

Leitfaden für Ärzte



zum Einsatz von ILARIS® (Canakinumab) in der Behandlung von:

Periodischen Fiebersyndromen (PFS) einschließlich:

- Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)
- TNF-Rezeptor-assoziiertem periodischen Syndrom (TRAPS)
- Hyperimmunoglobulin-D-Syndrom (HIDS) / Mevalonatkinase-Defizienz (MKD)
- Familiärem Mittelmeerfieber (FMF)

Aktivem Still-Syndrom einschließlich des adulten Still-Syndroms (adult-onset Still's disease; AOSD) und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA)

Gichtarthritis

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Canakinumab ist ein Teil der Zulassungsaufgaben. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt. Sie tragen dazu bei, das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Canakinumab zu erhöhen.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Canakinumab verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Referenzen

1. ILARIS® Fachinformation.

Inhaltsverzeichnis

Indikationen	4
Wichtige Sicherheitsinformationen	6
Dosierungshinweise Periodische Fiebersyndrome (PFS)	10
Dosierungshinweise Still-Syndrom (AOSD / SJIA)	16
Dosierungshinweise Gichtarthritis (GA)	17
Hilfreiche Materialien in diesem Informationspaket	18

Indikationen

Periodische Fiebersyndrome (PFS)

Canakinumab wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 7,5 kg zur Behandlung der im Folgenden aufgeführten autoinflammatorischen periodischen Fiebersyndrome angewendet:

- **Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS), darunter:**
 - Muckle-Wells-Syndrom
 - Multisystemische entzündliche Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter / Chronisches infantiles neuro-dermo-artikuläres Syndrom
 - Schwere Formen des familiären autoinflammatorischen Kältesyndroms / der familiären Kälteurtikaria mit Anzeichen und Symptomen, die über einen kälteinduzierten urtikariellen Hautausschlag hinausgehen
- **Tumor-Nekrose-Faktor-(TNF-)Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS)**
- **Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS) / der Mevalonatkinase-Defizienz (MKD)**
- **Familiäres Mittelmeerfieber (FMF):**

Canakinumab wird für die Behandlung des Familiären Mittelmeerfiebers bei Patienten angewendet. Canakinumab sollte gegebenenfalls in Kombination mit Colchicin verabreicht werden.

Aktives Still-Syndrom einschließlich des adulten Still-Syndroms (adult-onset Still's disease; AOSD) und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA)

Canakinumab wird für die Behandlung des aktiven Still-Syndroms einschließlich des adulten Still-Syndroms (AOSD) und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) bei Patienten ab 2 Jahren angewendet, die auf bisherige Therapien mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) und systemischen Kortikosteroiden nur unzureichend angesprochen haben. Canakinumab kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat verabreicht werden.

Gichtarthritis (GA)

Canakinumab wird zur symptomatischen Behandlung von erwachsenen Patienten mit häufigen Gichtanfällen (mindestens 3 Anfälle in den vorangegangenen 12 Monaten) angewendet, bei denen nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) und Colchicin kontraindiziert sind, nicht verträglich sind oder keine ausreichende Wirkung zeigen und für die wiederholte Behandlungszyklen mit Kortikosteroiden nicht infrage kommen.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Was Sie vor einer Behandlung mit Canakinumab wissen sollten

Die Behandlung kann mit den folgenden Risiken verbunden sein:

Infektionen, einschließlich schwerer und opportunistischer Infektionen¹

- Die Behandlung mit Canakinumab ist mit einem erhöhten Auftreten von Infektionen, einschließlich schwerwiegender Infektionen, verbunden.
- Untersuchen Sie die Patienten während und nach der Behandlung mit Canakinumab sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Infektionen.
- Bei Verabreichung von Canakinumab an Patienten mit gleichzeitig bestehenden Infektionen, rezidivierenden Infektionen in der Vorgeschichte oder Grunderkrankungen, die eine mögliche Prädisposition für Infektionen darstellen, ist Vorsicht geboten.
- Bei Patienten mit florider Infektion, die eine ärztliche Intervention erfordert, darf keine Behandlung mit Canakinumab begonnen oder fortgeführt werden.
- Im Rahmen einer Behandlung mit Canakinumab wurden in Einzelfällen ungewöhnliche oder opportunistische Infektionen beschrieben.
- Es ist nicht bekannt, ob die Verwendung von Interleukin (IL)-1-Inhibitoren wie Canakinumab das Risiko der Reaktivierung von Tuberkulose oder opportunistischen Infektionen erhöht. Vor Beginn der Therapie müssen alle Patienten sowohl auf aktive als auch latente Tuberkulose-Infektionen untersucht werden.

