

انظر الصفحات ٢ و ١٠ و ١١ للجرعات الموصى بها
للبالغين والأطفال

الإعداد والحقن

مسحوق إيلاريس ١٥٠ مجم للحل والحقن

دليل المرضى وأخصائيي الرعاية الصحية لعلاج المتلازمات
الدورية المرتبطة بروتين كريبيرين

ILARIS[®]
(canakinumab)
150 mg subcutaneous injection

The Licensed Material is for illustrative purposes
only; any person depicted here is a model.

ما هو الإيلاريس؟

الإيلاريس هو العلاج المعتمد للمتلازمات الدورية المرتبطة ببروتين كريبيرين، المعروفة أيضا باسم CAPS، والتي تشمل:

- متلازمة ماكل-ويلز
- أشكال حادة من متلازمة الالتهاب الذاتي العائلية الباردة تظهر في صورة علامات وأعراض تتجاوز الطغح الجلدي الناتج عن درجات الحرارة الباردة

وهو مناسب للبالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين فما فوق بوزن جسم ٧,٥ كجم أو أكثر يتم حقن إيلاريس بسهولة تحت الجلد كجرعة واحدة مرة واحدة كل ٨ أسابيع.

ستجعل تعليمات الخطوة بخطوة البسيطة المقدمة تحضير وحقن إيلاريس أسهل. يستغرق إعداد الحقنة حوالي ٣٠ دقيقة.

سوف يخبرك الطبيب بجرعة إيلاريس المناسبة لك. الجرعة:

تنبيه هام

يجب أن تقررا أنت والطبيب معا ما إذا كنت ستقوم بحقن الإيلاريس بنفسك، إذا كنت ستقوم بإعطاء الحقنة لنفسك، فسوف يبين لك طبيبك الطريقة الصحيحة للقيام بذلك. لا تحاول حقن نفسك إذا لم يكن قد تم تدريبك بشكل صحيح، أو إذا كنت غير متأكد من كيفية القيام بذلك

اقرأ هذه الإرشادات على طول الطريق. إذا كان لديك أي أسئلة حول أي من الخطوات، تحدث إلى طبيبك قبل البدء. ويهدف هذا الدليل لتذكيركم بكيفية حقن الإيلاريس. انظر تعليمات الاستخدام الكاملة الموجودة في النشرة الداخلية للعبوة. ثم:

- ابحث عن مكان نظيف لتحضير وحقن إيلاريس
- اغسل يديك بالماء والصابون
- تحقق من تواريخ انتهاء الصلاحية على العبوات الزجاجية. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
- استخدم دائما، إبر وحقن جديدة و لم تفتح من قبل. لا تلمس الإبر ورؤوس العبوات الزجاجية

اعتبارات الوصف

- يجب استخدام كل عبوة زجاجية لجرعة واحدة فقط
- يجب استخدام هذا الدواء فورا بعد إعادة الحل
- يجب التخلص من أية محلول غير مستخدم فورا بعد الحقن
- لا تشارك أبدا الإيلاريس مع الآخرين
- تحتوي العبوة الزجاجية على دواء أكثر مما سوف تحتاج إليه. فتأكد أن تسحب الكم اللازم لجرعتك فقط
- أصغر وحدة موثوقة يمكن سحبها بحقنة ١,٠ مل هي ٠,٢ مل

قم بتجميع الأدوات التي ستحتاجها

وتشمل العبوة

- عبوة زجاجية واحدة من مسحوق إيلاريس
- تعليمات التخزين هامة**
- اتبع دائما تعليمات تخزين إيلاريس هذه:
- يخزن في الثلجة (في درجة حرارة ٢-°٨)
- لا تقوم بتجميده
- يحفظ في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء
- إذا لم يتم استخدامه إيلاريس وفقا للإرشادات مباشرة بعد إعادة الحل:
- يبعد في الثلجة (في درجة حرارة ٢-°٨) ويستخدم خلال ٢٤ ساعة



لا تشمل العبوة

- عبوة زجاجية واحدة من الماء المعقم للحقن (لا توضع في الثلجة)



- حقنة ١ مل



- إبرة مقاس ٢٠ x ١٨G (٥٠ ملم) لإعادة حل المسحوق "إبرة نقل"



