Иларис



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в виде порошка белого цвета; приложенный растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

	1 фл.
канакинумаб	150 мг

Вспомогательные вещества: L-гистидин - 2.801 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат - 1.673 мг, полисорбат 80 - 0.6 мг, сахароза - 92.35 мг, хлористоводородная кислота 1М - до pH 6.5.

Растворитель: вода д/и - 5 мл.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 6 мл (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) - поддоны пластиковые (1) с устройством д/и в поддоне пластиковом - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в виде порошка белого цвета.

	1 фл.
канакинумаб	150 мг

Вспомогательные вещества: L-гистидин - 2.801 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат - 1.673 мг, полисорбат 80 - 0.6 мг, сахароза - 92.35 мг, хлористоводородная кислота 1М - до pH 6.5.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 6 мл (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммунодепрессант, моноклональные антитела к интерлейкину-1β.

Канакинумаб - полностью человеческое моноклональное антитело IgG1/каппа изотипа к интерлейкину-1β (ИЛ-1β). Канакинумаб с высоким аффинитетом связывается с человеческим ИЛ-1β, таким образом предотвращает взаимодействие ИЛ-1β с его рецепторами, ИЛ-1β-индуцированную активацию генов и продукцию медиаторов воспаления, таких как ИЛ-6 и ЦОГ-2.

У пациентов с подагрическим артритом и различными фенотипами криопирин-ассоциированного периодического синдрома (cryopyrin-associated periodic syndrome, CAPS), включая семейный холодовой аутовоспалительпый синдром/семейную холодовую крапивницу (Familial Cold Autoinflammatory Syndrome/Familial Cold Urticaria, FCAS/FCU), Синдром Макл-Уэльса (Muckle-Wells Syndrome, MWS) и мультисистемное младенческое воспалительное заболевание/хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (Neonatal onset multisystemic inflammatory disease/Chronic infantile neurological cutaneous and articular, NOMID/CINCA), канакинумаб снижает выраженность местных и системных воспалительных реакций, вызванных избыточной продукцией ИЛ-1β. При применении препарата у больных с острым приступом подагрического артрита снижается концентрация

лабораторных маркеров воспаления (С-реактивный белок (СРБ), сывороточного амилоида А (САА)), в течение короткого времени уходят признаки воспаления пораженного сустава (боль, отек, покраснение).

На фоне применения Илариса 150 мг п/к у пациентов с частыми обострениями приступов подагры (как минимум, 3 приступа в течение года) было отмечено статистически значимое снижение интенсивности боли (по визуальной аналоговой шкале) по сравнению с группой контроля. На фоне применения препарата Иларис снижение интенсивности боли наблюдается начиная с 24 ч после введения препаратов и в течение 7 дней после введения. При применении препарата Иларис было продемонстрировано статистически значимое снижение риска возникновения нового приступа подагры на 62% в течение 12 недель терапии и на 56% в течение 24 недель терапии по сравнению с группой контроля.

Эффективность Илариса при подагарическом артрите была сопоставима у пациентов в возрасте ≥65 и ≤65 лет. При применении канакинумаба у больных с различными фенотипами CAPS отмечается уменьшение уже в течение первых суток следующих проявлений заболевания: лихорадки, повышенной утомляемости, кожной сыпи, артралгии, миалгии, головной боли/мигрени, конъюнктивита, слабости, а также снижение (в течение нескольких дней) продукции маркеров воспаления, включая как СРБ и САА, и приводит к нормализации числа лейкоцитов и тромбоцитов (в случае их повышения).

При длительном применении канакинумаба (в течение 48 недель) у пациентов с CAPS полный ответ на терапию, определяемый как сочетание уменьшения (до минимальной степени или полного исчезновения) симптомов аутовоспалительного заболевания и поражений кожи (сыпь по типу крапивницы), и снижения показателей СРБ и САА <10 мг/л, наблюдался в 97% случаев в течение 7 дней после начала терапии. При применении канакинумаба у больных не отмечалось развития рецидивов заболевания (в группе больных, не получавших лечение препаратом, рецидивы наблюдались в 81% случаев).