Malignome¹

- Malignome wurden bei Patienten gemeldet, die mit Canakinumab behandelt wurden. Das Risiko der Entwicklung von malignen Erkrankungen im Zusammenhang mit einer Anti-IL-1-Therapie ist unbekannt. Ein mögliches Risiko kann für Patienten, die mit Canakinumab behandelt werden, nicht ausgeschlossen werden.

Patienten mit **Periodischen Fiebersyndromen** und **Still-Syndrom**:

- Untersuchen Sie mit Canakinumab behandelte Patienten jährlich auf Malignome.

Makrophagen-Aktivierungssyndrom

(bei Patienten mit Still-Syndrom, einschließlich AOSD und SJIA)¹

- Das Makrophagen-Aktivierungssyndrom (MAS) ist eine bekannte, lebensbedrohliche Erkrankung, die bei rheumatischen Erkrankungen, insbesondere dem Still-Syndrom, entstehen kann. Bei MAS oder bei Verdacht darauf sollten so früh wie möglich eine Untersuchung und Behandlung eingeleitet werden.
- Ärzte sollten aufmerksam Symptome einer Infektion oder eine Verschlechterung des Still-Syndroms verfolgen, da diese ein Hinweis auf die Entwicklung von MAS sein können.
- Basierend auf den aktuellen Erkenntnissen aus klinischen Studien scheint Canakinumab die Inzidenz von MAS bei SJIA-Patienten nicht zu erhöhen, eine definitive Schlussfolgerung ist jedoch nicht möglich.

Potenzielles Immunogenitätsrisiko und Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen¹

- Antikörper gegen Canakinumab wurden in einer kleinen Gruppe der mit Canakinumab behandelten Patienten beobachtet. Diese könnten zu immunvermittelten Symptomen einschließlich Überempfindlichkeitsreaktionen führen.
- Während der klinischen Entwicklung wurden keine anaphylaktischen oder anaphylaktoiden Reaktionen beobachtet.
- Es wurden keine neutralisierenden Antikörper nachgewiesen.
- Es wurde keine offensichtliche Korrelation zwischen der Entwicklung von Antikörpern und dem klinischen Ansprechen oder dem Auftreten unerwünschter Ereignisse beobachtet.

Patienten mit Gichtarthritis:

- Eine intermittierende Therapie oder die Wiederaufnahme der Therapie nach einem längeren behandlungsfreien Zeitraum, wie es bei der Behandlung von Gichtpatienten der Fall ist, kann mit einer verstärkten Immunantwort (oder Verlust der Immuntoleranz) gegenüber Canakinumab verbunden sein. Aus diesem Grund muss bei Patienten im Falle der Wiederaufnahme der Therapie das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen bedacht werden.
- Anaphylaktische Reaktionen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Immunogenität/Allergenität wurden bei Patienten, die gegen Gichtarthritis-Anfälle behandelt wurden, nicht beobachtet.

Impfungen¹

- Es liegen keine Daten zum Risiko einer sekundären Infektionsübertragung durch (abgeschwächte) Lebendimpfstoffe bei Patienten vor, die Canakinumab erhielten. Patienten, die mit Canakinumab behandelt werden, sollten daher nicht gleichzeitig Lebendimpfstoffe erhalten, es sei denn, der Nutzen überwiegt eindeutig die Risiken.
- Erwachsene und pädiatrische Patienten sollten vor Beginn der Canakinumab-Therapie alle empfohlenen Impfungen erhalten haben, einschließlich Pneumokokken-Impfungen und Impfungen mit inaktiviertem Influenza-Impfstoff.
- Falls eine Impfung mit Lebendimpfstoffen nach dem Beginn der Behandlung mit Canakinumab indiziert ist, wird empfohlen, mindestens 3 Monate nach der letzten Injektion und vor der nächsten Canakinumab-Injektion abzuwarten.