إذابة المسحوق

أولا



١. إزالة الأغطية الواقية من (أ) إيلاريس و (ب) عبوة المياه الزجاجية. لا تلمس سدادة العبوة الزجاجية. قم بتنظيف السدادة باستخدام مسحة الكحول (هـ).
٢. فتح الأغطية التي تحتوي على "الحقن" (ج) و "إبرة النقل" (د) وتركيب الإبرة في الحقنة.
٣. إزالة الغطاء بعناية من على إبرة النقل ووضع الغطاء جانبا. سحب المكبس وصولا إلى علامة ١,٠ مل ، وملء الحقنة بالهواء. إدخال الإبرة في عبوة المياه الزجاجية من وسط السدادة المطاطية.
٤. ادفع المكبس برفق للأسفل حتى يتم حقن الهواء في العبوة الزجاجية.

ثم بعد ذلك



٥. اقلب العبوة الزجاجية والحقنة رأسا على عقب معا ليكونوا في مستوى العين.
٦. تأكد من تغطية رأس إبرة النقل بالماء بشكل كامل واسحب مكبس الحقنة ببطء للأسفل حتى تصل إلى ما بعد علامة ١,٠ مل بقليل. إذا كنت ترى فقاعات في الحقنة، قم بإزالتها وفقا لتعليمات الطبيب أو الصيدلي
٧. تأكد من وجود ١,٠ مل من الماء في الحقنة، ثم قم بسحب الإبرة من العبوة الزجاجية. (ستكون هناك مياه متبقية في العبوة الزجاجية).

إبرة مقاس ٠,٥ xGr٧ (١٣ ملم) للحقن (إبرة الحقن)



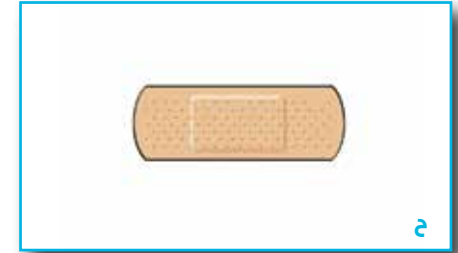
مسحات الكحول



قطن طبي جاف ونظيف



ضمادة لاصقة



إناء مناسب للتخلص من الإبر، والحقن، والعبوات الزجاجية المستخدمة (إناء الأدوات الحادة)



كيفية مزج الإيلاريس (تكملة)

كدت أن تصل



٨. ادخل إبرة النقل من خلال سدادة العبوة الزجاجية لمسحوق إيلاريس، دون لمس الإبرة أو السدادة. احقن ببطء ١,٠ مل من الماء المعقم في العبوة الزجاجية.
٩. قم بإزالة الإبرة مع حقنة النقل بحرص من العبوة الزجاجية. ثم، أعد غطاء الإبرة وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي.

لقد انتهيت تقريباً



١٠. دون لمس السدادة المطاطية، حرك (لا ترجها) العبوة الزجاجية ببطء بزاوية حوالي ٤٥ درجة لمدة ١ دقيقة. ثم اتركها تهدأ لمدة ٥ دقائق.

فقط بضعة خطوات أخرى ...



١١. الآن، اقلب العبوة الزجاجية بلطف رأساً على عقب ثم أعدها مرة أخرى ١٠ مرات، دون لمس السدادة المطاطية.
١٢. اترك العبوة الزجاجية تهدأ لمدة ١٥ دقيقة في درجة حرارة الغرفة حتى يصبح السائل شفافاً أو تقريباً شفافاً، لا تقوم برجها، لا تستخدمها إذا كان المحلول يبدو عكر.
١٣. تأكد من ان كل المحلول في الجزء السفلي من العبوة الزجاجية، إذا تبقت قطرات على السدادة، انقر بأصابعك على جانب العبوة الزجاجية لإزالتها. يجب أن يكون المحلول شفافاً أو تقريباً شفافاً.

إذا كنت لا تتوي استخدام المحلول على الفور، يجب أن يتم تخزينها في الثلاجة (في درجة حرارة ٢-٨°) واستخدامها في غضون ٢٤ ساعة.

