

Ilaris[®]
(canaquinumabe)

Novartis Biociências SA
Pó para solução injetável
150 mg

Bula do Paciente

ILARIS®

canaquinumabe

APRESENTAÇÃO

Ilaris® 150 mg – embalagem contendo 1 frasco-ampola com pó para solução injetável.

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Ilaris® contém 150 mg de canaquinumabe.

Excipientes: sacarose, L-histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado e polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS)**

Ilaris® é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 2 anos ou mais, com peso corporal de 7,5 kg e acima para o tratamento das seguintes doenças autoinflamatórias, que são coletivamente conhecidas como Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS), incluindo:

- Síndrome de Muckle-Wells (MWS).
- Doença Inflamatória Multissistêmica de Início Neonatal (NOMID) também chamada de Síndrome crônico-infantil-neurológica-cutânea-articular (CINCA)
- Formas graves de Síndrome Autoinflamatória Familiar desencadeada pelo Frio (FCAS) também chamada de Urticária Familiar ao Frio (FCU), apresentando sinais e sintomas de erupção cutânea induzida pelo frio.

Síndrome Periódica Associada ao Receptor do Fator de Necrose Tumoral (TRAPS)

Ilaris® é indicado para o tratamento de Síndrome periódica associada ao receptor do fator de necrose tumoral (TRAPS) em adultos e crianças com 2 anos ou mais.

Síndrome da Hiperimmunoglobulinemia D (HIDS) / Deficiência da Mevalonato Quinase (MKD)

Ilaris® é indicado para o tratamento da Síndrome da Hiperimmunoglobulinemia D (HIDS) / Deficiência da Mevalonato Quinase (MKD) em adultos e crianças com 2 anos ou mais.

Febre Familiar do Mediterrâneo (FFM)

Ilaris® é indicado para o tratamento da Febre Familiar do Mediterrâneo em adultos e crianças com 2 anos ou mais, nos quais a colchicina é contraindicada, não é tolerada, ou não apresenta uma resposta adequada, apesar da maior dose tolerável de colchicina.

Ilaris® pode ser administrado como monoterapia ou em combinação com colchicina.

Ilaris® também é indicado para o tratamento de:

Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica (AIJS)

Ilaris® é usado para tratar a Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica ativa em pacientes com 2 anos ou mais, que não tenham respondido adequadamente à terapia anterior com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e corticosteroides sistêmicos. Ilaris® pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato.

AIJS é uma doença autoinflamatória que ocorre em crianças e que pode causar dor, inchaço e inflamação de uma ou mais articulações, bem como erupção cutânea, sintomas sistêmicos recorrentes de febre, nódulos linfáticos aumentados, fígado e baço aumentados e inflamação do revestimento interno dos órgãos do corpo. Como uma doença autoinflamatória, os sinais e sintomas da AIJS são causados por aumento na produção e/ou sensibilidade aos mensageiros inflamatórios (citocinas) liberados pelas células imunes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ilaris® pertence ao grupo de medicamentos chamados de inibidores de interleucina. A substância ativa de Ilaris® é o canaquinumabe, um anticorpo monoclonal totalmente humano. Ele bloqueia a atividade da substância chamada IL-1 beta, que está presente em níveis elevados nas doenças inflamatórias como CAPS e AIJS.

Em pacientes com CAPS, TRAPS, HIDS/MKD e FFM, o corpo produz uma quantidade excessiva de um mediador químico conhecido como interleucina-1 beta (IL-1 beta). Isso pode provocar sintomas como febre, dor de cabeça, fadiga, erupção cutânea ou dores nas juntas e músculos. Em alguns pacientes, efeitos mais graves são observados, como

a diminuição da capacidade auditiva. Ilaris[®] se liga seletivamente à IL-1 beta, bloqueando sua atividade e conduzindo a uma melhora dos sintomas.

Estudos clínicos mostram que a mensagem pró-inflamatória chamada de IL-1 beta desempenha um importante papel em AIJS bloqueando a atividade da IL-1 beta, o canaquinumabe leva a uma melhora dos sinais e sintomas do AIJS.

Se você tiver dúvidas sobre como este medicamento funciona ou por que ele foi prescrito, entre em contato com seu médico.

O pico de concentração plasmática (C_{máx}) de canaquinumabe ocorreu em aproximadamente 7 dias após a administração de uma dose única subcutânea de 150 mg em pacientes adultos com CAPS.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula. **NÃO UTILIZE Ilaris[®]:**

- Se você for alérgico (hipersensível) ao canaquinumabe ou a qualquer um dos componentes de Ilaris[®] listado nesta bula.
- Se você estiver com uma infecção ativa grave.

Se você acha que pode ser alérgico ou tiver uma infecção, não utilize Ilaris[®] e consulte seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula. Antes de usar Ilaris[®], informe ao seu médico se qualquer um dos seguintes casos se aplica a você ou ao seu filho:

- Se você estiver com uma infecção ou se você teve repetidas infecções ou uma condição como nível baixo de glóbulos brancos, que faça você ser mais susceptível a infecções;
- Se você tem ou já teve tuberculose ou contato direto com alguém com uma infecção por tuberculose ativa. O seu médico poderá também checar se você desenvolveu tuberculose usando um teste específico;
- Se você precisa ser vacinado. Você não deve receber certos tipos de vacinas conhecidas como “vacinas vivas”, durante o tratamento com Ilaris[®] (vide “Interações medicamentosas”).

Durante o tratamento com Ilaris[®], informe imediatamente seu médico ou o médico do seu filho, se você notar qualquer um dos sintomas abaixo:

- Febre com duração de mais de 3 dias ou qualquer outro sintoma possivelmente relacionado a uma infecção (incluindo infecção grave), como tosse prolongada, apatia, dor no peito, dificuldade para respirar, dor nos ouvidos, dor de cabeça prolongada ou vermelhidão localizada, calor ou inchaço da pele;
- Tosse persistente, perda de peso e febre baixa, que podem ser sinais de uma infecção por tuberculose;
- Sinais de uma reação alérgica, como dificuldade para respirar ou engolir, náusea, tontura, erupção cutânea, coceira, urticária, palpitações ou pressão baixa.

Para pacientes com AIJS

- Pacientes com AIJS ou outra condição reumática pode desenvolver uma condição chamada de Síndrome de Ativação Macrofágica (SAM) (um tipo de célula branca do sangue), que pode por a vida em risco. Seu médico irá monitorar você para estes sinais conhecidos de SAM que incluem infecções e agravamento da AIJS.

Crianças e adolescentes (2 anos de idade ou mais)

CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e AIJS: Ilaris[®] pode ser usado em crianças com 2 anos de idade ou mais.

Gravidez e amamentação

Ilaris[®] não foi estudado em mulheres grávidas e, desta forma, só deve ser utilizado durante a gravidez se claramente necessário. É importante informar seu médico se você está grávida, se acha que pode estar grávida ou se planeja engravidar. Seu médico discutirá com você o risco potencial de se tomar Ilaris[®] durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se sabe se Ilaris[®] é excretado no leite humano. Desta forma, a amamentação não é recomendada em mulheres em tratamento com Ilaris[®].