Neutropenie¹

- Unter IL-1-hemmenden Arzneimitteln, einschließlich Canakinumab, wurden Neutropenien (absolute Anzahl von neutrophilen Granulozyten $< 1,5 \times 10^9/l$) beobachtet.
- Bei Patienten mit Neutropenie sollte keine Behandlung mit Canakinumab begonnen werden.
- Es wird empfohlen, die Anzahl an Leukozyten, einschließlich neutrophiler Granulozyten, vor Behandlungsbeginn sowie bei einer fortgesetzten Behandlung mit Canakinumab erneut nach 1 bis 2 Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen während der Anwendung zu bestimmen.
- Wenn ein Patient neutropenisch wird, sollte die Leukozytenzahl engmaschig überwacht werden und ein Behandlungsabbruch sollte erwogen werden.

Unbekannte Sicherheit bei schwangeren und stillenden Frauen¹

- Es ist nicht bekannt, ob Canakinumab beim Menschen in die Muttermilch übergeht.
- Es wurden keine formalen Studien zu den potenziellen Auswirkungen von Canakinumab auf die menschliche Fertilität durchgeführt.
- Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden möchten, sollten daher nur nach einer gründlichen Nutzen-Risiko-Abwägung mit Canakinumab therapiert werden.
- Das Risiko für den Fetus/die Mutter ist nicht bekannt. Frauen sollten während der Behandlung mit Canakinumab und für bis zu 3 Monate nach der letzten Dosis wirksame Verhütungsmethoden einsetzen.
- Aufgrund der mangelnden Datenlage zur Sicherheit von Canakinumab in der Schwangerschaft und bei stillenden Frauen wird empfohlen, dass Ärzte Frauen über mögliche Risiken aufklären, sobald eine Schwangerschaft festgestellt oder geplant wird.

Störungen des Lipoproteinstoffwechsels¹

- Untersuchen Sie die Patienten während der Behandlung regelmäßig auf eine Änderung des Lipidprofils.
- In den aktiv kontrollierten Studien bei Patienten mit Gichtarthritis stiegen die Triglyzeride in der Gruppe der mit Canakinumab behandelten Patienten im Mittel um 33,5 mg/dl an, während unter Triamcinolonacetonid eine mäßige Abnahme um -3,1 mg/dl auftrat. Die Häufigkeit von Triglyzeriderhöhungen von > 5 x des oberen Normwerts (ONW) betrug 2,4 % unter Canakinumab und 0,7 % unter Triamcinolonacetonid.
- Die klinische Bedeutung dieser Beobachtung ist unklar.

Dosierungshinweise

Periodische Fiebersyndrome (PFS)

Dosierungsempfehlung für CAPS bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 15 kg

Die empfohlene Anfangsdosis für Canakinumab richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht des Patienten.

Ziehen Sie zur Bestimmung der anzuwendenden Konzentration und der geeigneten Dosierung die nachfolgenden Tabellen zurate. Ermitteln Sie zuerst die richtige Tabelle für das Alter und suchen Sie anschließend nach dem Gewicht des Patienten.

Empfohlene Anfangsdosis von Canakinumab für Erwachsene und Kinder ≥ 4 Jahre mit einem Körpergewicht von ≥ 15 kg:

- 150 mg bei einem Körpergewicht von > 40 kg
- 2 mg/kg bei einem Körpergewicht von ≥ 15 kg und ≤ 40 kg

Diese Dosierung wird alle 8 Wochen als Einmaldosis durch subkutane Injektion verabreicht. Eine Erhöhung der Dosis, wie unten beschrieben, kann in Betracht gezogen werden, wenn kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen (Ausbleiben des Ausschlags und anderer generalisierter Entzündungssymptome) erreicht wird.

Tabelle 1:
Dosierung CAPS für Erwachsene und Kinder ≥ 4 Jahre
mit einem Körpergewicht von ≥ 15 kg:

Für Dosen > 150 mg (1 ml) wird mehr als eine Durchstechflasche benötigt.