Фармакокинетика

Всасывание

У взрослых пациентов с различными фенотипами CAPS после однократного п/к введения препарата в дозе 150 мг T_{max} канакинумаба составляет около 7 дней. При п/к введении канакинумаба абсолютная биодоступность - 63% (популяционный фармакокинетический анализ).

C_{max} в плазме крови и AUC повышаются пропорционально дозе в диапазоне доз от 0.30 до 10.0 мг/кг при в/в инфузии или при п/к введении в дозе от 150 мг до 300 мг.

Не было выявлено существенной разницы в фармакокинетических свойствах канакинумаба у пациентов с подагрическим артритом и различными фенотипами CAPS.

Распределение

V_{ss} канакинумаба изменяется в зависимости от массы тела. Для типичных пациентов, страдающих подагрическим артритом, с массой тела 93 кг V_{ss} равен 7.92 л. Для пациентов с различными фенотипами CAPS V_{ss} составляет 6.01 л у типичного пациента с массой тела 70 кг.

При п/к введении препарата в течение 6 месяцев (дозе 150 мг) каждые 8 недель коэффициент кумуляции канакинумаба составляет 1.3, каждые 12 недель - 1.1.

Выведение

Средний конечный $T_{1/2}$ составляет 26 дней. Клиренс канакинумаба изменяется в зависимости от массы тела. Для типичных пациентов, страдающих подагрическим артритом, с массой тела 93 кг клиренс равен 0.23 л/сут. Для пациентов с различными фенотипами CAPS клиренс составляет 0.17 л/сут у типичного пациента с массой тела 70 кг.

При повторном применении препарата не наблюдается увеличения клиренса или изменений каких-либо других, зависимых от времени фармакокинетических параметров канакинумаба.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При назначении препарата с учетом массы тела пол и возраст пациентов не оказывают влияния на фармакокинетику препарата.

У пациентов в возрасте от 4 до 17 лет после однократного п/к введения препарата в дозе 150 мг или 2 мг/кг 1 раз время достижения C_{max} канакинумаба составляет 2-7 дней. Терминальный $T_{1/2}$ канакинумаба у данной категории больных сходен с таковым у взрослых и составляет от 22.9 до 25.7 сут.

Не было выявлено разницы в фармакокинетических параметрах, основанных на значениях клиренса и V_{ss}, у пациентов в возрасте ≥65 лет и у взрослых пациентов в возрасте менее 65 лет.

Показания к применению:

Острый подагрический артрит:

— лечение острых приступов подагрического артрита и предупреждение развития новых приступов при неэффективности, непереносимости или при наличии противопоказаний к применению НПВС и/или колхицина и при невозможности проведения терапии повторными курсами ГКС;

Криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS) у взрослых и детей в возрасте 4 лет и старше с массой тела > 15 кг, включая:

— семейный холодовой аутовоспалительный синдром (FCAS)/ семейная холодовая крапивница (FCU);

— синдром Макл-Уэльса (MWS);

— младенческое мультисистемное воспалительное заболевание (NOMID)/хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (CINCA).

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Крапивница
- Неврит
- Неврозы
- Подагра

Противопоказания:

— острые инфекционные заболевания;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания)

— дети младше 4 лет и массой тела менее 15 кг (безопасность и эффективность для указанной категории пациентов изучены не достаточно);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста; при указаниях в анамнезе на рецидивирующие инфекции или любые состояния, предрасполагающие к развитию инфекции.

Способ применения и дозы:

Препарат (лиофилизат) растворяют в 1 мл воды для инъекций.

Подагрический артрит

Рекомендованная доза препарата для **взрослых** составляет 150 мг, препарат вводят во время приступа подагрического артрита одномоментно п/к. Для достижения максимальной эффективности препарат необходимо вводить как можно раньше после начала приступа подагрического артрита. Пациентам, которые не ответили на первую инъекцию препарата Иларис, повторно вводить препарат не следует. Повторное введение Илариса возможно, как минимум, через 12 недель после предыдущей инъекции.

