ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg тилдракизумаб (tildrakizumab) в 1 ml.

Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg тилдракизумаб (tildrakizumab) в 2 ml.

Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 100 mg тилдракизумаб (tildrakizumab) в 1 ml.

Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg тилдракизумаб (tildrakizumab) в 2 ml.

Тилдракизумаб е хуманизирано IgG1/k моноклонално антитяло, произведено в клетки на яйчник на китайски хамстер (Chinese Hamster Ovary, CHO) чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Помощно вещество с известно действие
Всяка предварително напълнена спринцовка Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор съдържа 0,5 mg полисорбат 80 (E 433).
Всеки продукт Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка съдържа 1 mg полисорбат 80 (E 433).
Всеки продукт Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка съдържа 0,5 mg полисорбат 80 (E 433).
Всеки продукт Illumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка съдържа 1 mg полисорбат 80 (E 433).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Разтворът е бистър до леко опалесциращ и безцветен до бледожълт. pH на разтвора е в диапазона от 5,7 - 6,3 а осмолалитетът е между 258 и 311 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ilumetri е показан за лечение на възрастни с умерено тежък до тежък плакатен псориазис, които са подходящи за системна терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба под ръководството и контрола на лекар, с опит в диагностиката и лечението на плакатен псориазис.

Дозировка

Препоръчителната доза е 100 mg като подкожна инжекция на седмици 0 и 4, както и на всеки 12 седмици след това.
По преценка на лекаря при пациенти с голям болестен товар или пациенти с телесно тегло над 90 kg, доза 200 mg може да има по-голяма ефикасност.

Трябва да се обмисли прекратяване на лечението при участници, които не са показали отговор след 28 седмици на лечение. Някои участници с първоначален частичен отговор може впоследствие да се подобрят с продължаващо лечение и след 28 седмици.

Пропусната доза
Ако се пропусне доза, тя трябва да се приложи колкото е възможно по-скоро. След това прилагането трябва да се поднови в обичайното време по график.

Специални популации

Старческа възраст
Не се изисква коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Бъбречно или чернодробно увреждане
Ilumetri не е проучван при тези популации пациенти. Не могат да се дадат препоръки за дозирането. За допълнителна информация относно елиминирането на тилдракизумаб вижте точка 5.2.

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на Ilumetri при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт се прилага като подкожна инжекция. Местата на инжектиране трябва да се редуват. Ilumetri не трябва да се инжектира на места, на които кожата е засегната от плакатен псориазис или е болезнена, насинена, зачервена, втвърдена, удебелена или със сквами. Спринцовката или писалката не трябва да се разклащат. Всяка спринцовка или писалка е само за еднократна употреба.

След подходящо обучение в техниката на поставяне на подкожни инжекции, участниците могат сами да инжектират Ilumetri, ако лекарят реши, че е подходящо. Въпреки това лекарят трябва да осигури съответното проследяване на участниците. Участниците трябва да бъдат инструктирани да инжектират цялото количество тилдракизумаб според указанията, дадени в листовката. Подробни указания за приложение са дадени в листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Клинично значима активна инфекция, например активна туберкулоза (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва да ясно да се записват.

Инфекции

Тилдракизумаб има потенциала да увеличи риска от инфекция (вж. точка 4.8).
Трябва да се обръща внимание, когато се обмисля употребата на тилдракизумаб при участници с хронична инфекция или с анамнеза за повтаряща се или скорошна тежка инфекция.
Участниците трябва да бъдат инструктирани да потърсят съвет от лекар, ако се появят признаци или симптоми, които предполагат клинично значима хронична или остра инфекция. Ако участник развие сериозна инфекция, той трябва да бъде внимателно проследяван и тилдракизумаб не трябва да се прилага, докато инфекцията не отзвучи (вж. точка 4.3).

Оценка за туберкулоза преди лечение

Преди започване на лечение на участниците трябва да се направи оценка за туберкулозна (ТБ) инфекция. Участниците, които приемат тилдракизумаб, трябва да бъдат проследявани стриктно за признаци и симптоми на активна ТБ по време на лечението и след него. Трябва да се обмисли противотуберкулозно лечение, преди да се започне лечение при участници с анамнеза за латентна или активна ТБ, при които не може да се потвърди подходящ курс на лечение.

Свръхчувствителност

Ако се появи сериозна реакция на свръхчувствителност, приложението на тилдракизумаб трябва незабавно да се прекрати и да се започне подходяща терапия (вж. точка 4.3).

Ваксиниране

Преди да се започне лечение с тилдракизумаб, обмислете извършване на всички подходящи имунизации според текущия имунизационен календар. Ако пациент е получил жива вирусна или бактериална ваксина, се препоръчва да се изчакат най-малко 4 седмици преди да се започне лечение с тилдракизумаб. Участниците, лекувани с тилдракизумаб, не трябва да получават живи ваксини по време на лечението и най-малко 17 седмици след него (вж. точка 4.5).