تحضير الحقنة

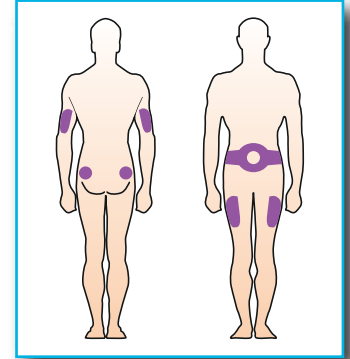


أنت الآن جاهز لتحضير حقنة إيلاريس

١٤. قم بتنظيف السدادة المطاطية الموجودة على العبوة الزجاجية التي تحتوي على محلول إيلاريس بمسحة كحول جديدة.
١٥. إرفع غطاء إبرة النقل مرة أخرى. اسحب مكبس الحقنة وصولاً إلى علامة ١,٠ مل، قم بملء الحقنة بالهواء. ادخل إبرة الحقنة في العبوة الزجاجية التي تحتوي على محلول إيلاريس من خلال السدادة المطاطية. ثم، اضغط على المكبس بلطف للأسفل حتى يتم حقن الهواء في العبوة الزجاجية. لا تضخ الهواء داخل الدواء.
١٦. لا تقم بقلب العبوة الزجاجية والحقنة رأساً على عقب. ادخل الإبرة بالكامل داخل العبوة الزجاجية حتى تصل إلى الحافة السفلية.
١٧. قم بإزالة العبوة الزجاجية بحيث يمكن سحب الكم المطلوب من المحلول في الحقنة. ويعتمد الكم على الجرعة المراد حقنها (٠,٢ مل إلى ١,٠ مل). سوف يخبرك طبيبكم بالكم المناسب لك.
١٨. اسحب مكبس الحقنة ببطء حتى تصل إلى العلامة الصحيحة (٠,٢ مل إلى ١,٠ مل)، واملأ الحقنة بمحلول إيلاريس. إذا كانت هناك فقاعات هواء في الحقنة، قم بإزالتها حسب تعليمات الطبيب. تأكد من وجود الكمية الصحيحة من المحلول داخل الحقنة.
١٩. قم بإزالة الحقنة والإبرة من العبوة الزجاجية (قد يكون هناك محلول متبقي داخل العبوة الزجاجية) أعد تغطية إبرة النقل وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي. قم بإزالة إبرة النقل من الحقنة. قم بوضع إبرة النقل في إناء الأدوات الحادة (١).
٢٠. افتح الغلاف الذي يحتوي على "إبرة الحقن" (د) وقم بتركيبه في الحقنة. اترك الحقنة جانباً.

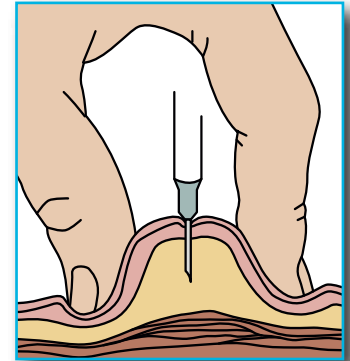
إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية تحضير حقنة إيلاريس، اتصل بطبيبك أو الممرضة.

يمكنك أن تفعل ذلك ...



٢١. قم باختيار موقع الحقن في أعلى الذراع أو أعلى الفخذ أو البطن، أو الأرداف. لا تستخدم المنطقة التي بها طفح جلدي أو جلد متشقق، أو كدمات أو تكتلات. لا تحقن ندبا، لأن هذا قد يمنع إيلاريس من العمل بشكل جيد كما يجب. تجنب الحقن في وريد.
٢٢. قم بتنظيف موقع الحقن بمسحة كحول جديدة. اترك المنطقة لتجف. قم بإزالة غطاء إبرة الحقن.
٢٣. امسك الجلد في موقع الحقن برفق لترفعه. أمسك الحقنة بزاوية ٩٠ درجة وفي حركة واحدة، وسلسلة، ادفع الإبرة باستقامة بشكل كامل داخل الجلد.

٢٤. قم بإبقاء الإبرة في الجلد بينما تضغط ببطء على مكبس الحقنة للأسفل حتى تصبح الحقنة فارغة. اترك الجلد واسحب الحقنة مباشرة إلى الخارج. تخلص من الإبر والمحاقن في إناء الأدوات الحادة، دون إعادة الغطاء أو إزالة الإبرة.