Терапия препаратом может быть инициирована и проводится только врачом, имеющим опыт диагностики и лечения пациентов с подагрическим артритом.

Криопирин-ассоциированный периодический синдром

Пациентам с массой тела >40 кг препарат вводят (п/к) в дозе 50 мг - 1 инъекция с интервалом 8 недель.

Пациентам с массой тела ≥15 кг и ≤40 кг препарат вводят п/к в дозе из расчета 2 мг/кг - 1 инъекция с интервалом 8 недель.

Инъекции проводят п/к в те участки тела, где есть подкожно-жировая клетчатка: в живот, переднюю поверхность бедер, заднебоковую поверхность плеч и т. д.

Если удовлетворительный клинический ответ, а именно процесс разрешения сыпи и других симптомов воспаления не наблюдается в течение 7 дней после первой инъекции препарата Иларис, возможно проведение второй инъекции препарата в дозе 150 мг (**при массе тела >40 кг**) и 2 мг/кг (при **массе тела ≥15 кг и ≤40 кг**). При достижении в

последующем полного клинического ответа данным больным рекомендуется поддерживающая терапия препаратом Иларис в дозе 300 мг - 1 инъекция с интервалом 8 недель (при **массе тела >40 кг**) и 4 мг/кг (при **массе тела ≥15 кг и ≤40 кг**) - 1 инъекция с интервалом 8 недель. Опыта применения препарата Иларис в дозе более 600 мг 1 инъекция с интервалом 8 недель нет. Клинический опыт применения препарата с интервалом менее 4 недель ограничен.

Повышение дозы препарата Иларис требовалось наиболее часто для пациентов с NOMID/CINCA по сравнению с FCAS или MWS.

Терапия препаратом может быть инициирована и проводится только врачом, имеющим опыт диагностики и лечения пациентов с CAPS.

Пациентам пожилого возраста ≥ 65 лет не требуется коррекции дозы препарата.

У **детей и подростков в возрасте ≤18 лет** не имеется данных по применению препарата Иларис для *лечения подагрического артрита.*

Поскольку опыт применения канакинумаба для *лечения криопирин-ассоциированного периодического синдрома* у **детей младше 4 лет или с массой тела < 15 кг** ограничен, препарат не рекомендуется принимать у данной категории пациентов.

Пациентам с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется. Следует иметь в виду, что опыт клинического применения у данной категории пациентов ограничен.

У **пациентов с нарушениями функции печени** эффективность и безопасность применения препарата не изучались. Т.к. Иларис - человеческий IgG, предполагается, что печеночная недостаточность не влияет на фармакокинетику данного препарата.

После обучения технике п/к инъекций, пациенты могут самостоятельно вводить препарат под надлежащим контролем (если врач сочтет это необходимым). Пациенты или лица, ухаживающие за ними, должны быть проинструктированы по технике приготовления раствора, шприцам и иглам, пригодным для проведения инъекции.

Указания по использованию препарата

Для проведения инъекции необходимо:

A. одна ампула/флакон с водой для инъекции

B. один шприц (объемом 1.0 мл)

C. одна большая игла (50 мм) для приготовления раствора

D. одна маленькая игла для п/к инъекции (13 мм)

E. спиртовые тампоны

F. чистые, сухие тампоны

G. лейкопластырь

H. контейнер для использованных игл и шприца

Приготовление раствора препарата Иларис

1. Снять защитную крышку с флакона с препаратом Иларис, не трогая руками пробку флакона. Протереть ее спиртовым
тампоном. Также протереть и флакон/ампулу с водой для инъекции (A).

2. Открыть упаковку с шприцем (B) и большой иглой (C). Надеть иглу на шприц.

3. Аккуратно снять с иглы защитный колпачок и отложить его в сторону.

