Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ilaris 150 mg pó para solução injetável
canacinumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ilaris e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilaris
3. Como utilizar Ilaris
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ilaris
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ilaris e para que é utilizado

O que é Ilaris
Ilaris contém a substância ativa canacinumab, um anticorpo monoclonal, que pertence ao grupo de medicamentos designados inibidores das interleucinas. Bloqueia a atividade de uma substância chamada interleucina-1 beta (IL-1 beta) no organismo, que está presente com níveis aumentados em doenças inflamatórias.

Para que é utilizado Ilaris
Ilaris é utilizado para o tratamento das seguintes doenças inflamatórias:
- Síndromes febris periódicas:
  - síndromes periódicas associados à criopirina (CAPS),
  - síndrome periódica associada ao receptor do fator de necrose tumoral (TRAPS)
  - síndrome de hiperimunoglobulina D (HIDS) /deficiência de mevalonato quinase (MKD)
  - febre familiar do Mediterrâneo (FMF).
- Doença de Still incluindo doença de Still do adulto (DSA) e artrite idiopática juvenil sistémica (AIJs)
- Artrite gotosa

É disponibilizado abaixo mais informação acerca destas doenças.

Síndromes febris periódicas
Ilaris é indicado em adultose crianças com idade igual ou superior a 2 anos no tratamento das seguintes doenças:

- Síndromes periódicas associados à criopirina (CAPS) – é um grupo de doenças autoinflamatórias, que incluem:
  - Síndrome de Muckle-Wells (MWS),
  - Doença inflamatória multissistémica de início neonatal (NOMID), também designada por síndrome neuro-cutânea-articular crónica do lactente (CINCA),
  - Formas graves da síndrome familiar autoinflamatória ao frio (FCAS) / urticária familiar ao frio (FCU) apresentando sinais e sintomas para além da erupção cutânea urticariforme induzida pelo frio.
- Síndrome periódica associado ao receptor do fator de necrose tumoral (TRAPS)
- Síndrome de hiperimunoglobulina D (HIDS) também conhecida como deficiência de mevalonato quinase (MKD)
- Febre familiar do Mediterrâneo (FMF): Ilaris é utilizado para tratar FMF. Ilaris pode ser administrado em combinação com colquicina, se apropriado.

Nos doentes com síndromes febris periódicas (CAPS, TRAPS, HIDS/MKD e FMF), o organismo produz demasiada IL-1 beta. Tal pode causar febre, dor de cabeça, fadiga (cansaço), erupção cutânea, dores nas articulações e nos músculos. Ao bloquear a atividade da IL-1 beta, Ilaris pode melhor estes sintomas.

Doença de Still
Ilaris é indicado em adultos, adolescentes e crianças para o tratamento da doença de Still ativa incluindo doença de Still do adulto (DSA) e artrite idiopática juvenil sistémica em doentes com 2 anos de idade e mais velhos, se outros tratamentos não tiverem atuado suficientemente bem. Ilaris pode ser usado isoladamente ou em associação com metotrexato.

A doença de Still, incluindo AIJs e DSA, é uma doença inflamatória que causa dor, aumento (edema) e inflamação de uma ou mais articulações, bem como erupção cutânea e febre. Uma proteína pró-inflamatória chamada IL-1 beta desempenha um papel importante nos processos inflamatórios da doença de Still. Ilaris bloqueia a atividade da IL-1 beta, podendo melhorar os sinais e sintomas da doença de Still.

Artrite gotosa
Ilaris é indicado em adultos para tratar sintomas de crises frequentes de artrite gotosa, se outros tratamentos não tiverem sido suficientemente eficazes.

A artrite gotosa é causada pela formação de cristais de urato. Estes cristais causam uma produção excessiva de IL-1 beta que, por sua vez pode causar dor forte súbita, vermelhidão, calor e inchaço numa articulação (o que é conhecido como crise de gota). Ao bloquear a atividade da IL-1 beta, Ilaris pode levar a uma melhoria destes sintomas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilaris

Não utilize Ilaris

- se tem alergia ao canacinumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem, ou suspeita ter, uma infeção grave e ativa.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Ilaris no caso de alguma das seguintes situações se aplicar a si:
- se sofre presentemente de alguma infeção ou se teve infeções repetidas ou uma condição, tal como nível baixo de glóbulos brancos conhecido, que o torne mais suscetível a contrair infeções.
- se tem ou alguma vez teve tuberculose ou contacto direto com uma pessoa com uma infeção tuberculosa ativa. O seu médico pode verificar que tem tuberculose utilizando um teste específico.
- se tem sinais de uma doença hepática tais como pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina descolorada e fezes de cor clara.
- se necessita de fazer qualquer vacinação. Aconselha-se que evite ser vacinado com um tipo de vacina designada por vacina viva enquanto estiver a ser tratado com Ilaris (ver também "Outros medicamentos e Ilaris").