لقد أوشتك على الانتهاء



٢٥. لا تفرك منطقة الحقن. إذا كان هناك أي نزيف، ضع قطعة من القطن نظيفة وجافة فوق المنطقة ثم اضغط برفق لمدة ١-٢ دقيقة أو حتى يتوقف النزيف. ثم قم بوضع ضمادة لاصقة (H)

٢٦. تأكد من وضع الإبر والمحاقن في إناء الأدوات الحادة أو كما يرشدك طبيبك أو الصيدلي. لا تقم أبدا باستخدام أي من المحاقن أو الإبر أكثر من مرة.
٢٧. تخلص بشكل سليم من العبوة الزجاجية التي تحتوي على الماء ومحلول إيلاريس المتبقى (في حالة تبقى أي شيء) كما يرشدك طبيبك أو الصيدلي. تخلص من أي منتج غير مستخدم أو النفايات كما يتطلب مجتمعك.

عليك إبقاء إناء الأدوات الحادة بعيدا عن متناول الأطفال. تخلص منه حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلي.
إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية حقن إيلاريس، اتصل بطبيبك أو الممرضة.

تعتمد الجرعة الموصى بها من إيلاريس على عمر المريض ووزنه.

قم باستخدام الجداول أدناه لمعرفة أي تركيز عليك استخدامه والجرعة الصحيحة. ابدأ من خلال إيجاد الجدول المناسب لعمر المريض، ثم العثور على وزن المريض.

تستند هذه الحسابات على استخدام ١٥٠ ملجم إيلاريس تم حلها في ١.٠ مل من الماء المعقم.

جرعة بدء إيلاريس الموصى بها لمرضى المتلازمات الدورية المرتبطة بروتين كريبيرين، البالغين والأطفال < ٤ سنوات من العمر:

- ١٥٠ ملجم لوزن الجسم < ٤٠ كجم
- ٢ ملجم / كجم لوزن الجسم < ١٥ كجم و ≥ ٤٠ كجم
- ٤ ملجم / كجم لوزن الجسم < ٧,٥ كجم و > ١٥ كجم

البالغين والأطفال < ٤ سنوات من العمر مع وزن الجسم < ١٥ كجم و ≥ ٤٠ كجم (جرعة البدء من ٢ ملجم / كجم)

زيادة الجرعة الثانية		زيادة الجرعة الأولى		جرعة البدء		متوسط الوزن (كجم)
الجرعة (ملجم)	الحجم (مل)	الجرعة (ملجم)	الحجم (مل)	الجرعة (ملجم)	الحجم (مل)	
١٢٠	٠.٨	٦٠	٠.٤	٣٠	٠.٢	١٥-١٧
١٥٠	١	٧٥	٠.٥	٣٧.٥	٠.٢٥	١٧-٢١
١٨٠	١.٢	٩٠	٠.٦	٤٥	٠.٣	٢١-٢٤
٢١٠	١.٤	١٠٥	٠.٧	٥٢.٥	٠.٣٥	< ٢٤-٢٨
٢٤٠	١.٦	١٢٠	٠.٨	٦٠	٠.٤	< ٢٨-٣٢
٢٧٠	١.٨	١٣٥	٠.٩	٦٧.٥	٠.٤٥	٣٢-٣٦
٣٠٠	٢	١٥٠	١	٧٥	٠.٥	٣٦-٤٠