4. Набрать 1.0 мл воды для инъекции в шприц.

5. Вставить иглу с шприцем в центр пробки флакона с препаратом Иларис и медленно выпустить всю воду (1.0 мл) из шприца во флакон.

6. Вытащить шприц с иглой из флакона, надеть на иглу защитный колпачок.

7. Не дотрагиваясь до резиновой пробки флакона, наклонить его под углом 45° и вращать в течение 1 мин. Не встряхивать. Затем поставьте флакон на 5 мин.

8. Затем аккуратно перевернуть флакон вниз и обратно 10 раз, не дотрагиваясь до резиновой пробки.

9. Снова отставить флакон на 15 мин при комнатной температуре для получения прозрачного раствора. Не

встряхивать. Не использовать раствор, если в нем находятся посторонние частицы.

10. Убедиться, что весь раствор находится внизу флакона. Если капли раствора остались на пробке, следует слегка постучать по стенке флакона. Раствор должен быть прозрачным и свободным от посторонних видимых частиц.

Если нет необходимости использовать приготовленный раствор сразу, то следует поставить его в холодильник (при температуре от 2° до 8°C) и использовать в течение 24 ч.

Подготовка к инъекции

1. Протереть резиновую пробку флакона с приготовленным раствором препарата Иларис новым спиртовым тампоном.

2. Снять защитный колпачок с иглы (игла для приготовления раствора), оттянуть поршень шприца до отметки 1.0 мл, набрав тем самым в него воздух. Вставить иглу в центр резиновой пробки флакона с препаратом Иларис и выпустить в него весь воздух из шприца (не выпускайте воздух непосредственно в раствор).

3. **Не переворачивать** флакон со шприцем. Вставить иглу до дна флакона.

4. Наклонить флакон, чтобы можно было набрать необходимое количество раствора. Требуемое количество соответствует назначенной дозе (от 0.2 мл до 1.0 мл). Медленно оттягивая поршень до необходимой метки (от 0.2 мл до 1.0 мл), набрать требуемое количество приготовленного раствора препарата Иларис. Следует соблюдать осторожность, чтобы воздух не попал в шприц с раствором. Следует убедиться, что в шприце находится необходимое для инъекции количество раствора. Извлечь шприц с иглой из флакона. Надеть защитный колпачок на иглу, с помощью которой был набран препарат, и снять ее со шприца. Убрать ее в специальный контейнер.

5. Открыть упаковку с инъекционной иглой и надеть ее на шприц. Отложить шприц в сторону.

Проведение инъекции

1. Выбрать место для инъекции: верхняя часть плеча, верхняя часть бедра, живот или ягодица. Не делать инъекцию в то место, где наблюдаются покраснение, сыпь гематома, нарушение целостности кожных покровов или поверхность кожи неровная. Избегать инъекции в рубцовую ткань, т.к. это может послужить причиной недостаточной экспозиции канакинумаба. Избегать попадания в кровеносный сосуд. Следует протереть предполагаемое место инъекции новой спиртовой салфеткой и подождите, чтобы поверхность кожи стала сухой. Снять защитный колпачок с инъекционной иглы.

2.Осторожно сжать кожу над местом инъекции. Взять шприц под углом 90° и аккуратным движением полностью ввести ее под кожу.

3. Не вынимать иглу до тех пор, пока полностью не будет введен препарат. Отпустить кожную складку и извлечь иглу. Не использовать шприц и иглу повторно. Использованные иглы и шприц следует убрать в специальный контейнер.

После инъекции

1.Не протирать место инъекции. Если в месте инъекции отмечается кровоточивость, с помощью сухого тампона следует слегка надавить на место инъекции и подержать его в таком положении в течение 1-2 мин или до тех пор, пока кровоточивость не прекратится. Затем следует заклеить место инъекции пластырем.

2. Убирать использованные иглы и шприц в специальный контейнер для последующей утилизации. Никогда не использовать повторно шприц и иглу.