Contacte imediatamente o seu médico
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea generalizada e atípica ou descamação da pele após tomar Ilaris.
  A reação cutânea grave, DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos), foi notificada raramente em associação com o tratamento com Ilaris, predominantemente em doentes com artrite idiopática juvenil sistémica (AIJs). Consulte imediatamente um médico se notar uma erupção cutânea generalizada e atípica, que pode ocorrer em conjunto com temperatura corporal elevada e aumento dos gânglios linfáticos.

<u>Doença de Still</u>
- Os doentes com Doença de Still podem desenvolver uma condição chamada Síndrome de Ativação Macrofágica (SAM), que pode causar risco de vida. O seu médico irá monitorizá-lo para potenciais fatores desencadeantes de SAM que incluem infeções e reativação da Doença de Still subjacente (exacerbação).

Crianças e adolescentes
- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF e AIJs:** Ilaris pode ser usado em crianças com 2 anos de idade e mais velhas.
- **Artrite gotosa:** Ilaris não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ilaris
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
- Vacinas vivas: Aconselha-se que evite ser vacinado com um tipo de vacina designada por vacina vivas enquanto estiver a ser tratado com Ilaris. O seu médico pode querer verificar o seu boletim de vacinas e administrar-lhe qualquer vacina que não tenha recebido antes de iniciar o tratamento com Ilaris. Se for necessário que seja vacinada com uma vacina viva após iniciar o tratamento com Ilaris, fale com o seu médico. Uma vacina viva deve ser administrada normalmente 3 meses após a sua última injeção de Ilaris e 3 meses antes da próxima injeção.
- Medicamentos chamados inibidores do fator de necrose tumoral (TNF), como por exemplo etanercept, adalimumab ou infliximab. Estes medicamentos são usados predominantemente em doenças reumáticas e autoimunes. Não devem ser usados com Ilaris porque tal pode aumentar o risco de infeções.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Aconselha-se que deve evitar ficar grávida e que tem de usar métodos de contraceção adequados enquanto utiliza Ilaris e até 3 meses depois do último tratamento com Ilaris. É importante que informe o seu médico se estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar. O seu médico irá discutir consigo os riscos potenciais de utilizar Ilaris durante a gravidez.
- Se recebeu canacinumab enquanto esteve grávida, é importante informar o médico ou enfermeiro do seu bebé antes de qualquer vacinação. O seu bebé não deve receber vacina vivas até pelo menos 16 semanas após ter recebido a sua última dose de canacinumab antes do parto.
- Não se sabe se Ilaris passa para o leite humano. O seu médico irá discutir consigo os riscos potenciais de utilizar Ilaris antes de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O tratamento com Ilaris pode causar-lhe uma sensação de andar à roda (tonturas ou vertigens) ou cansaço intenso (astenia). Isto pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar instrumentos ou máquinas. Se tiver a sensação de andar à roda ou se se sentir cansado, não conduza ou utilize quaisquer instrumentos ou máquinas até se sentir normal novamente.

3. Como utilizar Ilaris

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Mantenha o seu médico informado sobre a sua doença e quaisquer sintomas antes de utilizar ou lhe ser administrado Ilaris (ver secção 2). O seu médico pode decidir atrasar ou interromper o tratamento, mas apenas se necessário.

Ilaris destina-se a ser utilizado por via subcutânea. Tal significa que é injetado através de uma agulha curta no tecido adiposo localizado imediatamente debaixo da pele.

Se tiver artrite gotosa, o seu tratamento será supervisionado por um médico especialista. Ilaris apenas deve ser administrado por um profissional de saúde.

Se tiver CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou doença de Still (DSA ou AIJs), pode injetar-se a si próprio com Ilaris após formação apropriada, ou um cuidador poderá fazê-lo por si.

Qual a quantidade de Ilaris a utilizar
<u>Síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS)</u>
A dose inicial recomendada de Ilaris é:

- *Adultos e crianças com 4 anos de idade ou mais velhas*
  - 150 mg para doentes que pesem mais de 40 kg
  - 2 mg/kg para doentes que pesem entre 15 kg e 40 kg
  - 4 mg/kg para doentes que pesem entre 7,5 kg e 15 kg
- *Crianças com 2 ou 3 anos de idade*
  - 4 mg/kg para doentes com um peso corporal de 7,5 kg ou mais

Ilaris é injetado a cada 8 semanas, através de uma administração única.