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

- Vacinas vivas: aconselha-se evitar certos tipos de vacinas conhecidas como “vacinas vivas” durante o tratamento com Ilaris[®]. Seu médico poderá verificar seu histórico de vacinação e aplicar qualquer vacina que você tenha perdido, antes

de iniciar o tratamento com Ilaris®. Se você precisar receber uma vacina viva após o início do tratamento com Ilaris® é recomendado que você aguarde pelo menos 3 meses após a última injeção de Ilaris® e antes da próxima injeção.

- Medicamentos chamados de inibidores de fator de necrose tumoral (TNF) (como etanercepte, adalimumabe ou infliximabe), não devem ser utilizados com Ilaris®, pois isso pode aumentar o risco de infecções. Inibidores de TNF são utilizados principalmente em doenças reumáticas e autoimunes.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se está fazendo uso ou fez uso de algum outro medicamento recentemente, inclusive àqueles obtidos sem prescrição médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ilaris® deve ser mantido sob refrigeração (entre 2 e 8°C). NÃO congelar. Armazenar na embalagem original, a fim de proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter sob refrigeração (2-8°C) por no máximo 24 horas. Por razões microbiológicas, a solução preparada deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição. Caso isso não seja possível, a duração e as condições de armazenamento são de responsabilidade do usuário e normalmente não deve exceder 24 horas a 2-8°C.

Não utilize Ilaris® se você observar que a solução não está límpida ou que contém partículas. A solução deve ser límpida e livre de partículas visíveis.

Aspecto do produto: O pó liofilizado é um sólido branco. Após reconstituição a solução deve ser livre de partículas visíveis e límpida a opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Ilaris® é para uso subcutâneo, ou seja, ele é injetado no tecido gorduroso logo abaixo da pele através de uma agulha curta.

Este medicamento é injetado em dose única a cada 8 semanas (para pacientes com CAPS) e a cada 4 semanas (para pacientes com AIJS). Sempre use Ilaris® exatamente como seu médico o instruiu. Se tiver alguma dúvida, procure seu médico.

Mantenha seu médico informado sobre suas condições e sintomas antes de usar ou receber Ilaris® (vide “Quando não devo usar este medicamento” e “O que devo saber antes de usar este medicamento”). Seu médico poderá adiar ou interromper seu tratamento, mas somente se necessário.

Aplicando Ilaris® em você mesmo ou em seu filho:

Se você está sendo tratado para CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, ou AIJS, após um treinamento adequado de técnica de injeção, você mesmo poderá aplicar Ilaris®.

- Você e seu médico deverão decidir juntos se você mesmo aplicará Ilaris®.
- Seu médico ou enfermeira demonstrarão como você deve aplicar o medicamento.
- Não tente aplicar o medicamento se você não foi devidamente treinado ou se você tiver dúvidas de como proceder.
- Ilaris® 150 mg pó para solução injetável (frasco-ampola) é para uso individual. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com os requerimentos locais.
- Nunca reutilize a solução que sobrou.

Para instruções de como autoaplicar Ilaris®, vide “Instruções de Uso”. Se você tiver qualquer dúvida, entre em contato com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Se você tiver dúvidas adicionais sobre como utilizar o produto, peça instruções ao seu médico.

Instruções de uso

A preparação da injeção leva em torno de 30 minutos.

Vide também “Aplicando Ilaris® em você mesmo ou em seu filho”.

Instruções Ilaris® pó para solução injetável:
Antes de começar

- Encontre uma área limpa e confortável.
- Lave suas mãos com sabonete e água.
- Verifique a data de validade no frasco-ampola e na seringa. Não utilize o produto se a data de validade estiver vencida (último dia do mês impresso no frasco-ampola).
- Sempre utilize agulhas e seringas novas e fechadas. Evite tocar nas agulhas e na parte superior dos frascos-ampola. Leia todas as instruções antes de iniciar o procedimento.

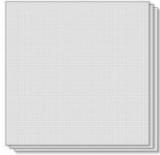
Junte todos os itens necessários

Incluído na embalagem:

 <p style="text-align: center;">A</p>	<p>A. Um frasco-ampola de Ilaris® pó para solução injetável (manter sob refrigeração entre 2 a 8°C).</p>
--	--

Não incluídos na embalagem:

 <p style="text-align: center;">B</p>	<p>B. Um frasco-ampola de água para injeção estéril (“água”) (não mantenha sob refrigeração).</p>
 <p style="text-align: center;">C</p>	<p>C. Uma seringa de 1,0 mL.</p>
 <p style="text-align: center;">D</p>	<p>D. Uma agulha 18 G x 2” (50 mm) para reconstituição do pó (“agulha de transferência”).</p>

 E	E. Uma agulha 27 G x 0,5" (13 mm) para aplicação ("agulha de aplicação").
 F	F. Algodão embebido em álcool.
 G	G. Algodão seco e limpo.
 H	H. Curativo adesivo.
 I	I. Um recipiente adequado para seringas, agulhas e frascos-ampola usados (caixa para descarte de material cortante).

Misturando Ilaris®

1. Remova a tampa protetora dos frascos-ampola A e B. Não toque nos batoques dos frascos-ampola. Limpe os batoques com o algodão embebido em álcool (F).
2. Abra a embalagem da seringa (C) e da agulha de transferência (D) (a maior) e encaixe a agulha na seringa.



1



2



3



4a



4b

3. Cuidadosamente remova a capa protetora da agulha de transferência e deixe a capa de lado. Puxe o êmbolo até a marca de 1,0 mL, preenchendo a seringa com ar. Insira a agulha no frasco-ampola de água através do centro do batoque de borracha (Fig. 1).
4. Empurre cuidadosamente o êmbolo até que o ar seja injetado no frasco-ampola.
5. Inverta o conjunto do frasco-ampola e seringa e leve até a altura dos olhos (Fig. 2).
6. Garanta que a ponta da agulha seja coberta pela água e puxe vagarosamente o êmbolo da seringa para baixo até passar um pouco da marca de 1,0 mL. Se você observar bolhas na seringa, remova-as conforme instruído pelo seu médico ou farmacêutico.
7. Garanta que 1,0 mL de água esteja na seringa e, em seguida, remova a agulha do frasco-ampola (sobrará água no frasco-ampola).
8. Insira a agulha de transferência através do centro do batoque do frasco-ampola do pó de Ilaris® (A), tomando cuidado para não tocar na agulha ou no batoque. Injete vagarosamente 1,0 mL de água no frasco-ampola contendo o pó de Ilaris® (Fig. 3)
9. Remova cuidadosamente a seringa com a agulha de transferência do frasco-ampola e recoloca a capa protetora da agulha, conforme instruído pelo seu médico ou farmacêutico.
10. Sem tocar no batoque de borracha, gire (não agite) vagarosamente o frasco-ampola em um ângulo de aproximadamente 45 graus por aproximadamente 1 minuto (Fig. 4a). Deixe descansar por 5 minutos.
11. Agora, de forma suave vire o frasco-ampola de cabeça para baixo por dez vezes, mais uma vez tomando cuidado para não tocar no batoque de borracha (Fig. 4b).
12. Deixe descansar por aproximadamente 15 minutos em temperatura ambiente para obter uma solução límpida. **Não agite.** Não utilize se houver partículas na solução.
13. Garanta que toda a solução esteja no fundo do frasco-ampola. Se tiver gotas no batoque, bata levemente na lateral do frasco-ampola para removê-las. A solução deve ser límpida a opalescente e essencialmente livre de partículas visíveis. A solução deve ser incolor ou pode ter uma ligeira coloração amarelo-acastanhada.