Ни остатки раствора, ни остатки воды для инъекции не могут быть использованы еще раз. Каждый раз следует убедиться, что емкости с остатками воды для инъекции и препаратом Иларис (если он остается) выброшены. Следует убедиться, что дети не смогут достать контейнер с использованными иглами и шприцем.

Побочное действие:

При применении препарата Иларис в ходе клинических исследований отмечалось повышение частоты инфекционных заболеваний, преимущественно назофарингита и инфекций верхних дыхательных путей. Течение инфекционных заболеваний чаще всего было легким или средней степени тяжести. Как правило, инфекции купировались после проведения стандартной противоинфекционной терапии. Наблюдались изолированные случаи развития редких или оппортунистических инфекций на фоне приема Илариса, однако, связь данных заболеваний с приемом препарата не известна.

Для оценки частоты побочных реакций, выявленных в плацебо-контролируемых клинических исследованиях (при применении препарата для лечения криопирин-ассоциированного периодического синдрома в дозе 150 мг при массе тела >40 кг и 2 мг/кг при массе тела ≥15 кг и ≤40 кг) и для лечения острых приступов подагрического артрита в дозах от 10 мг до 300 мг в активно-контролируемых иссследованиях, использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Подагрический артрит

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто - инфекции, в частности, назофарингиты, синуситы (вирусные), инфекции верхних дыхательных путей, бронхиты, грипп, инфекции мочевыводящих путей, гастроэнтериты, панникулиты, пневмонии, фарингиты, инфекции уха.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение/вертиго.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - боль в спине.

Со стороны системы кроветворения: часто - тромбоцитопения, лейкопения; нечасто - нейтропения.

Со стороны обмена веществ: часто - дислипидемия.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: часто - рвота; нечасто - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение уровня билирубина, повышение активности АСТ.

Общие реакции: нечасто - общая слабость.

Местные реакции: часто - реакция в месте введения препарата. Реакции в месте введения препарата наблюдались у 1.2% пациентов, получавших лечение препаратом Иларис в клинических исследованиях.

Изменения лабораторных показателей

Общий анализ крови: снижение количества лейкоцитов равное или менее 0.8×нижняя граница нормы отмечалось у 6.7% пациентов получавших лечение препаратом Иларис по сравнению с 1.4% пациентов, получавших триамцинолона ацетонид. Снижение абсолютного количества нейтрофилов ниже 1×10^9/л отмечалось у 2% пациентов в сравнительных исследованиях по подагрическому артриту. Наблюдались также изолированные случаи снижения количества нейтрофилов ниже 0.5×10^9/л. В 12.7% случаев на фоне терапии канакинумабом наблюдалось легкое и преходящее снижение количества тромбоцитов (в пределах от 75×10^9/л) до нижней границы нормы (у препарата сравнения данное снижение наблюдалось в 7.7% случаев).

Мочевая кислота: на фоне терапии канакинумабом наблюдается преходящее повышение концентрации мочевой кислоты (примерно на 0.6 мг/дл). Иларис не уменьшает способность противоподагрических средств снижать уровень мочевой кислоты при совместном применении.

АСТ/АЛТ: на фоне терапии канакинумабом возможно развитие слабо и умеренно выраженного повышения активности АСТ/АЛТ.

Триглицериды: на фоне терапии канакинумабом, в среднем, наблюдается повышение уровня ТГ в плазме крови на 33.8 мг/дл. В сравнении с незначительным снижением на 3.1 мг/дл в группе триамцинолона. Частота повышения уровня ТГ более чем в 5 раз по сравнению с ВГН отмечается в 2.4% случаев в группе канакинумаба и в 0.7% случаев в группе триамцинолона. Клиническая значимость данного наблюдения неизвестна.

Криопирин-ассоциированный периодический синдром

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень часто - назофарингит; часто - инфекции мочевыводящих путей; инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень часто - вертиго*.

Местные реакции: часто - реакция в месте введения препарата**.