Important note: Before prescribing, consult full prescribing information, including instructions for use. **Presentation:** canakinumab. Powder for solution for subcutaneous injection or powder and solvent for solution for injection (convenience kit). Each vial contains 150 mg of canakinumab. **Indications:** •Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), including Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome (FCAS) / Familial Cold Urticaria (FCU), Muckle-Wells Syndrome (MWS-Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SjIA) in patients aged 2 years and older. •. **Dosage and administration:** •For CAPS patients (adults and children): 150 mg or 2 mg/kg for patients ≥4 years with body weight of more than 40 kg or between 15 kg and 40 kg, respectively. With starting dose of 150 mg or 2 mg/kg, if rash and generalized inflammation symptoms do not resolve seven days after treatment start, a second dose of 150 mg or 2 mg/kg can be considered. If a satisfactory clinical response has not been achieved 7 days after this increased dose, a third dose at 300 mg or 4 mg/kg can be considered. With a starting dose of 4 mg/kg, if a satisfactory clinical response has not been achieved after 7 days, a second dose of 4 mg/kg can be considered. Administered every 8 weeks as a single dose via subcutaneous injection. •For SjIA: the recommended dose of ILARIS® for SjIA patients with a body weight of 7.5 kg and above is 4 mg/kg (up to a maximum of 300 mg). •Administered every 4 weeks via subcutaneous injection. For maximum effect. Patients who do not respond to an initial treatment should not be retreated with ILARIS®. In patients who respond and require re-treatment, there should be an interval of at least 12 weeks before a new dose of ILARIS® may be administered. Management of hyperuricemia with appropriate urate lowering therapy (ULT) should be instituted or optimised. •ILARIS® should be administered by a healthcare professional. **Contraindications:** Confirmed hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. **Warnings/Precautions:** •Infections: associated with serious infections, exercise caution when administering to patients with chronic infections, history of recurring infections, underlying conditions which may predispose them to infections. Treatment of gouty arthritis: should not be administered during an active infection. Treatment of CAPS: should not be initiated or continued in patients with an active infection requiring medical intervention. Concomitant use with tumor necrosis factor (TNF) inhibitors not recommended as may increase risk of serious infections. •Tuberculosis and opportunistic infections: may increase the risk of reactivation of tuberculosis or other opportunistic infections; before, during and after treatment patients should be monitored for active and latent tuberculosis infection. Due to potential false positive PPD skin test results, alternative means of screening for a tuberculosis infection should be considered for patients presenting with a positive PPD test while treated. •Malignancy events: The risk of malignancies with anti-interleukin-1 therapy is unknown. •Hypersensitivity: as with other injectable proteins, hypersensitivity reactions can occur, no anaphylactoid or anaphylactic reactions reported. •Vaccinations: should not be given concurrently with live vaccines. •Neutropenia: should not be initiated in patients with neutropenia. Assess neutrophil count prior to use. •Macrophage activation syndrome (SjIA): Macrophage activation syndrome (MAS) is a known, life-threatening disorder that may develop in patients with rheumatic conditions, in particular SjIA, and should be aggressively treated. Physicians should be attentive to symptoms of infection or worsening of SjIA, as these are known triggers for MAS. Based on the clinical trial experience, ILARIS® does not appear to increase the incidence of MAS in SjIA patients, but no definitive conclusion can be made. •Women of child-bearing potential, pregnancy: should not be used in pregnant women unless clearly necessary and not recommended during breast-feeding. **Adverse reactions: Very common (≥10%):** infections (e.g. nasopharyngitis, sinusitis, (viral) upper respiratory tract infection, pneumonia, rhinitis, pharyngitis, tonsillitis, sinusitis, bronchitis, ear infection, cellulitis, urinary tract infection, influenza, gastroenteritis, viral infection), abdominal pain (upper), injection site reaction. **Common (1 to <10%):** back pain, fatigue/asthenia, dizziness/vertigo, laboratory abnormalities. **Uncommon (0.1 to <1%):** gastroesophageal reflux disease. **Adverse reaction from spontaneous report:** opportunistic infections. **Interactions:** CYP450 substrates with a narrow therapeutic index: Upon initiation therapeutic monitoring of the effects or active substance should be performed with individual dose adjustment when needed. **Packs and prices:** Country specific. **Legal classification:** Country specific.

References: 1. Kuemmerle-Deschner JB, Ramos E, Blank N, et al. Canakinumab (ACZ885, a fully human IgG1 anti-IL-1b mAb) induces sustained remission in pediatric patients with cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS). *Arthritis Res Ther.* 2011;13(1):R34. 2. Yu JR, Leslie KS. Cryopyrin-associated periodic syndrome: an update on diagnosis and treatment response. *Curr Allergy Asthma Rep.* 2011;11(1):12-20. 3. Lachmann HJ, Kone-Paut I, Kuemmerle-Deschner JB, et al. Use of canakinumab in the cryopyrin-associated periodic syndrome. *N Engl J Med.* 2009;360(23):2416-2425. 4. Tokar O, Haskes PJ. Critical appraisal of canakinumab in the treatment of adults and children with cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS). *Biologics.* 2010;4:131-138. 5. Krause K, Gratten CE, Bindselev-Jensen C, et al. How not to miss autoinflammatory disease masquerading as urticaria. *Allergy.* 2012;67(12):1465-1474. 6. Miyamae T. Cryopyrin-associated periodic syndromes. Diagnosis and management. *Pediatr Drugs.* 2012;14(2):109-117. 7. Haas N, Küster W, Zuberbier T, Henz BM. Muckle-Wells syndrome: clinical and historical skin findings compatible with cold air urticaria in a large kindred. *Br J Dermatol.* 2004;151(1):99-104. 8. Gandi C, Healy C, Wanderer AA, Hoffman HM. Familial atypical cold air urticaria: description of a new hereditary disease. *J Allergy Clin Immunol.* 2009;124:1245-50. 9. Siebenhaar F, Weller K, Mlynek A, et al. Acquired cold urticaria: clinical picture and update on diagnosis and treatment. *Clin Exp Dermatol.* 2007;32(3):241-245. 10. Krause K, Zuberbier T, Maurer M. Modern approaches to the diagnosis and treatment of cold contact urticaria. *Curr Allergy Asthma Rep.* 2010;10(4):243-249. 11. Zuberbier T. Chronic urticaria. *Curr Allergy Asthma Rep.* 2012;12(4):267-272. 12. Schaefer P. Urticaria: evaluation and treatment. *Am Fam Physician.* 2011;83(9):1078-1084. 13. de Jesus AA, Goldbach-Mansky R. Monogenic autoinflammatory diseases: concept and clinical manifestations. *Clin Immunol.* 2013;147:155-174. 14. ILARIS® (canakinumab) Summary of Product Characteristics. Novartis, 2013.

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو أي خلل بالمستحضر من خلال وسائل التواصل التالية:

الهيئة العامة للغذاء والدواء المركز الوطني للتبقيط الدوائي

الرقم المجاني: 8002490000

الفاكس: + 966112057662

الاييميل: npc.drug@sfd.gov.sa

أو عن طريق الانترنت: <https://ade.sfd.gov.sa/>

أو شركة نوفارتس

تليفون: + 966112658100

فاكس: + 966112658107

البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com

إيلاريس®

قبل أن تصف الدواء، يرجى الرجوع للمعلومات الكاملة عن الدواء بما في ذلك تعليمات الإستعمال.

الشكل الدوائي: كاناكينوماب

150 مجم مسحوق لعمل محلول للحقن تحت الجلد
كل قارورة تحتوي على 150 مجم من كاناكينوماب

دواعي الاستعمال:

المتلازمة الدورية المرتبطة بـ كرايويبرين (CAPS)

يُستعمل إيلاريس لعلاج الأمراض الالتهابية التالية التي تُعرّف في مجموعها باسم المتلازمات الدورية المرتبطة بـ كرايويبرين (CAPS)، وتشمل:

متلازمة ماكل- ويلس ()

المتلازمة الالتهابية الذاتية العائلية المرتبطة بالبرد (FCAS) وتُسمّى أيضاً الشرى العائلي المرتبط بالبرد (FCU).

التهاب المفاصل الجهازي الصباني ذاتي المنشأ (SjIA)

يُستعمل إيلاريس لعلاج التهاب المفاصل الجهازي الصباني ذاتي المنشأ في المرضى الذين يبلغون من العمر سنتين فأكثر.

الجرعة وطريقة الإستعمال:

المتلازمات الدورية المرتبطة بـ كرايويبرين (CAPS) (البالغون والأطفال):

150 مجم 2 أو 4 مجم في المرضى الذين يبلغون 4 سنوات فأكثر ويبلغ وزن جسمهم 40 كجم فأكثر أو المرضى الذين يبلغ وزن جسمهم بين 15 كجم و 40 كجم.