- Se não tiver respondido suficientemente bem ao tratamento após 7 dias, o seu médico pode administrar-lhe outra dose de 150 mg ou 2 mg/kg.
- Se responder suficientemente bem à segunda dose, o seu tratamento vai ser mantido com 300 mg ou 4 mg/kg, a cada 8 semanas.
- Se não responder suficientemente bem à segunda dose, uma terceira dose de Ilaris de 300 mg ou 4 mg/kg pode ser administrada.
- Se responder suficientemente bem à terceira dose, o seu tratamento vai ser mantido com a administração de 600 g ou 8 mg/kg, a cada 8 semanas.

Para crianças que receberam uma dose inicial de 4 mg/kg e que não responderam suficientemente bem após 7 dias, o médico poderá prescrever uma segunda dose de 4 mg/kg. Se a criança responder suficientemente bem, o tratamento pode ser continuado com uma dose de 8 mg/kg a cada 8 semanas.

Síndrome periódica associada ao receptor do fator de necrose tumoral (TRAPS), síndrome de hiperimunoglobulina D (HIDS)/deficiência de mevalonato quinase (MKD) e febre familiar do Mediterrâneo (FMF)
A dose inicial recomendada de Ilaris é:
- *Adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos de idade*
  - 150 mg para doentes que pesem mais de 40 kg
  - 2 mg/kg para doentes que pesem entre 7,5 kg e 40 kg

Ilaris é injetado a cada 4 semanas através de uma administração única.

- Se não tiver respondido suficientemente bem ao tratamento após 7 dias, o seu médico pode prescrever-lhe outra dose de 150 mg ou 2 mg/kg.
- Se responder suficientemente bem a esta dose, o seu tratamento vai ser continuado com 300 mg ou 4 mg/kg a cada 4 semanas.

Doença de Still (AIJs e DSA)
A dose recomendada de Ilaris para doentes com doença de Still (DSA ou AIJs) com peso corporal de 7,5 kg e superior é de 4 mg/kg (até um máximo de 300 mg). Ilaris é injetado a cada 4 semanas em dose única.

Artrite gotosa
O seu médico discutirá consigo a necessidade de iniciar ou ajustar a terapêutica para baixar os seus níveis de ácido úrico no sangue.

A dose recomendada de Ilaris para doentes adultos com artrite gotosa é de 150 mg administrados com uma dose única no momento de uma crise de artrite gotosa.

Se necessitar de ser novamente tratado com Ilaris, e tiver tido alívio com a administração anterior, deve aguardar pelo menos 12 semanas antes da próxima administração.

Injetar Ilaris em si próprio ou injetar um doente com Ilaris
Se for um doente CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou doença de Still (DSA ou AIJS), ou um cuidador de doente com uma destas condições, poderá administrar as injeções de Ilaris em si próprio, após formação adequada acerca da técnica correta de injeção.
- O doente ou cuidador e o médico devem decidir em conjunto quem irá administrar as injeções de Ilaris.
- O médico ou enfermeiro irão demonstrar como administrar as injeções de Ilaris.
- Não tente auto-administrar uma injeção caso não tenha sido recebido formação adequada ou se não tiver a certeza de como o fazer.
- Ilaris 150 mg pó para solução injetável é fornecido num frasco de utilização única, para uso individual.
- Nunca reutilize os restos da solução.

Para saber como administrar as injeções de Ilaris, por favor leia no fim deste folheto informativo a secção "Instruções para uso". Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver quaisquer perguntas.

Durante quanto tempo utilizar Ilaris

- **CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou doença de Still (DSA ou AIJs):** Deve utilizar Ilaris durante o período de tempo que o médico lhe disser.
- **Artrite gotosa:** Se tiver uma crise de artrite gotosa, ser-lhe-á administrada uma única dose de Ilaris. Se tiver uma nova crise, o seu médico pode considerar administrar-lhe uma nova dose de Ilaris mas não antes de 12 semanas após a dose anterior.

Se utilizar mais Ilaris do que deveria
Se acidentalmente injetar mais Ilaris do que a dose recomendada, é pouco provável que seja grave, mas deve informar o mais rapidamente possível o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ilaris
Se tiver CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF ou doença de Still (DSA ou AIJs) e se esqueceu de injetar uma dose de Ilaris, injete a próxima dose logo que se lembre. Depois, fale com o médico para discutir quendo deve injetar a próxima dose. Após esta situação, deve continuar a administrar as injeções com os intervalos recomendados.