Caso não seja usada dentro de 1 hora após a mistura, a solução deve ser armazenada em um refrigerador (2 a 8°C) e usada dentro de 24 horas.

Preparando a injeção



5



6a



6b

14. Limpe o batoque de borracha do frasco-ampola contendo a solução de Ilaris® com um novo algodão embebido em álcool.
15. Remova novamente a capa protetora da agulha de transferência. Puxe o êmbolo até a marca de 1,0 mL, preenchendo a seringa com ar. Insira a agulha da seringa no frasco-ampola da solução de Ilaris® através do centro do batoque de borracha (Fig. 5). Empurre lentamente o êmbolo até que o ar seja injetado no frasco-ampola. Não injete ar na medicação.
16. **Não** inverta o conjunto do frasco-ampola e seringa (Fig. 6a). Insira a agulha no frasco-ampola até que se alcance o limite inferior.
17. Incline o frasco-ampola para garantir que a quantidade necessária da solução possa ser puxada para a seringa (Fig. 6b).
OBSERVAÇÃO: A quantidade necessária depende da dose a ser administrada. Seu médico informará a quantidade correta a ser administrada a você.
18. Puxe o êmbolo da seringa lentamente até a marcação correta, preenchendo a seringa com a solução de Ilaris®. Se tiver bolhas na seringa, remova-as conforme seu médico o instruiu. Garanta que a quantidade correta da solução esteja na seringa.
19. Remova a seringa e a agulha do frasco-ampola (poderá sobrar solução no frasco-ampola). Recoloque a capa protetora da agulha de transferência, conforme instruído pelo seu médico ou farmacêutico. Remova a agulha de transferência da seringa. Coloque a agulha de transferência na caixa para descarte de material cortante (I).

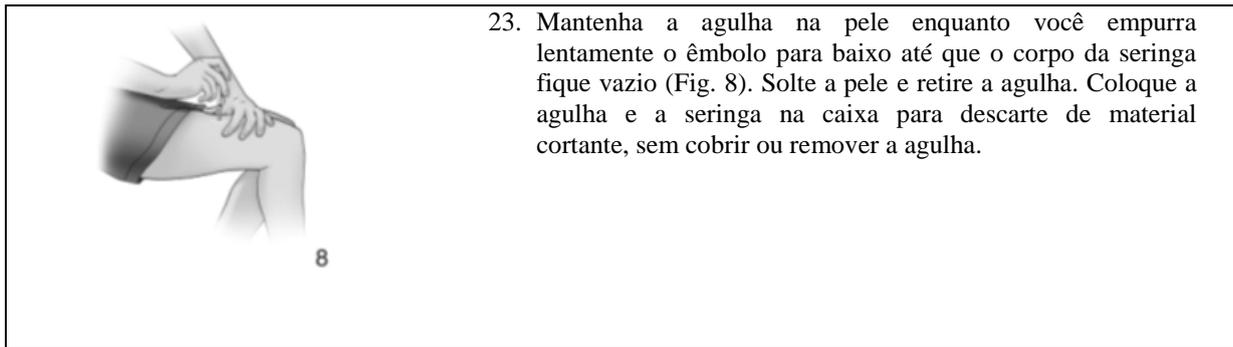
Abra a embalagem contendo a agulha de injeção (E) e encaixe a agulha na seringa. Deixe a seringa de lado.

Aplicando a injeção

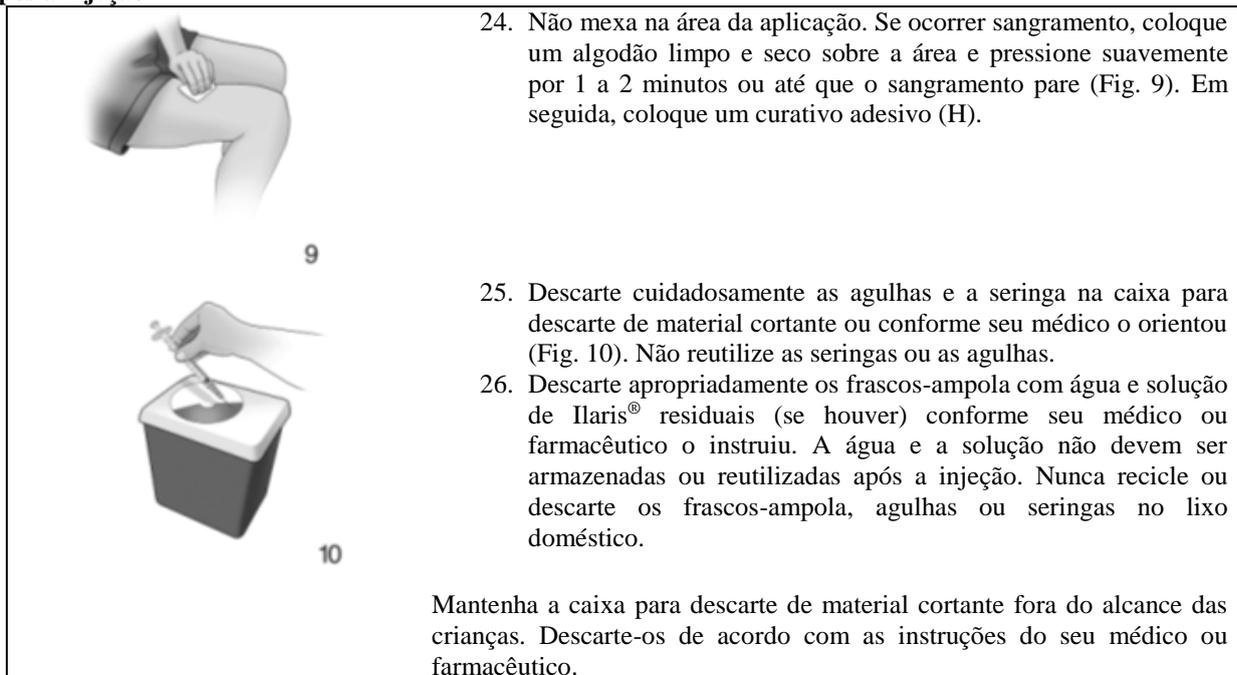


7

20. Escolha um local para injeção na parte de cima do braço, na parte de cima da coxa, abdômen ou nádegas. Não aplique em área que tenha uma erupção cutânea ou pele lesionada ou encaroçada. Evite aplicar em cicatrizes, pois pode provocar absorção insuficiente de canaquinumabe. Evite aplicar em uma veia.
21. Limpe o local da injeção com um novo pedaço de algodão embebido em álcool. Deixe a área secar. Retire a capa protetora da agulha de injeção.
22. Aperte e puxe suavemente a pele para cima no local de injeção. Segure a seringa em um ângulo de 90 graus e em um movimento único e suave, empurre completamente a agulha para baixo na pele (Fig. 7).



Após a injeção



Dosagem

Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS)

A dose inicial recomendada de Ilaris® para pacientes com CAPS é:

Adultos e crianças com 4 anos ou mais

- 150 mg para pacientes com mais de 40 kg;
- 2 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso entre 15 kg e 40 kg (exemplo: uma criança com 25 kg deve receber uma injeção de 50 mg);
- 4 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso entre 7,5 kg e 15 kg.

Crianças a partir de 2 a menor de 4 anos de idade

- 4 mg/kg para pacientes com peso corporal de 7,5 kg e acima;
- A cada 8 semanas uma dose única de Ilaris® deve ser injetada sob a pele;
- Se a coceira e os outros sintomas da inflamação não se resolverem em 7 dias após o início do tratamento, seu médico pode considerar uma segunda dose de 150 mg (peso corporal superior a 40 kg) ou 2 mg/kg (peso corporal entre 15 kg e 40 kg). Dependendo do efeito conseguido, seu médico pode decidir aumentar a sua dose regular para 300 mg (peso superior a 40 kg) ou 4 mg/kg (peso entre 15 kg e 40 kg) a cada 8 semanas. Se uma resposta completa ao tratamento for alcançada, o esquema de dose maior de 600 mg ou 8 mg/kg a cada 8 semanas deve ser mantido;
- Com a dose inicial de 4 mg/kg, se a resposta clínica satisfatória não for alcançada em 7 dias após o início do tratamento, uma segunda dose de 4 mg/kg pode ser considerada pelo seu médico. Se uma resposta completa ao tratamento for alcançada, o esquema de dose maior de 8 mg/kg a cada 8 semanas deve ser mantido;
- Não exceda a dose recomendada.

Síndrome Periódica Associada ao Receptor do Fator de Necrose Tumoral (TRAPS)

A dose inicial recomendada de Ilaris® para pacientes com TRAPS é:

Adultos e crianças com 2 anos ou mais

- 150 mg para pacientes com peso corporal com 40 kg e acima;
- 2 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso menor de 40 kg;
- Com dose inicial de 150 mg ou 2 mg/kg, se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada em 7 dias após o início do tratamento, uma segunda dose de 150 mg ou 2 mg/kg pode ser considerada por seu médico. Se a resposta completa for alcançada, o regime de dose mais alto de 300 mg ou 4 mg/kg a cada 4 semanas deve ser mantido.
- Não exceda a dose recomendada.

Síndrome da Hiperimmunoglobulinemia D (HIDS) / Deficiência da Mevalonato Quinase (MKD)

A dose inicial recomendada de Ilaris® para pacientes com HIDS/MKD é:

Adultos e crianças com 2 anos ou mais

- 150 mg para pacientes com peso corporal com 40 kg e acima;
- 2 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso menor de 40 kg;
- Com dose inicial de 150 mg ou 2 mg/kg, se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada em 7 dias após o início do tratamento, uma segunda dose de 150 mg ou 2 mg/kg pode ser considerada por seu médico. Se a resposta completa for alcançada, o regime de dose mais alto de 300 mg ou 4 mg/kg a cada 4 semanas deve ser mantido.
- Não exceda a dose recomendada.

Febre Familiar do Mediterrâneo (FMF)

A dose inicial recomendada de Ilaris® para pacientes com FMF é:

Adultos e crianças com 2 anos ou mais

- 150 mg para pacientes com peso corporal com 40 kg e acima;
- 2 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso menor de 40 kg;
- Com dose inicial de 150 mg ou 2 mg/kg, se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada em 7 dias após o início do tratamento, uma segunda dose de 150 mg ou 2 mg/kg pode ser considerada por seu médico. Se a resposta completa for alcançada, o regime de dose mais alto de 300 mg ou 4 mg/kg a cada 4 semanas deve ser mantido.
- Não exceda a dose recomendada.

Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica

A dose recomendada de Ilaris® para pacientes com AIJS com peso corpóreo de 7,5 kg e acima é de 4 mg/kg (até o máximo de 300 mg). Ilaris® é injetado a cada 4 semanas subcutânea.

Por quanto tempo usar Ilaris®

Se você tem CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, ou AIJS, você deve usar Ilaris® pelo tempo que seu médico o indicou.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, ou AIJS e esqueceu-se de aplicar uma dose de Ilaris®, aplique a próxima dose assim que você se lembrar. Em seguida, converse com seu médico para decidir quando você deve aplicar a próxima dose. Depois você deve então continuar com as injeções no intervalo recomendado, como antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como outros medicamentos, pacientes tratados com Ilaris® podem apresentar algumas reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. A maioria das reações adversas é leve a moderada e geralmente desaparecem após alguns dias ou algumas semanas após o tratamento, mas algumas reações adversas podem ser graves com medicamentos como Ilaris® e requerem sua atenção especial para procurar os cuidados do seu médico.

Algumas reações adversas podem ser graves**Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Febre com duração de mais de 3 dias ou qualquer outro sintoma que possa ser devido a alguma infecção (por exemplo, infecção viral, bronquite e infecção nos ouvidos tem sido relatadas). Estes incluem tremor, calafrios, mal-estar, perda de

apetite, dor no corpo, geralmente em associação com início recente da doença, tosse, expectoração mucoide, dor no peito, dificuldade para respirar, dor nos ouvidos, dor de cabeça prolongada ou vermelhidão localizada, calor ou inchaço da sua pele ou inflamação do tecido conjuntivo (celulite).

- Sangramento espontâneo ou hematomas, os quais podem estar relacionados ao baixo nível de plaquetas no sangue (trombocitopenia).

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido às infecções, que podem ser sintomas de baixo nível de glóbulos brancos (leucopenia, neutropenia). Seu médico deve verificar seu sangue regularmente, se necessário.
- Sensação de tontura, vertigem.
- Febre, tosse, dificuldade ou dor ao respirar, chiado no peito, dor no peito ao respirar (pneumonia).
- Infecção vaginal por fungos.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas com erupção cutânea e coceira e possivelmente também urticária, dificuldade de respirar ou engolir, tontura, palpitações ou pressão baixa.
- Tosse persistente, perda de peso e febre baixa, que podem ser sinais de tuberculose.
- Aumento temporário de ácido úrico no sangue se você tiver gota, que não interferem com qualquer terapia para diminuir o ácido úrico no sangue.
- Febre com duração de mais de 3 dias ou qualquer outro sintoma possivelmente relacionado a uma infecção, tais como tosse prolongada, apatia, dor no peito, escarro com sangue, dificuldade para respirar, dor nos ouvidos, dor de cabeça prolongada ou vermelhidão localizada, calor ou inchaço da pele. Estes podem ser sintomas de uma infecção usual ou de uma infecção mais grave (infecções oportunistas).