جرعة ابتدائية 150 مجم 2 أو 4 مجم، وفي حال لم يتلاشى الطفح الجلدي والالتهاب العام بعد 7 أيام من بدء العلاج، قد يفكر طبيبك المعالج في إعطائك جرعة ثانية 150 مجم 2 أو 4 مجم/كجم. إذا لم تتحقق الاستجابة الإكلينيكية المناسبة بعد 7 أيام من هذه الجرعة الثانية، يمكن التفكير في إعطاء جرعة ثالثة من إيلاريس مقدارها 300 مجم أو 4 مجم/كجم. إذا تحققت عندئذ الاستجابة العلاجية الكاملة، يتم الاستمرار على نظام الجرعة الأعلى 600 مجم أو 8 مجم/كجم كل 8 أسابيع.

كل 8 أسابيع يتم حقن جرعة واحدة من إيلاريس تحت الجلد.

4 مجم/كجم لوزن الجسم من 7.5 كجم إلى أقل من 15 كجم.

التهاب المفاصل الجهازي الصباني ذاتي المنشأ (SjIA)

الجرعة الموصى بها من إيلاريس في مرضى

يُعطى إيلاريس بالحقن تحت الجلد كل 4 أسابيع.

المرضى الذين لا يستجيبون بعد الجرعة الابتدائية، يجب أن لا يتم علاجهم بإيلاريس.

يجب التوقف لمدة 12 أيوع قبل البدء في العلاج مرة أخرى في المرضى الذين يستجيبون ويحتاجون إلى إعادة العلاج.

يجب التحكم في حالة فرط حمض يوريك الدم باستخدام أدوية خافضة لليوريات (ULT)

يجب أن يعطى إيلاريس عن طريق مقدم الرعاية الصحية.

موانع الاستعمال:

المرضى الذين لديهم أرجية (حساسية مفرطة) تجاه المادة الفعالة أو تجاه أي من المكونات الأخرى..

المحاذير والاحتياطات:

العدوى:

مرتبطة بعدوى حادة، يجب توخي الحذر عند إعطائه لمرضى يعانون من عدوى مزمنة، تاريخ للعذوات المتكررة، حالة ديفية أو خفية قد تؤدي إلى حدوث عدوى.

في حالة علاج CAPS: يجب عدم البدء أو الاستمرار في العلاج في حالة العدوى النشطة التي تحتاج لتدخل طبي. العلاج المرافق

لمتبطات عامل نخر الورم (TNF) لا يوصى به حيث أنه قد يزيد من احتمال العدوى الحادة.

في حالة الدرن والعدوى الانتهازية: قد يزيد احتمال إعادة تنشيط الدرن أو أي عدوى انتهازية أخرى، قبل، بعد أو خلال العلاج، يجب

مراقبة المريض لأي عدوى درن نشطة أو خافية. بسبب احتمالية ظهور نتائج إيجابية خاطئة لفحص PPD الجلدي، يجب اعتماد طرق فحص

أخرى للمرضى الذين تكون نتائج فحص ال PPD إيجابية خلال العلاج.

في حالات الأورام الخبيثة: خطورة حدوث أورام خطيرة بسبب استعمال مثبطات إنترلوكين-1 غير معروفة.

فرط التحسس: قد تظهر أعراض فرط التحسس، كما يحدث في البروتينات القابلة للحقن، لم يتم تسجيل أي تفاعلات تأقمية.

القحاحات: يجب عدم إعطاؤه مع القحاحات الحية.

نقص خلايا الدم المتعادلة: يجب عدم البدء في العلاج، ويجب تقييم خلايا الدم المتعادلة قبل البدء في العلاج.

متلازمة تنشيط الخلايا البلعمية (MAS): قد يحدث لدى مرضى SjIA أو سائر الأمراض الروماتيزمية حالة متلازمة تنشيط الخلايا البلعمية

(MAS)، وهي حالة قد تكون مهددة للحياة والتي يجب علاجها. سوف يرافقك طبيبك من جهة المثبات المعروفة لحالة MAS والتي

تشمل العدوى وتفاقم SjIA. اعتمادا على الاختبارات الإكلينيكية، اتضح أن إيلاريس لا يزيد من احتمال ظهور MAS في مرضى ال SjIA

لكن لا يوجد نتيجة أكيدة.