* симптом вертиго, в некоторых случаях, рассматривался как серьезная побочная реакция; все эпизоды вертиго разрешались несмотря на продолжение терапии препаратом.

**побочная реакция была выявлена с помощью опросника для врача.

При применении препарата в клинических исследованиях у *пациентов с CAPS* отмечалось повышение гемоглобина и снижение числа лейкоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов. Однако данные изменения были, вероятно, связаны со снижением выраженности воспалительного процесса на фоне терапии препаратом и не имели клинического значения. В редких случаях у больных с CAPS, получавших лечение препаратом, наблюдалось повышение активности печеночных трансаминаз.

В ряде случаев на фоне терапии препаратом у пациентов с CAPS отмечалось бессимптомное незначительное увеличение содержания билирубина в сыворотке крови, не сопровождающееся повышением активности печеночных трансаминаз.

Реакции гиперчувствительности

При применении препарата Иларис в клинических исследованиях сообщалось о нежелательных явлениях, расцененных врачами как реакции гиперчувствительности. В большинстве случаев данные реакции были выражены в легкой степени. При применении препарата не наблюдалось развития анафилактоидных или анафилактических реакций. Однако при назначении препарата Иларис нельзя исключить риск развития тяжелых реакций гиперчувствительности, которые могут отмечаться при инъекционном введении препаратов белкового происхождения. У 1% пациентов, получавших лечение препаратом Иларис по поводу подагрического артрита, выявлялись антитела к канакинумабу; у пациентов с CAPS данные антитела не определялись.

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет

У детей в возрасте от 4 до 17 лет профиль безопасности препарата соответствует таковому у взрослых пациентов. Наиболее часто у данной категории больных наблюдались инфекции верхних дыхательных путей.

При применении препарата Иларис у детей общая частота и тяжесть инфекций соответствовали таковым у взрослых.

Применение у пациентов ≥ 65 лет

Не было выявлено различий в профиле безопасности препарата у данной категории пациентов.

Пациент должен быть информирован о необходимости обращения к врачу в случае развития любых побочных реакций.

Передозировка:

О случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Лечение: при передозировке препаратом Иларис следует обеспечить наблюдение за пациентами с целью выявления возможных побочных реакций, при необходимости - проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Имеются ограниченные данные по применению препарата Иларис при беременности.

Неизвестно, выделяется ли канакинумаб с грудным молоком. При необходимости применения препарата у матери в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

В *экспериментальных исследованиях* на животных у препарата не было выявлено какой-либо репродуктивной токсичности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Специальных исследований по взаимодействию препарата Иларис с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Поскольку экспрессия в печени изоферментов системы цитохрома Р450 может быть подавлена цитокинами, стимулирующими хроническое воспаление, такими как ИЛ-1β, то при назначении мощных ингибиторов цитокинов экспрессия в печени изоферментов системы цитохрома Р450 может быть нормализована. Это является клинически значимым для препаратов, метаболизирующихся с помощью изоферментов системы цитохрома Р450 и имеющих узкий терапевтический индекс, когда доза препарата подбирается индивидуально. При назначении препарата Иларис пациентам, получающим такие препараты, их дозу следует при необходимости корректировать (в ависимости от их клинического эффекта и концентрации действующего вещества в плазме крови).

В клинических исследованиях отмечено безопасное применение Иларис с противоподагрическими средствами.

Препарат не рекомендуется назначать одновременно с ингибиторами ФНО и другими блокаторами ИЛ-1β, поскольку их использование на фоне применения препарата Иларис повышает риск развития тяжелых инфекций. Данные о влиянии вакцинации живыми вакцинами, а также о возможной вторичной передаче инфекции, пациентам, получающим лечение препаратом, отсутствуют. Вакцинировать больных, получающих лечение препаратом Иларис, живыми вакцинами следует только в случае, когда польза от вакцинации превышает возможный риск. В случае необходимости вакцинацию живыми вакцинами проводят после начала терапии препаратом (по крайней мере, через 3 месяца после последней инъекции препарата и за 3 месяца до следующей). Данные проведенных клинических исследований у взрослых здоровых добровольцев показывают, что однократное введение препарата Иларис в дозе 300 мг не влияет на начало выработки антител и персистенцию поствакцинального ответа при вакцинации против гриппа и менингококковой инфекции (гликозилированной белковой вакциной).

Особые указания и меры предосторожности:

Опыт применения препарата Иларис у пациентов без установленной мутации в NLRP3 гене ограничен.

Нейтропения

На фоне терапии ингибиторами ИЛ- 1β, включая препарат Иларис, нейтропения (абсолютное число нейтрофилов (АЧН) ниже 1.5×10%) в основном отмечалась у больных с другими заболеваниями, а не у пациентов с различными фенотипами CAPS. До начала лечения препаратом, через 1-2 месяца после начала и периодически во время терапии препаратом необходимо проводить стандартные клинический анализ крови с целью выявления нейтропении. У пациентов с нейтропенией лечение препаратом Иларис следует начинать только после нормализации числа нейтрофилов. При выявлении снижения АЧН на фоне терапии препаратом следует обеспечить надлежащий контроль за состоянием пациентов и при необходимости рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом.

Злокачественные новообразования

В ходе клинических исследований сообщалось о случаях развития злокачественных новообразований у пациентов, получающих терапию Иларисом, однако риск развития злокачественных новообразований на фоне терапии антителами, связывающими ИЛ-1 неизвестен.

Инфекционные заболевания

Применение препарата Иларис может сопровождаться увеличением частоты серьезных инфекций, поэтому пациенты должны находиться под наблюдением врача, с целью выявления симптомов инфекции во время и после терапии препаратом. При развитии тяжелых инфекций лечение препаратом Иларис не следует начинать или продолжать.

Развитие тяжелых и системных инфекционных заболеваний на фоне терапии препаратом сопровождалось клиническими симптомами (лихорадка) и повышением продукции маркеров воспаления (содержания С-реактивного белка в сыворотке крови). Однако, поскольку нельзя исключить возможность развития инфекционных процессов без данных проявлений, при применении препарата следует обеспечить надлежащий контроль за состоянием пациентов.

При применении препарата приблизительно у 12% больных с различными фенотипами CAPS наблюдались положительные результаты туберкулиновой пробы без каких-либо признаков туберкулезной инфекции (латентной или активной). Нет данных об увеличении риска реактивации туберкулезной или оппортунистических инфекций при лечении моноклональными антителами к ИЛ-1 (например, Илариса). Перед назначением препарата Иларис необходимо провести обследование всех пациентов с целью выявления активной или латентной туберкулезной инфекции (включая сбор анамнеза и проведение соответствующих скрининговых тестов, например туберкулиновой пробы, тестов IGRA (Interferon-Gamma-Release-Assay) или рентгенологического исследования грудной клетки. Во время лечения препаратом следует тщательно контролировать состояние больных с целью выявления туберкулезной инфекции. Рекомендовано информировать пациентов о необходимости обращаться к врачу при появлении следующих симптомов на фоне и после терапии Иларисом: длительно сохраняющийся кашель, уменьшение массы тела, субфебрильная температура. В случае конверсии туберкулинового теста из негативного в позитивный, особенно у пациентов группы высокого риска, необходимо провести альтернативные скрининговые тесты. При выявлении туберкулезной инфекции лечение препаратом Иларис не следует начинать или продолжать.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Иларис возникает вертиго, не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами до полного исчезновения данной побочной реакции.

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется. Следует иметь в виду, что опыт клинического применения у данной категории пациентов ограничен.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с нарушениями функции печени** эффективность и безопасность применения препарата не изучались. Т.к. Иларис - человеческий IgG, предполагается, что печеночная недостаточность не влияет на фармакокинетику данного препарата.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: дети младше 4 лет и массой тела менее 15 кг (безопасность и эффективность для указанной категории пациентов изучены не достаточно).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ilaris