Se você apresentar qualquer uma dessas reações adversas, **informe imediatamente ao seu médico.**

Outras possíveis reações adversas

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Combinação de dor de garganta, coriza, nariz entupido, espirros, sensação de pressão ou dor nas bochechas e, ou na testa com ou sem febre (nasofaringite, faringite, rinite, sinusite).
- Micção frequente e dolorosa, com ou sem febre (infecção urinária).
- Dor no estômago e sensação de mal estar (gastroenterite).
- Dor abdominal.
- Dor muscular, nos ossos ou nas juntas.
- Alterações nos resultados dos testes de função renal (aumento do clearance de creatinina renal e proteinúria).
- Reação na pele como vermelhidão ou inchaço no local da aplicação da injeção (reação no local da injeção).

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sensação de mal estar (vômitos).
- Níveis anormais de triglicérides no sangue (distúrbios do metabolismo de lipídeos).
- Resultados anormais da função do fígado (aumento de transaminases).
- Nível alto de bilirrubina no sangue com ou sem coloração amarelada da pele e olhos (hiperbilirrubinemia).
- Sensação de fraqueza (astenia), cansaço.
- Dor nas costas.
- Combinação de dor de garganta, febre, amígdalas inchadas ou vermelhas, tosse, dificuldade de engolir e dor de cabeça (amigdalite).

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Azia (refluxo gastroesofágico).

Se qualquer uma dessas reações adversas o afetar gravemente ou se você apresentar alguma reação adversa não listada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

- Se você acidentalmente aplicar uma dose de Ilaris® maior que a recomendada, é provável que não seja grave, porém você deve informar ao seu médico, assim que possível.

- Se você tiver CAPS, você não deve aplicar Ilaris® antes de 8 semanas após a última dose, a menos que seu médico o indique.
- Se você tiver TRAPS, HIDS/MKD ou FMF, você não deve aplicar Ilaris® antes de 4 semanas após a última dose, a menos que seu médico o indique.
- Se você tiver AIJS, você não deve aplicar Ilaris® antes de 4 semanas após a última dose.

Se você acidentalmente aplicar mais Ilaris® ou antes do recomendado, você deve informar ao seu médico, o mais rápido possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1068

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 18.03.16
VP6

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2014	0233814/14-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0233814/14-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP1	150 MG PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
							- Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose - Dizeres Legais	VPS1	
28/04/2014	0321679/14-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2014	0321679/14-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2014	- Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	150 MG PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
							- Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e precauções - Reações adversas	VPS2	

19/01/2015	0048335/15-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2012	0701362/12-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	12/01/2015	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento?	VP3	150 MG PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
			29/08/2012	0701286/12-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	12/01/2015	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?		
			13/12/2012	1009610/12-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	12/01/2015	- Indicações - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Contraindicações - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS3	
09/02/2015	0124058/15-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	0124058/15-7	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	- Dizeres Legais	VP4 VPS4	150 MG PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
13/10/2015	1029083/15-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2015	1029083/15-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2015	- Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP5	150 MG PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
							- Dizeres Legais	VPS5	

16/03/2016	1365822/16-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2016	1196311/16-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	03/03/2016	NA	VP5	150 MG PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Interações medicamentosas - Posologia e modo de Usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS6	
15/08/2017	NA	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2016	2261853/16-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	17/07/2017	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP6	150 MG PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
				2261819/ 16-8 2261374/ 16-9			- Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS7	

Ilaris[®]
(canaquinumabe)

Novartis Biociências SA

Solução injetável

150 mg/mL

Bula do Paciente

ILARIS®

canaquinumabe

APRESENTAÇÃO

Ilaris® 150 mg/mL – embalagem contendo 1 frasco-ampola com solução injetável.

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Ilaris® solução injetável contém 150 mg de canaquinumabe em 1mL.

Excipientes: manitol, L-histidina, cloridrato de L-histidina monoidratado, polissorbato 80 e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS)**

Ilaris® é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 2 anos ou mais, com peso corporal de 7,5 kg e acima para o tratamento das seguintes doenças autoinflamatórias, que são coletivamente conhecidas como Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS), incluindo:

- Síndrome de Muckle-Wells (MWS).
- Doença Inflamatória Multissistêmica de Início Neonatal (NOMID) também chamada de Síndrome crônico-infantil-neurológica-cutânea-articular (CINCA)
- Formas graves de Síndrome Autoinflamatória Familiar desencadeada pelo Frio (FCAS) também chamada de Urticária Familiar ao Frio (FCU), apresentando sinais e sintomas de erupção cutânea induzida pelo frio.

Síndrome Periódica Associada ao Receptor do Fator de Necrose Tumoral (TRAPS)

Ilaris® é indicado para o tratamento de Síndrome periódica associada ao receptor do fator de necrose tumoral (TRAPS) em adultos e crianças com 2 anos ou mais.

Síndrome da Hiperimunoglobulinemia D (HIDS) / Deficiência da Mevalonato Quinase (MKD)

Ilaris® é indicado para o tratamento da Síndrome da Hiperimunoglobulinemia D (HIDS) / Deficiência da Mevalonato Quinase (MKD) em adultos e crianças com 2 anos ou mais.

Febre Familiar do Mediterrâneo (FFM)

Ilaris® é indicado para o tratamento da Febre Familiar do Mediterrâneo em adultos e crianças com 2 anos ou mais, nos quais a colchicina é contraindicada, não é tolerada, ou não apresenta uma resposta adequada, apesar da maior dose tolerável de colchicina.

Ilaris® pode ser administrado como monoterapia ou em combinação com colchicina.

Ilaris® também é indicado para o tratamento de:

Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica (AIJS)

Ilaris® é usado para tratar a Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica ativa em pacientes com 2 anos ou mais, que não tenham respondido adequadamente à terapia anterior com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e corticosteroides sistêmicos. Ilaris® pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato.

AIJS é uma doença autoinflamatória que ocorre em crianças e que pode causar dor, inchaço e inflamação de uma ou mais articulações, bem como erupção cutânea, sintomas sistêmicos recorrentes de febre, nódulos linfáticos aumentados, fígado e baço aumentados e inflamação do revestimento interno dos órgãos do corpo. Como uma doença autoinflamatória, os sinais e sintomas da AIJS são causados por aumento na produção e/ou sensibilidade aos mensageiros inflamatórios (citocinas) liberados pelas células imunes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ilaris® pertence ao grupo de medicamentos chamados de inibidores de interleucina. A substância ativa de Ilaris® é o canaquinumabe, um anticorpo monoclonal totalmente humano. Ele bloqueia a atividade da substância chamada IL-1 beta, que está presente em níveis elevados nas doenças inflamatórias como CAPS e AIJS.

Em pacientes com CAPS, TRAPS, HIDS/MKD e FFM, o corpo produz uma quantidade excessiva de um mediador químico conhecido como interleucina-1 beta (IL-1 beta). Isso pode provocar sintomas como febre, dor de cabeça, fadiga, erupção cutânea ou dores nas juntas e músculos. Em alguns pacientes, efeitos mais graves são observados, como

a diminuição da capacidade auditiva. Ilaris® se liga seletivamente à IL-1 beta, bloqueando sua atividade e conduzindo a uma melhora dos sintomas.