Aktuelles Körpergewicht (kg)	Anfangsdosis (2 mg/kg oder 150 mg)		Erste Dosiserhöhung* (4 mg/kg oder 300 mg)		Zweite Dosiserhöhung** (8 mg/kg oder 600 mg)	
	Menge (ml)	Dosis (mg)	Menge (ml)	Dosis (mg)	Menge (ml)	Dosis (mg)
15 – < 17	0,2	30	0,4	60	0,8	120
17 – < 21	0,25	37,5	0,5	75	1	150
21 – 24	0,3	45	0,6	90	1,2	180
> 24 – 28	0,35	52,5	0,7	105	1,4	210
> 28 – < 32	0,4	60	0,8	120	1,6	240
32 – < 36	0,45	67,5	0,9	135	1,8	270
36 – 40	0,5	75	1	150	2	300
> 40	1	150	2	300	4	600

* Falls 7 Tage nach Beginn der Behandlung kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen erreicht wurde, kann eine zweite Dosis (identisch mit der Anfangsdosis) von Canakinumab in Betracht gezogen werden. Falls daraufhin ein umfassendes Ansprechen auf die Behandlung erzielt wird, sollte das erhöhte Dosierungsschema von 300 mg oder 4 mg/kg (für Kinder ≥ 15 kg und ≤ 40 kg) alle 8 Wochen beibehalten werden.

** Falls 7 Tage nach Anwendung der zweiten Dosis kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen erreicht wurde, kann eine dritte Dosis von Canakinumab in Betracht gezogen werden (weitere 300 mg oder 4 mg/kg; für Kinder ≥ 15 kg und ≤ 40 kg). Falls daraufhin ein umfassendes Ansprechen auf die Behandlung erzielt wird, sollte die Beibehaltung des erhöhten Dosierungsschemas von 600 mg oder 8 mg/kg alle 8 Wochen nach individuellem klinischen Ermessen in Erwägung gezogen werden.

Dosierungsempfehlung für CAPS bei kleineren Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 7,5 kg

Die empfohlene Anfangsdosis für Canakinumab richtet sich nach dem Alter und Körpergewicht des Patienten.

Ziehen Sie zur Bestimmung der anzuwendenden Konzentration und der geeigneten Dosierung die nachfolgenden Tabellen zurate. Ermitteln Sie zuerst die richtige Tabelle für das Alter und suchen Sie anschließend nach dem Gewicht des Patienten.

Empfohlene Anfangsdosis von Canakinumab für Kinder von 2 bis < 4 Jahren mit einem Körpergewicht von $\geq 7,5$ kg und Kinder ≥ 4 Jahren mit einem Körpergewicht von $\geq 7,5$ kg und < 15 kg:

- 4 mg/kg

Diese Dosierung wird alle 8 Wochen als Einmaldosis durch subkutane Injektion verabreicht. Eine Erhöhung der Dosis, wie unten beschrieben, kann in Betracht gezogen werden, wenn kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen (Ausbleiben des Ausschlags und anderer generalisierter Entzündungssymptome) erreicht wird.

Tabelle 2:

Dosierung CAPS für Kinder von 2 bis < 4 Jahren mit einem Körpergewicht von $\geq 7,5$ kg oder Kinder ≥ 4 Jahre mit einem Körpergewicht von $\geq 7,5$ kg und < 15 kg:

Für Dosen > 150 mg (1 ml) wird mehr als eine Durchstechflasche benötigt.

Aktuelles Körpergewicht (kg)	Anfangsdosis (4 mg / kg)		Erhöhte Dosis (8 mg / kg)*	
	Menge (ml)	Dosis (mg)	Menge (ml)	Dosis (mg)
7,5 – 8,5	0,2	30	0,4	60
> 8,5 – 10	0,25	37,5	0,5	75
> 10 – 12	0,3	45	0,6	90
> 12 – 14	0,35	52,5	0,7	105
> 14 – < 16	0,4	60	0,8	120
16 – < 18	0,45	67,5	0,9	135
18 – < 20	0,5	75	1	150
20 – < 22	0,55	82,5	1,1	165
22 – 23	0,6	90	1,2	180
> 23 – 25	0,65	97,5	1,3	195
> 25 – 27	0,7	105	1,4	210
> 27 – 29	0,75	112,5	1,5	225
29 – < 31	0,8	120	1,6	240
31 – < 33	0,85	127,5	1,7	255
33 – < 35	0,9	135	1,8	270
35 – < 37	0,95	142,5	1,9	285
37 – 40	1	150	2	300

*Falls 7 Tage nach Beginn der Behandlung kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen erreicht wurde, kann eine zweite Dosis (identisch mit der Anfangsdosis) von Canakinumab in Betracht gezogen werden. Falls daraufhin ein umfassendes Ansprechen auf die Behandlung erzielt wird, sollte die Beibehaltung des erhöhten Dosierungsschemas von 8 mg/kg alle 8 Wochen nach individuellem klinischem Ermessen in Erwägung gezogen werden.

