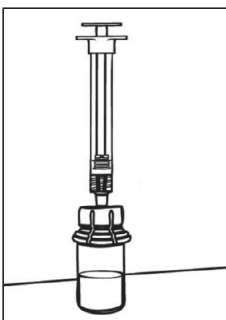
Seien Sie nicht beunruhigt, wenn sich der Kolben nach oben bewegt. Dies kann passieren, wenn etwas zu viel Druck in der Durchstechflasche ist.

Schritt 13: weiteres Vermischen von Pulver und Wasser



- Pressen Sie den Kolben nach 5 Minuten wieder ganz zurück in die Spritze.
- Bewegen Sie die Spritze mit der Durchstechflasche nach oben bis sie in die andere Richtung zeigt. Dann drehen Sie die Spritze mit der Durchstechflasche wieder so, dass sie in der Ausgangsposition sind.
- Machen Sie dies 10 mal.
- Machen Sie dies behutsam. Die Spritze mit Durchstechflasche nicht schütteln.

Schritt 14: Kontrolle des Arzneimittels



- Lassen Sie die Durchstechflasche mit der Spritze 15 Minuten stehen.

Nach 15 Minuten kontrollieren Sie, dass das Arzneimittel nicht trüb ist und keine Partikel enthält.

- Die Durchstechflasche mit der Spritze nicht schütteln.
- Möglicherweise befindet sich Schaum auf der Oberfläche des Arzneimittels. Sie brauchen sich darüber keine Gedanken machen.

Falls sich noch Partikel in dem Arzneimittel befinden, wiederholen Sie Schritt 13.

- Dann lassen Sie die Durchstechflasche mit der Spritze für weitere 5 Minuten stehen.

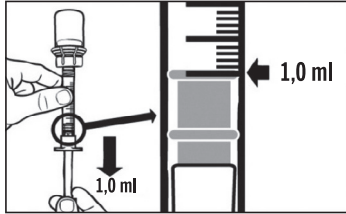
- Kontrollieren Sie das Arzneimittel erneut auf Partikel. Falls das Arzneimittel nicht mehr trüb ist und keine Partikel enthält, ist es fertig für die Anwendung.

Falls Sie das Arzneimittel nicht unmittelbar nach der Vorbereitung verwenden:

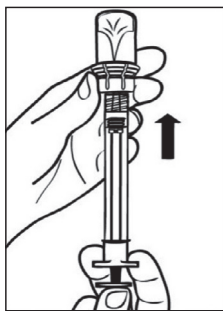
- Lagern Sie das Arzneimittel in einem Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C.
- Verwenden Sie das Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden.

LETZTE SCHRITTE VOR DER INJEKTION DES VORBEREITETEN ARZNEIMITTELS

Schritt 15: Befüllen der Spritze mit 1,0 ml des vorbereiteten Arzneimittels

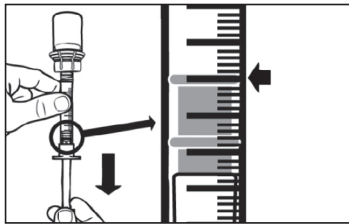


- Drehen Sie die Spritze mit der Durchstechflasche auf den Kopf.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur 1,0-ml-Marke zurück, so dass das obere Ende des Kolbens in einer Linie mit der 1,0-ml-Markierung ist. Dies ist in der Abbildung dargestellt.
- Nehmen Sie die Spritze noch nicht ab.



- Drücken Sie den Kolben vollständig langsam zurück. Dies bedeutet, dass das ganze Arzneimittel sich nun in der Durchstechflasche befindet.
- Durch das vollständige Drücken des Kolbens stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel vollständig gemischt wird. Es hilft auch dabei zu verhindern, dass Luftbläschen entstehen.

Schritt 16: Abmessen der Dosis des von Ihnen vorbereiteten Arzneimittels



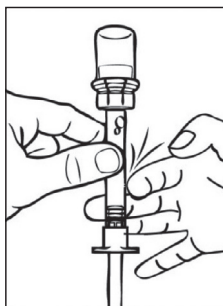
Ihr Arzt wird Sie über Ihre Dosis informieren.

- Halten Sie die Spritze auf Augenhöhe, so dass Sie die Dosis korrekt abmessen können.
- Ihr Arzt teilt Ihnen mit, welche Menge in Ihrem Fall nötig ist.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, so dass das obere Ende des Kolbens in einer Linie mit der Markierung für Ihre Dosis des Arzneimittels ist. Dies ist in der Abbildung dargestellt.

Halten Sie die Durchstechflasche umgedreht.

- Kontrollieren Sie die Spritze auf größere Luftbläschen.
- Abhängig von Ihrer Dosis kann sich noch etwas Arzneimittel in der Durchstechflasche befinden.

Schritte 17: Entfernen von größeren Luftbläschen aus der Spritze



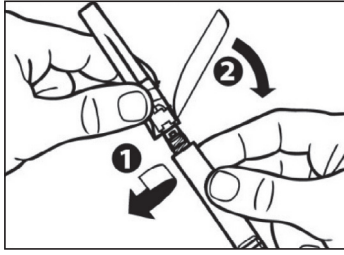
Entfernen Sie größere Luftbläschen aus der Lösung wie folgt:

- Tippen Sie leicht an die Spritze, so dass größere Luftbläschen an die Spitze aufsteigen können.
- Drücken Sie vorsichtig den Kolben nach oben. Dadurch werden größere Luftbläschen in die Durchstechflasche gedrückt.
- Ziehen Sie dann langsam den Kolben zurück zu der Dosis, die Ihr Arzt verschrieben hat.
- Wiederholen Sie diese Schritte bis Sie alle größeren Luftbläschen entfernt haben.
- Kontrollieren Sie, dass die Spritze die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis enthält.

Legen Sie die vorbereitete Spritze auf einer sauberen und flachen Oberfläche ab.

- Eine flache Oberfläche hilft Ihnen dabei, dass kein Arzneimittel ausläuft.
- Halten Sie den Kolben und schrauben Sie die Spritze ab.
- Berühren Sie nicht die Spitze der Spritze.

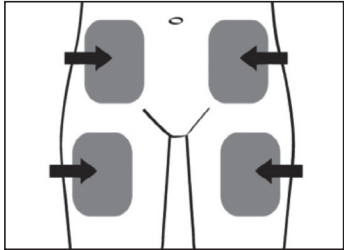
Schritt 18: Anbringen der Kanüle



- Berühren Sie nicht das Ende der Kanüle oder die Spitze der Spritze.
- Entnehmen Sie die Sicherheitskanüle aus der Durchdrückpackung.
 1. Schrauben Sie die Sicherheitskanüle auf die vorbereitete Spritze.
 2. Bewegen Sie die abklappbare Sicherheitshülle gegen die Spritze.

Legen Sie die Spritze auf einer flachen Oberfläche ab. Wählen Sie nun die Stelle an Ihrem Körper aus, wo Sie sich die Injektion verabreichen werden.

WO SIE SICH DIE INJEKTION VERABREICHEN



Die grau schattierten Bereiche der Abbildung zeigen Ihnen, wo Sie sich die Injektion verabreichen können. Wählen Sie **einen** dieser Bereiche aus:

- Ihr rechter unterer Bauch oder
- Ihr linker unterer Bauch oder
- Ihr rechter Oberschenkel oder
- Ihr linker Oberschenkel.

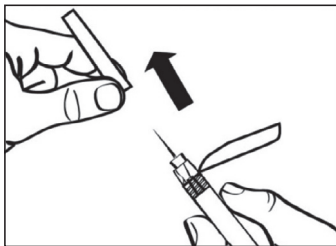
Sie können sich die Injektion auch in Ihren Oberarm oder Ihr Gesäß verabreichen.

Bei jeder Injektion wählen Sie einen anderen Bereich aus. Dies hilft dabei, Schmerzen zu vermeiden.

- Injizieren Sie nie in einen Bereich, wo Ihre Haut weh tut oder entzündet ist.

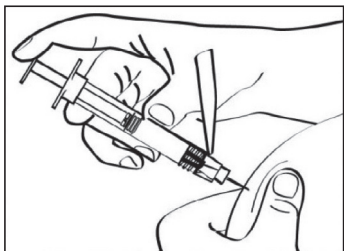
SELBSTVERABREICHUNG DER INJEKTION

Schritt 19: Vorbereitung der Haut und der Kanüle



- Säubern Sie die Haut mit einem sauberen Reinigungstupfer dort, wo Sie sich die Injektion verabreichen werden.
- Ziehen Sie die Schutzkappe der Kanüle in gerader Linie von der Nadel ab. Die Nadel nicht berühren oder verbiegen.

Schritt 20: Selbstverabreichung der Injektion



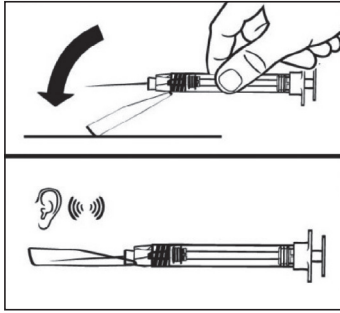
- Drücken Sie an der Stelle, die Sie für die Injektion ausgewählt haben, vorsichtig eine Hautfalte zusammen. Diese sollte eine fetthaltige Hautschicht sein.
- Halten Sie die Spritze wie in der Abbildung dargestellt.
- Stechen Sie die gesamte Nadel in einem rechten Winkel gerade in die Hautfalte.
- Drücken Sie den Spritzenkolben soweit es geht hinein. Dadurch wird die gesamte Dosis injiziert.
- Warten Sie dann für 10 Sekunden und ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

Falls Sie zu bluten beginnen:

- Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.
- Legen Sie einen sauberen, trockenen Baumwolltupfer auf die Stelle.
- Drücken Sie sanft für 1 bis 2 Minuten. Befestigen Sie dann ein Pflaster.

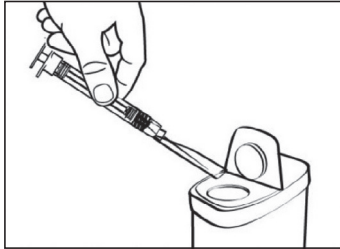
NACH DER INJEKTION

Schritt 21: Aufsetzen der Sicherheitsabdeckung auf die Kanüle



- Setzen Sie unmittelbar die Sicherheitsabdeckung auf die Kanüle:
- Halten Sie Ihre Finger weg von der Nadelspitze und der Sicherheitsabdeckung.
 - Drücken Sie die Kanülensicherheitsabdeckung nach unten auf eine harte Oberfläche, wie einen Tisch. Verwenden Sie nicht die Finger, um die Sicherheitsabdeckung herunterzudrücken.
 - Sie hören ein Klicken, wenn Sie die Sicherheitsabdeckung korrekt auf die Kanüle aufgesetzt haben.

Schritt 22: Entsorgung



- Entsorgen Sie die Spritze, die Kanüle und die verwendeten Durchstechflaschen, einschließlich übrig gebliebener Lösung, unmittelbar.
- Entsorgen Sie sie im Behälter für spitze Gegenstände oder gehen Sie so vor, wie Ihr Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihr Apotheker es Ihnen mitgeteilt hat, falls dies davon abweicht.
 - Bewahren Sie den Behälter für spitze Gegenstände außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie keine Teile des Kits oder übrig gebliebene Lösung erneut.