Estudos clínicos mostram que a mensagem pró-inflamatória chamada de IL-1 beta desempenha um importante papel em AIJS bloqueando a atividade da IL-1 beta, o canaquinumabe leva a uma melhora dos sinais e sintomas do AIJS.

Se você tiver dúvidas sobre como este medicamento funciona ou por que ele foi prescrito, entre em contato com seu médico.

O pico de concentração plasmática ($C_{máx}$) de canaquinumabe ocorreu em aproximadamente 7 dias após a administração de uma dose única subcutânea de 150 mg em pacientes adultos com CAPS.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula. **NÃO UTILIZE Ilaris®:**

- Se você for alérgico (hipersensível) ao canaquinumabe ou a qualquer um dos componentes de Ilaris® listado nesta bula.

- Se você estiver com uma infecção ativa grave.

Se você acha que pode ser alérgico ou tiver uma infecção, não utilize Ilaris® e consulte seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Antes de usar Ilaris®, informe ao seu médico se qualquer um dos seguintes casos se aplica a você ou ao seu filho:

- Se você estiver com uma infecção ou se você teve repetidas infecções ou uma condição como nível baixo de glóbulos brancos, que faça você ser mais susceptível a infecções;

- Se você tem ou já teve tuberculose ou contato direto com alguém com uma infecção por tuberculose ativa. O seu médico poderá também checar se você desenvolveu tuberculose usando um teste específico;

- Se você precisa ser vacinado. Você não deve receber certos tipos de vacinas conhecidas como “vacinas vivas”, durante o tratamento com Ilaris® (vide “Interações medicamentosas”).

Durante o tratamento com Ilaris®, informe imediatamente seu médico ou o médico do seu filho, se você notar qualquer um dos sintomas abaixo:

- Febre com duração de mais de 3 dias ou qualquer outro sintoma possivelmente relacionado a uma infecção (incluindo infecção grave), como tosse prolongada, apatia, dor no peito, dificuldade para respirar, dor nos ouvidos, dor de cabeça prolongada ou vermelhidão localizada, calor ou inchaço da pele;

- Tosse persistente, perda de peso e febre baixa, que podem ser sinais de uma infecção por tuberculose;

- Sinais de uma reação alérgica, como dificuldade para respirar ou engolir, náusea, tontura, erupção cutânea, coceira, urticária, palpitações ou pressão baixa.

Para pacientes com AIJS

- Pacientes com AIJS ou outra condição reumática pode desenvolver uma condição chamada de Síndrome de Ativação Macrofágica (SAM) (um tipo de célula branca do sangue), que pode por a vida em risco. Seu médico irá monitorar você para estes sinais conhecidos de SAM que incluem infecções e agravamento da AIJS.

Crianças e adolescentes (2 anos de idade ou mais)

CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e AIJS: Ilaris® pode ser usado em crianças com 2 anos de idade ou mais.

Gravidez e amamentação

Ilaris® não foi estudado em mulheres grávidas e, desta forma, só deve ser utilizado durante a gravidez se claramente necessário. É importante informar seu médico se você está grávida, se acha que pode estar grávida ou se planeja engravidar. Seu médico discutirá com você o risco potencial de se tomar Ilaris® durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se sabe se Ilaris® é excretado no leite humano. Desta forma, a amamentação não é recomendada em mulheres em tratamento com Ilaris®.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

- Vacinas vivas: aconselha-se evitar certos tipos de vacinas conhecidas como “vacinas vivas” durante o tratamento com Ilaris®. Seu médico poderá verificar seu histórico de vacinação e aplicar qualquer vacina que você tenha perdido, antes

de iniciar o tratamento com Ilaris®. Se você precisar receber uma vacina viva após o início do tratamento com Ilaris® é recomendado que você aguarde pelo menos 3 meses após a última injeção de Ilaris® e antes da próxima injeção.

- Medicamentos chamados de inibidores de fator de necrose tumoral (TNF) (como etanercepte, adalimumabe ou infliximabe), não devem ser utilizados com Ilaris®, pois isso pode aumentar o risco de infecções. Inibidores de TNF são utilizados principalmente em doenças reumáticas e autoimunes.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se está fazendo uso ou fez uso de algum outro medicamento recentemente, inclusive àqueles obtidos sem prescrição médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ilaris® deve ser mantido sob refrigeração (entre 2 e 8°C). NÃO congelar. Armazenar na embalagem original, a fim de proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do produto: A solução injetável é incolor a levemente amarelo-amarronzado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Ilaris® é para uso subcutâneo, ou seja, ele é injetado no tecido gorduroso logo abaixo da pele através de uma agulha curta.

Este medicamento é injetado em dose única a cada 8 semanas (para pacientes com CAPS) e a cada 4 semanas (para pacientes com AIJS). Sempre use Ilaris® exatamente como seu médico o instruiu. Se tiver alguma dúvida, procure seu médico.

Mantenha seu médico informado sobre suas condições e sintomas antes de usar ou receber Ilaris® (vide “Quando não devo usar este medicamento” e “O que devo saber antes de usar este medicamento”). Seu médico poderá adiar ou interromper seu tratamento, mas somente se necessário.

Aplicando Ilaris® em você mesmo ou em seu filho:

Se você está sendo tratado para CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, ou AIJS, após um treinamento adequado de técnica de injeção, você mesmo poderá aplicar Ilaris®.

- Você e seu médico deverão decidir juntos se você mesmo aplicará Ilaris®.
- Seu médico ou enfermeira demonstrarão como você deve aplicar o medicamento.
- Não tente aplicar o medicamento se você não foi devidamente treinado ou se você tiver dúvidas de como proceder.
- Ilaris® 150 mg/mL solução injetável é para uso individual. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com os requerimentos locais.
- Nunca reutilize a solução que sobrou.

Para instruções de como autoaplicar Ilaris®, vide “Instruções de Uso”. Se você tiver qualquer dúvida, entre em contato com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Se você tiver dúvidas adicionais sobre como utilizar o produto, peça instruções ao seu médico.

Instruções de uso:

Ilaris® solução injetável:

Antes de começar

- Encontre uma área limpa e confortável.
- Lave suas mãos com sabonete e água.

- Após retirar o frasco-ampola da refrigeração, verifique a data de validade no frasco-ampola. Não utilize o produto se a data de validade estiver vencida (último dia do mês impresso no frasco-ampola).
- Sempre utilize agulhas e seringas novas e fechadas. Evite tocar nas agulhas e na parte superior dos frascos-ampola. Leia todas as instruções antes de iniciar o procedimento.