Dosierungsempfehlung für TRAPS, HIDS/MKD und FMF

Empfohlene Anfangsdosis von Canakinumab bei der Behandlung von TRAPS, HIDS/MKD und FMF für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ≥ 2 Jahren mit einem Körpergewicht von $\geq 7,5$ kg:

- 150 mg bei einem Körpergewicht von > 40 kg
- 2 mg/kg bei einem Körpergewicht von $\geq 7,5$ kg und ≤ 40 kg

Diese Dosierung wird alle 4 Wochen als Einmaldosis durch subkutane Injektion verabreicht. Eine Erhöhung der Dosis, wie unten beschrieben, kann in Betracht gezogen werden, wenn kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen erreicht wird.

Tabelle 3:

Dosierung TRAPS, HIDS/MKD und FMF für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ≥ 2 Jahren mit einem Körpergewicht von $\geq 7,5$ kg:

Für Dosen > 150 mg (1 ml) wird mehr als eine Durchstechflasche benötigt.

Aktuelles Körpergewicht (kg)	Anfangsdosis (2 mg/kg oder 150 mg)		Erhöhte Dosis* (4 mg/kg oder 300 mg)	
	Menge (ml)	Dosis (mg)	Menge (ml)	Dosis (mg)
7,5	0,1	15	0,2	30
> 7,5 – 11,2	0,15	22,5	0,3	45
> 11,2 – 15,0	0,2	30	0,4	60
> 15,0 – 18,7	0,25	37,5	0,5	75
> 18,7 – 22,5	0,3	45	0,6	90
> 22,5 – 26,2	0,35	52,5	0,7	105
> 26,2 – 30,0	0,4	60	0,8	120
> 30,0 – 33,7	0,45	67,5	0,9	135
> 33,7 – 37,5	0,5	75	1	150
> 37,5 – 40,0	0,55	82,5	1,1	165
> 40,0	1,0	150	2,0	300

* Falls 7 Tage nach Beginn der Behandlung kein zufriedenstellendes klinisches Ansprechen erreicht wurde, kann eine zweite Dosis (identisch mit der Anfangsdosis) von Canakinumab in Betracht gezogen werden. Falls daraufhin ein umfassendes Ansprechen auf die Behandlung erzielt wird, sollte die Beibehaltung des erhöhten Dosierungsschemas von 300 mg (oder 4 mg/kg für Patienten mit einem Körpergewicht ≤ 40 kg) alle 4 Wochen beibehalten werden.

Dosierungsempfehlung für das aktive Still-Syndrom (AOSD / SJIA)

Die empfohlene Dosis Canakinumab für Patienten mit Still-Syndrom (AOSD und SJIA) mit einem Körpergewicht von $\geq 7,5$ kg ist 4 mg/kg (bis maximal 300 mg), verabreicht alle 4 Wochen durch subkutane Injektion.

Tabelle 4:
Dosierung für das aktive Still-Syndrom (AOSD/SJIA):

Für Dosen > 150 mg (1 ml) wird mehr als eine Durchstechflasche benötigt.

Aktuelles Körpergewicht (kg)	Canakinumab-Dosis (4 mg / kg oder 300 mg)	
	Menge (ml)	Dosis (mg)
7,5 – 8,5	0,2	30
> 8,5 – 10	0,25	37,5
> 10 – 12	0,3	45
> 12 – 14	0,35	52,5
> 14 – < 16	0,4	60
16 – < 18	0,45	67,5
18 – < 20	0,5	75
20 – < 22	0,55	82,5
22 – 23	0,6	90
> 23 – 25	0,65	97,5
> 25 – 27	0,7	105
> 27 – 29	0,75	112,5
> 29 – < 31	0,8	120
31 – < 33	0,85	127,5
33 – < 35	0,9	135
35 – < 37	0,95	142,5
37 – < 39	1	150
39 – < 41	1,05	157,5
41 – 42	1,1	165
> 42 – 44	1,15	172,5
> 44 – 46	1,2	180
> 46 – 48	1,25	187,5
> 48 – 50	1,3	195
> 50 – 52	1,35	202,5
> 52 – < 54	1,4	210
54 – 55	1,45	217,5
> 55 – 57	1,5	225
> 57 – 59	1,55	232,5
> 59 – 61	1,6	240
> 61 – 63	1,65	247,5
> 63 – 65	1,7	255
> 65 – 67	1,75	262,5
> 67 – < 68	1,8	270
68 – < 71	1,85	277,5
71 – < 73	1,9	285
73 – 74	1,95	292,5
> 74 – > 75	2	300