Se parar de tomar Ilaris
Parar o seu tratamento com Ilaris pode agravar a sua condição. Não pare de tomar Ilaris a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis abaixo:

- Febre que dure mais de 3 dias ou quaisquer sintomas possivelmente sugerem uma infeção grave. Estes incluem tremores, arrepios, mal-estar, perda de apetite, dores no corpo, tipicamente associados com um início súbito de doença, garganta inflamada ou úlceras na boca, tosse, expetoração dor no peito, dificuldade em respirar, dor de ouvidos, dor de cabeça ou vermelhidão localizada prolongadas, sensação de calor ou inchaço da sua pele ou inflamação do tecido conjuntivo (celulite). Estes sintomas podem ser devidos a uma infeção grave, uma infecção pouco comum (infecção oportunista) ou estar relacionado com níveis baixos de glóbulos brancos (denominado leucopenia ou neutropenia). Se considerar necessário, o seu médico pode pedir regularmente análises sanguíneas.
- Reações alérgicas com erupção cutânea e comichão e possivelmente também urticária, dificuldade em respirar ou em engolir, sentir o coração a bater (palpitações) ou tensão arterial baixa.

Outros efeitos indesejáveis de Ilaris incluem:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
– Infeções de qualquer tipo. Estas podem incluir:
  - Infeções respiratórias tais como infeção no peito, gripe, garganta inflamada, corrimento nasal, nariz entupido, espirros, sensação de pressão ou dor na cara ou testa com ou sem febre (pneumonia, bronquite, gripe, sinusite, rinite, faringite, amigdalite, nasofaringite, infeção do trato respiratório superior).
  - Outras infeções tais como otite, infeção na pele (celulite), dor de estômago e sensação de enjoo (gastroenterite) e dor ao urinar e urinar frequentemente, com ou sem febre (infeção do trato urinário).
- Dor abdominal superior.
- Dores articulares (artralgias).
- Diminuição dos níveis de leucócitos (leucopenia).
- Resultados anormais dos testes da função renal (diminuição da depuração renal da creatinina, - proteinúria).
- Reação no local de administração (tal como vermelhidão, inchaço, sensação de calor e comichão).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
– Candida – infeção fúngica vaginal (candidiase vulvovaginal).
– Sentir-se tonto, sensação de andar à roda (tonturas ou vertigens).
– Dor nas costas ou músculos.
– Sensação de fraqueza ou de muito cansaço (fadiga, astenia).
– Diminuição dos níveis de leucócitos que ajudam a prevenir a infeção (neutropenia).
– Níveis anormais de triglicéridos no sangue (alteração do metabolismo lipídico).
– Resultados anormais dos testes da função hepática (aumento das transaminases) ou níveis elevados de bilirrubina no sangue, com ou sem pele e olhos amarelos (hiperbilirrubinemia).

Pouco frequentes (podem afetar ate 1 em 100 pessoas):
– Azia (refluxo gastro-esofágico).
– Diminuição dos níveis de células sanguíneas que ajudam a prevenir o sangramento (plaquetas).

Informe o seu médico ou o médico da sua criança imediatamente se notar algum destes sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ilaris

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC). Não congelar.

- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

- Após a mistura do medicamento (reconstituição), o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, a solução deve ser armazenada no frigorífico (2ºC – 8ºC) e administrada em 24 horas.

- Não utilize este medicamento se verificar que a solução não é límpida a opalescente ou se contiver partículas.

- Qualquer medicamento não utilizado deve ser eliminado após a dose ter sido injetada.

- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ilaris

– A substância ativa é o canacinumab. Um frasco para injetáveis contém 150 mg de canacinumab. Após reconstituição, cada ml de solução contém 150 mg de canacinumab.
– Os outros componentes são: sacarose, histidina, cloridrato mono-hidratado de histidina, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Ilaris e conteúdo da embalagem

– Ilaris apresenta-se na forma de pó para solução injetável (150 mg num frasco para injetáveis de vidro de 6 ml).
– O pó é branco.
– Ilaris encontra-se disponível em embalagens contendo apenas um frasco para injetáveis ou embalagens múltiplas contendo quatro embalagens unitárias, cada uma das quais contendo um frasco para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

България
Novartis Bulgaria EOOD
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
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu