

Verkorte Productinformatie Ilaris® 150 mg/ml oplossing voor injectie

Samenstelling

Elke injectieflacon bevat 150 mg canakinumab in 1 ml.

Indicaties

Behandeling van de volgende auto-inflammatoire periodieke koortssyndromen bij volwassenen, jongeren en kinderen van 2 jaar en ouder: cryopyrine-geassocieerde periodieke syndromen (CAPS), waaronder Muckle-Wells syndroom (MWS), “neonatal-onset multisystem inflammatory disease” (NOMID) / “chronic infantile neurological cutaneous articular syndrome” (CINCA), en ernstige vormen van “familial cold autoinflammatory syndrome” (FCAS) / familiale koude urticaria (FCU) die meer tekenen en symptomen vertonen dan de door kou geïnduceerde urticariële huiduitslag; tumor necrosis factor-receptor-geassocieerd periodiek syndroom (TRAPS); hyperimmunoglobulinemie-D-syndroom (HIDS) / mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD); familiale mediterrane koorts (FMF), zo nodig in combinatie met colchicine. Behandeling van actieve ziekte van Still, waaronder de ziekte van Still op volwassen leeftijd (*adult-onset Still's disease*, AOSD) en systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) bij patiënten van 2 jaar en ouder die een ontoereikende respons hadden op voorgaande behandeling met *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID's) en systemische corticosteroïden. Ilaris kan als monotherapie worden gegeven of in combinatie met methotrexaat. Symptomatische behandeling van volwassen patiënten met frequente aanvallen van jichtartritis (ten minste 3 aanvallen in de voorgaande 12 maanden) bij wie NSAID's en colchicine gecontra-indiceerd zijn, niet worden verdragen of geen adequate respons geven, en bij wie herhaalde kuren met corticosteroïden niet geschikt zijn.

Farmacotherapeutische groep

Immunosuppressiva, interleukineremmers.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen. Actieve, ernstige infecties.

Waarschuwingen

Canakinumab wordt in verband gebracht met een verhoogde incidentie van ernstige infecties. Patiënten dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden op tekenen en symptomen van infecties gedurende en na behandeling met canakinumab. Artsen moeten voorzichtigheid betrachten als ze canakinumab toedienen aan patiënten met infecties, een voorgeschiedenis van recidiverende infecties of onderliggende aandoeningen die hen vatbaar kunnen maken voor infecties. Niet behandelen met canakinumab tijdens een

actieve infectie. Vóór de start van de behandeling moeten alle patiënten geëvalueerd worden op zowel een actieve als een latente tuberculose-infectie. Patiënten moeten streng gecontroleerd worden op tekenen en symptomen van tuberculose gedurende en na de behandeling met canakinumab. Behandeling met canakinumab mag niet gestart worden bij patiënten met neutropenie of leukopenie. Het wordt aanbevolen om de aantallen witte bloedcellen incl. de aantallen neutrofielen vast te stellen alvorens met de behandeling te starten en nogmaals na 1 tot 2 maanden. Voor chronische of bij herhaalde behandelingen wordt aanbevolen regelmatig de aantallen witte bloedcellen te bepalen. Als een patiënt neutropenisch of leukopenisch wordt, dient overwogen te worden om de behandeling te beëindigen. Gevallen van maligniteiten zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met canakinumab. Overgevoeligheidsreacties bij de behandeling met canakinumab zijn gemeld. De meerderheid van deze gevallen was mild qua ernst. Het risico op ernstige overgevoeligheidsreacties, dat niet ongevoelig is voor injecteerbare eiwitten, kan echter niet worden uitgesloten. Er zijn voorbijgaande en asymptomatische gevallen van verhogingen van serumtransaminases of bilirubine gemeld in klinische studies. Vóór de start van de behandeling met canakinumab moeten volwassen en pediatrie patiënten alle aanbevolen vaccinaties krijgen, zoals van toepassing, waaronder het pneumococcenvaccin en geïnactiveerd influenzavaccin. Klinische ervaring bij patiënten met CAPS zonder een bevestigde mutatie in het NLRP3 gen is beperkt. Artsen dienen oplettend te zijn bij symptomen van infectie of verergering van de ziekte van Still aangezien dit bekende veroorzakers zijn van macrofaagactivatiesyndroom. Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) is zelden gemeld bij patiënten die met Ilaris werden behandeld, voornamelijk bij patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA). Patiënten met DRESS moeten mogelijk in een ziekenhuis worden opgenomen, omdat deze aandoening fataal kan zijn. Ilaris bevat polysorbaat 80, polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

Bijwerkingen

*Ze*er vaak luchtweginfecties (incl. pneumonie, bronchitis, influenza, virale infectie, sinusitis, rhinitis, faryngitis, tonsillitis, nasofaryngitis, bovenste luchtweginfectie), oorinfectie, cellulitis, gastro-enteritis, urineweginfectie, bovenbuikpijn, reactie op plaats van injectie, artralgie, renale creatinineklaring verminderd, proteïnurie, leukopenie *Vaak* vulvovaginale candidiasis, duizeligheid/vertigo, pijn aan het skeletspierstelsel, rugpijn, vermoeidheid/asthenie, neutropenie *Soms* gastro-oesofageale refluxziekte, aantal bloedplaatjes verlaagd.

Afleverstatus

UR.

Verpakking en Prijs

Zie Z-Index.

Vergoeding

Financiering verloopt via add-on.

Registratiehouder

Novartis Europharm Limited.

Lokale vertegenwoordiger

Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam.

Meer informatie

Voor meer informatie kunt u bellen met 088-0452111. De volledige productinformatie kunt u raadplegen via www.novartis.nl/medicijnen/ilaris.

Datering verkorte productinformatie

Oktober 2024.

Bijwerking melden?

Neem dan contact met ons op via:

bijwerkingen.nederland@novartis.com

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/nl-nl/verkorte-productinformatie-ilaris-150mg-ml-oplossing-voor-injectie>