Junte todos os itens necessários

 <p style="text-align: center;">A</p>	<p>A. Um frasco-ampola de Ilaris® solução injetável (manter sob refrigeração entre 2 a 8°C).</p>
 <p style="text-align: center;">B</p>	<p>B. Uma seringa de 1,0 mL.</p>
 <p style="text-align: center;">C</p>	<p>C. Uma agulha de tamanho apropriado (por exemplo, 21 G ou maior) com comprimento apropriado para a retirada da solução (“agulha de retirada”).</p>
 <p style="text-align: center;">D</p>	<p>D. Uma agulha 27 G x 0,5” para aplicação (“agulha de aplicação”).</p>
 <p style="text-align: center;">E</p>	<p>E. Algodão embebido em álcool.</p>
 <p style="text-align: center;">F</p>	<p>F. Algodão seco e limpo.</p>

 <p style="text-align: center;">G</p>	<p>G. Curativo adesivo.</p>
 <p style="text-align: center;">H</p>	<p>H. Um recipiente adequado para seringas, agulhas e frascos-ampola usados (caixa para descarte de material cortante).</p>

Preparando a injeção

1. Remova a tampa protetora do frasco-ampola (A). Não toque nos batoques dos frascos-ampola. Limpe os batoques com o algodão embebido em álcool (E).
2. Abra a embalagem da seringa (B) e da agulha de retirada (C) (a maior) e encaixe a agulha na seringa.



1

3. Cuidadosamente remova a capa protetora da agulha de retirada e deixe a capa de lado. Insira a agulha da seringa no frasco-ampola de solução de Ilaris[®] através do centro do batoque de borracha. (Fig. 1).

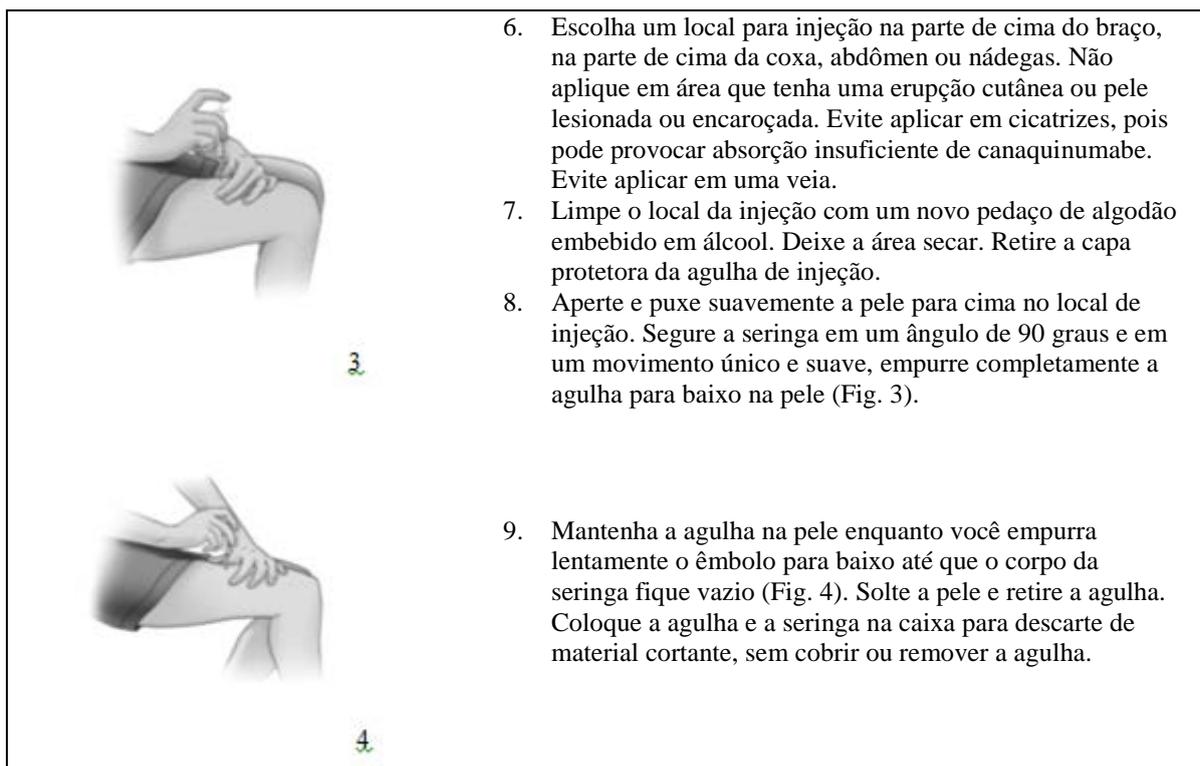


2

4. Incline o frasco-ampola para garantir que a quantidade necessária da solução possa ser puxada para a seringa (Fig. 2). Puxe o êmbolo da seringa lentamente até a marcação correta, preenchendo a seringa com a solução de Ilaris[®]. Se tiver bolhas na seringa, remova-as conforme seu médico o instruiu. Garanta que a quantidade correta da solução esteja na seringa.

OBSERVAÇÃO: A quantidade necessária depende da dose a ser administrada. Seu médico informará a quantidade correta a ser administrada a você.

5. Remova a seringa e a agulha do frasco-ampola e recoloca a capa protetora da agulha de retirada. Remova a agulha de retirada da seringa e coloque na caixa para descarte de material cortante. Abra a embalagem contendo a agulha de injeção e encaixe a agulha na seringa. Imediatamente prossiga com a administração da injeção.



Dosagem

Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS)

A dose inicial recomendada de Ilaris® para pacientes com CAPS é:

Adultos e crianças com 4 anos ou mais

- 150 mg para pacientes com mais de 40 kg;
- 2 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso entre 15 kg e 40 kg (exemplo: uma criança com 25 kg deve receber uma injeção de 50 mg);
- 4 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso entre 7,5 kg e 15 kg.

Crianças a partir de 2 a menor de 4 anos de idade

- 4 mg/kg para pacientes com peso corporal de 7,5 kg e acima;
- A cada 8 semanas uma dose única de Ilaris® deve ser injetada sob a pele;
- Se a coceira e os outros sintomas da inflamação não se resolverem em 7 dias após o início do tratamento, seu médico pode considerar uma segunda dose de 150 mg (peso corporal superior a 40 kg) ou 2 mg/kg (peso corporal entre 15 kg e 40 kg). Dependendo do efeito conseguido, seu médico pode decidir aumentar a sua dose regular para 300 mg (peso superior a 40 kg) ou 4 mg/kg (peso entre 15 kg e 40 kg) a cada 8 semanas. Se uma resposta completa ao tratamento for alcançado, o esquema de dose maior de 600 mg ou 8 mg/kg a cada 8 semanas deve ser mantido;
- Com a dose inicial de 4 mg/kg, se a resposta clínica satisfatória não for alcançada em 7 dias após o início do tratamento, uma segunda dose de 4 mg/kg pode ser considerada pelo seu médico. Se uma resposta completa ao tratamento for alcançada, o esquema de dose maior de 8 mg/kg a cada 8 semanas deve ser mantido;
- Não exceda a dose recomendada.

Síndrome Periódica Associada ao Receptor do Fator de Necrose Tumoral (TRAPS)

A dose inicial recomendada de Ilaris® para pacientes com TRAPS é:

Adultos e crianças com 2 anos ou mais

- 150 mg para pacientes com peso corporal com 40 kg e acima;
- 2 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso menor de 40 kg;
- Com dose inicial de 150 mg ou 2 mg/kg, se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada em 7 dias após o início do tratamento, uma segunda dose de 150 mg ou 2 mg/kg pode ser considerada por seu médico. Se a resposta completa for alcançada, o regime de dose mais alto de 300 mg ou 4 mg/kg a cada 4 semanas deve ser mantido.
- Não exceda a dose recomendada.