Dosierungsempfehlung für Gichtarthritis (GA) bei Erwachsenen

Canakinumab sollte als Bedarfstherapie bei Gichtarthritis-Anfällen eingesetzt werden. Zur Behandlung der Hyperurikämie ist eine geeignete harnsäuresenkende Therapie (urate lowering therapy; ULT) einzuleiten oder zu optimieren.

Die empfohlene Canakinumab-Dosis für erwachsene Patienten mit Gichtarthritis beträgt 150 mg. Sie wird während eines Anfalls subkutan als Einzeldosis verabreicht. Um eine maximale Wirkung zu erzielen, sollte Canakinumab so rasch wie möglich nach Beginn eines Gichtanfalls verabreicht werden.

Patienten, die nicht auf die initiale Behandlung ansprechen, sollten nicht erneut mit Canakinumab behandelt werden.

Bei Patienten, die auf die Behandlung ansprechen und eine wiederholte Behandlung benötigen, sollte der zeitliche Abstand bis zu einer erneuten Verabreichung von Canakinumab mindestens 12 Wochen betragen.

Hilfreiche Materialien in diesem Informationspaket

Für Sie und Ihre Patienten

Dieses Paket enthält wichtige Informationen und Materialien, die Sie bei der Verordnung von Canakinumab unterstützen, um die angezeigten Erkrankungen sicher und wirksam zu behandeln.

Bitte machen Sie sich vor einer Verordnung von Canakinumab eingehend mit dem Inhalt des Informationspakets vertraut:

Ärztbroschüre

Diese Broschüre enthält:

- Informationen zu den Indikationen für eine Behandlung mit Canakinumab
- Wichtige Sicherheitsinformationen mit Fokus auf die bei der Behandlung mit Canakinumab besonders zu berücksichtigenden Sicherheitsaspekte
- Dosierungsempfehlungen für alle Indikationen

Patientenausweise

- Bitte übergeben Sie jedem mit Canakinumab behandelten Patienten eine vollständig ausgefüllte Patientenkarte. Diese sollte den Namen und die Telefonnummer des behandelnden Arztes sowie die aktuelle Dosierung enthalten.
- Die Karte enthält wichtige Informationen zur Sicherheit, die alle Patienten über die Behandlung mit Canakinumab wissen sollten.

Fachinformation

Dieses detaillierte Dokument beschreibt wichtige Eigenschaften des Medikaments:

- Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, einschließlich Ergebnisse klinischer Studien
- Übersicht über den gezielten Wirkmechanismus
- Daten zu Pharmakokinetik und Pharmakodynamik
- Wichtige Sicherheitsinformationen und Warnhinweise

Verabreichung durch den Patienten

Ist eine Verabreichung durch den Patienten selbst geplant, muss der Patient oder seine Betreuungsperson durch medizinisches Personal sorgfältig in die korrekte Injektionstechnik eingewiesen werden. Eine Anleitung und Abbildungen dazu sind in der Packungsbeilage zu finden.



Dieser Leitfaden für Ärzte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/ilaris-rm verfügbar. Weitere gedruckte Exemplare erhalten Sie außerdem über den Novartis Infoservice.

**Im Fall eines Verabreichungsfehlers wenden Sie
oder Ihr Pflegepersonal sich bitte an:**

Info-Service (Mo. – Fr. von 8.00 – 18.00 Uhr):

Telefon: (09 11) 273–12 100

Telefax: (09 11) 273–12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59
63225 Langen

Telefon: 06103 77 - 0

Fax: 06103 77 - 1234

Website: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Telefon: 030 400 456 - 500

Fax: 030 400 456 - 555

E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de

Website: www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit

oder

Novartis Patient Safety

E-Mail: ams.novartis@novartis.com

Fax: 0911 273 - 12985 oder - 12703

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
www.novartis.de/ilaris-rm