الحمل والإرضاع:

لا ينبغي استخدامه أثناء الحمل ما لم تكن هناك ضرورة واضحة. لا يوصى بالإرضاع من الثدي في النساء اللاتي يستعملن إيلاريس

الآثار الجانبية:

شائعة جداً (تصيب أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

العدوى (مثلًا التهاب الأنف والبلعوم، التهاب الجيوب الأنفية، عدوى فيروسية، التهاب شحمي، التهاب رئوي، عدوى في الأذن،

التهاب البلعومية)، التهاب اللوزتين، التهاب النسيج الضام، التهاب المسالك البولية، انفولزانا، التهاب المعدة والأمعاء،

عدوى فيروسية)، ألم علوي في المعدة، تفاعل جلدي في موضع الحقن.

شائعة (تصيب 1 إلى 10 مستخدمين من بين 100):

ألم في الظهر، شعور بالضعف (وهن)، إرهاق، دوخة، الإحساس بالدوران (دوار)، اضطراب في نتائج المعمل، ارتجاع من المعدة للمريء

آثار جانبية من تقارير عشوائية: عدوى انتهازية.

التدخلات الدوائية: منسب علاجي حرج لركائز CYP 450: عند بدء العلاج المراقبة العلاجية للتأثير يجب عمله بشكل فردي عند الحاجة.

العوبات والأسعار: مرتبط بالبلد.

التصنيف التشريعي: مرتبط بالبلد.

References: 1. Kummerle-Deschner JB, Ramos E, Blank N, et al. Canakinumab (ACZ2885, a fully human IgG1 anti-IL-1b mAb) induces sustained remission in pediatric patients with cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS). Arthritis Res Ther. 2011;13(1):R34. 2. Yu JR, Leslie KS. Cryopyrin-associated periodic syndrome: an update on diagnosis and treatment response. Curr Allergy Asthma Rep. 2011;11(1):12-20. 3. Lachmann HJ, Kone-Paut I, Kummerle-Deschner JB, et al. Use of canakinumab in the cryopyrin-associated periodic syndrome. N Engl J Med. 2009;360(23):2416-2425. 4. Toker O, Haskes PJ. Critical appraisal of canakinumab in the treatment of adults and children with cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS). Biologics. 2010;4:131-138. 5. Krause K, Gratten CE, Blindslev-Jensen C, et al. How not to miss autoinflammatory disease masquerading as urticaria. Allergy. 2012;67(12):1465-1474. 6. Miyamae T. Cryopyrin-associated periodic syndromes. Diagnosis and management. Pediatr Drugs. 2012;14(2):109-117. 7. Haas N, Kuster W, Zuberbier T, Henz BM, Muckle-Wells syndrome: clinical and historical skin findings compatible with cold air urticaria in a large kindred. Br J Dermatol. 2004;151(1):99-104. 8. Gandi C, Healy C, Wanderer AA, Hoffman HM. Familial atypical cold urticaria: description of a new hereditary disease. J Allergy Clin Immunol. 2009;124:1245-50. 9. Siebenhaar F, Weller K, Mlynec A, et al. Acquired cold urticaria: clinical picture and update on diagnosis and treatment. Clin Exp Dermatol. 2007;32(3):241-245. 10. Krause K, Zuberbier T, Maurer M. Modern approaches to the diagnosis and treatment of cold contact urticaria. Curr Allergy Asthma Rep. 2010;10(4):243-249. 11. Zuberbier T. Chronic urticaria. Curr Allergy Asthma Rep. 2012;12(4):267-272. 12. Schaefer P. Urticaria: evaluation and treatment. Am Fam Physician. 2011;83(9):1078-1084. 13. de Jesus AA, Goldbach-Mansky R. Monogenic autoinflammatory diseases: concept and clinical manifestations. Clin Immunol. 2013;147:155-174. 14. ILARIS® (canakinumab) Summary of Product Characteristics. Novartis, 2013. 15. CRP=C-reactive protein; ESR=erythrocyte sedimentation rate; SAA=serum amyloid A. 16. Images courtesy of PD Dr Norbert Blank, Uniklinik Heidelberg, Germany, and Dr Gordon Sussman, University of Toronto, Canada.