Síndrome da Hiperimmunoglobulinemia D (HIDS) / Deficiência da Mevalonato Quinase (MKD)

A dose inicial recomendada de Ilaris® para pacientes com HIDS/MKD é:

Adultos e crianças com 2 anos ou mais

- 150 mg para pacientes com peso corporal com 40 kg e acima;
- 2 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso menor de 40 kg;
- Com dose inicial de 150 mg ou 2 mg/kg, se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada em 7 dias após o início do tratamento, uma segunda dose de 150 mg ou 2 mg/kg pode ser considerada por seu médico. Se a resposta completa for alcançada, o regime de dose mais alto de 300 mg ou 4 mg/kg a cada 4 semanas deve ser mantido.
- Não exceda a dose recomendada.

Febre Familiar do Mediterrâneo (FMF)

A dose inicial recomendada de Ilaris® para pacientes com FMF é:

Adultos e crianças com 2 anos ou mais

- 150 mg para pacientes com peso corporal com 40 kg e acima;
- 2 mg/kg de peso corporal para pacientes com peso menor de 40 kg;
- Com dose inicial de 150 mg ou 2 mg/kg, se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada em 7 dias após o início do tratamento, uma segunda dose de 150 mg ou 2 mg/kg pode ser considerada por seu médico. Se a resposta completa for alcançada, o regime de dose mais alto de 300 mg ou 4 mg/kg a cada 4 semanas deve ser mantido.
- Não exceda a dose recomendada.

Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica

A dose recomendada de Ilaris® para pacientes com AIJS com peso corpóreo de 7,5 kg e acima é de 4 mg/kg (até o máximo de 300 mg). Ilaris® é injetado a cada 4 semanas subcutânea.

Por quanto tempo usar Ilaris®

Se você tem CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, ou AIJS, você deve usar Ilaris® pelo tempo que seu médico o indicou.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, ou AIJS e esqueceu-se de aplicar uma dose de Ilaris®, aplique a próxima dose assim que você se lembrar. Em seguida, converse com seu médico para decidir quando você deve aplicar a próxima dose. Depois você deve então continuar com as injeções no intervalo recomendado, como antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como outros medicamentos, pacientes tratados com Ilaris® podem apresentar algumas reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. A maioria das reações adversas é leve a moderada e geralmente desaparecem após alguns dias ou algumas semanas após o tratamento, mas algumas reações adversas podem ser graves com medicamentos como Ilaris® e requerem sua atenção especial para procurar os cuidados do seu médico.

Algumas reações adversas podem ser graves**Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Febre com duração de mais de 3 dias ou qualquer outro sintoma que possa ser devido a alguma infecção (por exemplo, infecção viral, bronquite e infecção nos ouvidos tem sido relatadas). Estes incluem tremor, calafrios, mal-estar, perda de apetite, dor no corpo, geralmente em associação com início recente da doença, tosse, expectoração mucoide, dor no peito, dificuldade para respirar, dor nos ouvidos, dor de cabeça prolongada ou vermelhidão localizada, calor ou inchaço da sua pele ou inflamação do tecido conjuntivo (celulite).
- Sangramento espontâneo ou hematomas, os quais podem estar relacionados ao baixo nível de plaquetas no sangue (trombocitopenia).

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido às infecções, que podem ser sintomas de baixo nível de glóbulos brancos (leucopenia, neutropenia). Seu médico deve verificar seu sangue regularmente, se necessário.
- Sensação de tontura, vertigem.
- Febre, tosse, dificuldade ou dor ao respirar, chiado no peito, dor no peito ao respirar (pneumonia).

- Infecção vaginal por fungos.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas com erupção cutânea e coceira e possivelmente também urticária, dificuldade de respirar ou engolir, tontura, palpitações ou pressão baixa.
- Tosse persistente, perda de peso e febre baixa, que podem ser sinais de tuberculose.
- Aumento temporário de ácido úrico no sangue se você tiver gota, que não interferem com qualquer terapia para diminuir o ácido úrico no sangue.
- Febre com duração de mais de 3 dias ou qualquer outro sintoma possivelmente relacionado a uma infecção, tais como tosse prolongada, apatia, dor no peito, escarro com sangue, dificuldade para respirar, dor nos ouvidos, dor de cabeça prolongada ou vermelhidão localizada, calor ou inchaço da pele. Estes podem ser sintomas de uma infecção usual ou de uma infecção mais grave (infecções oportunistas).

Se você apresentar qualquer uma dessas reações adversas, **informe imediatamente ao seu médico.**

Outras possíveis reações adversas

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Combinação de dor de garganta, coriza, nariz entupido, espirros, sensação de pressão ou dor nas bochechas e, ou na testa com ou sem febre (nasofaringite, faringite, rinite, sinusite).
- Micção frequente e dolorosa, com ou sem febre (infecção urinária).
- Dor no estômago e sensação de mal estar (gastroenterite).
- Dor abdominal.
- Dor muscular, nos ossos ou nas juntas.
- Alterações nos resultados dos testes de função renal (aumento do clearance de creatinina renal e proteinúria).
- Reação na pele como vermelhidão ou inchaço no local da aplicação da injeção (reação no local da injeção).

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sensação de mal estar (vômitos).
- Níveis anormais de triglicérides no sangue (distúrbios do metabolismo de lipídeos).
- Resultados anormais da função do fígado (aumento de transaminases).
- Nível alto de bilirrubina no sangue com ou sem coloração amarelada da pele e olhos (hiperbilirrubinemia).
- Sensação de fraqueza (astenia), cansaço.
- Dor nas costas.
- Combinação de dor de garganta, febre, amígdalas inchadas ou vermelhas, tosse, dificuldade de engolir e dor de cabeça (amigdalite).

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Azia (refluxo gastroesofágico).

Se qualquer uma dessas reações adversas o afetar gravemente ou se você apresentar alguma reação adversa não listada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica/ nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

- Se você acidentalmente aplicar uma dose de Ilaris® maior que a recomendada, é provável que não seja grave, porém você deve informar ao seu médico, assim que possível.
 - Se você tiver CAPS, você não deve aplicar Ilaris® antes de 8 semanas após a última dose, a menos que seu médico o indique.
 - Se você tiver TRAPS, HIDS/MKD ou FMF, você não deve aplicar Ilaris® antes de 4 semanas após a última dose, a menos que seu médico o indique.
 - Se você tiver AIJS, você não deve aplicar Ilaris® antes de 4 semanas após a última dose.

Se você acidentalmente aplicar mais Ilaris® ou antes do recomendado, você deve informar ao seu médico, o mais rápido possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1068

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/07/2017.



BPL 18.03.16
VP1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2018		PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2016	2262515/16-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Forma Farmacêutica	17/07/2018	APRESENTAÇÃO	VP1	150 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML
							APRESENTAÇÃO	VPS1	