Помощни вещества
Това лекарство съдържа 0,5 mg полисорбат 80 (E 433) във всяка предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка с обем 100 mg и 1 mg полисорбат 80 (E 433) във всяка предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка с обем 200 mg, които са еквивалентни на 0,5 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ваксини

Липсват данни за отговора към живи или инактивирани ваксини. Живите ваксини не трябва да бъдат прилагани едновременно с тилдракизумаб (вж. точка 4.4).

Взаимодействие с цитохром P450

Не се очаква съпътстващи лекарствени продукти да повлияят върху фармакокинетиката на тилдракизумаб, тъй като той се очиства от организма чрез общите катаболитни процеси на протеините без участие на ензимите на цитохром P450 (CYP450) и не се елиминира чрез бъбреците и черния дроб. Освен това тилдракизумаб не повлиява фармакокинетиката на съпътстващите лекарствени продукти, метаболизирани чрез CYP450 ензимите нито чрез преки, нито чрез непреки механизми (виж точка 5.2).

Взаимодействие с други имуносупресивни средства или фототерапия

Безопасността и ефикасността на тилдракизумаб в комбинация с други имуносупресивни средства, включително биологични лекарства или фототерапия, не е оценявана.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективен метод на контрацепция по време на лечението и най-малко 17 седмици след него.

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на тилдракизумаб при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Ilumetri по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали тилдракизумаб се екскретира в кърмата. Наличните токсилогични данни при дългоопашати макаци показват незначителни нива на Ilumetri в млякото на постнатален ден 28 (вж. точка 5.3). При хора през първите няколко дни след раждането антителата може да се предават на новородените чрез кърмата. През този кратък период не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Ilumetri, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Не е правена оценка на въздействието на Ilumetri върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ilumetri не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции са инфекции на горните дихателни пътища (12,6 %), главоболие (4,0 %), диария (1,6 %), гастроентерит (1,5 %), болка в гърба (1,5 %), гадене (1,3 %) и болка на мястото на инжектиране (1,3 %).

Таблично представяне на нежеланите реакции

Нежеланите реакции от клинични изпитвания (Таблица 1) са изброени по системо-органен клас (СОК) по MedDRA и честота при използване на следната конвенция: много чести (≥1/10); чести (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас по MedDRA	**Предпочитан термин**	**Категория по честота**
Инфекции и инфестации	Инфекции на горните дихателни пътища[a]	Много чести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Гастроентерит	Чести
	Диария	Чести
	Гадене	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка в гърба	Чести
	Болка на мястото на инжектиране	Чести

[a]Включително назофарингит.

Дългосрочна безопасност

Профилът на безопасност на тилдракизумаб, наблюдаван по време на периодите на дългосрочно продължение на проучванията reSURFACE 1 и reSURFACE 2, съответства на този от двойнослепите периоди.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Дози до 10 mg/kg интравенозно са прилагани безопасно в клинични изпитвания.
При предозиране се препоръчва пациентът да се проследява за признаци или симптоми на нежелани реакции и незабавно да се започне подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуносупресори, интерлевкинови инхибитори, АТС код: L04AC17

Механизъм на действие

Тилдракизумаб е хуманизирано IgG1/k моноклонално антитяло, което специфично се свързва към p19 белтъчната субединица на цитокина интерлевкин-23 (IL-23), без да се свързва с IL-12, и инхибира взаимодействието с IL-23 рецептора.

IL-23 е естествен цитокин, който участва във възпалителните и имунните отговори. Тилдракизумаб инхибира освобождаването на проинфламаторни цитокини и хемокини.

Клинична ефикасност и безопасност

Многоцентровите, рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани изпивания reSURFACE 1 и reSURFACE 2 са включвали общо 1 862 участници на и над 18-годишна възраст с плакатен псориазис, които са имали засегната част от повърхността на тялото най-малко 10 %, скор по Глобалната скала за оценка от страна на лекаря (Physician Global Assessment, PGA) ≥3 в цялостната оценка (дебелина на плаката, еритема и сквама) на псориазиса по скала за тежест от 0 до 5, скор по Индекса за оценка на площта на ангажиране и тежестта на псориазиса (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) ≥12, както и които са били подходящи за фототерапия или системна терапия.

В тези проучвания участниците са рандомизирани на плацебо или тилдракизумаб (вкл. 200 mg и 100 mg на седмица 0, 4 и на всеки дванадесет седмици след това [Q12W]), до 52 или 64 седмица. В проучването с активен компаратор (reSURFACE 2) участниците са рандомизирани да получават и етанерцепт 50 mg два пъти в седмицата в продължение на 12 седмици и всяка седмица след това до 28 седмици. Участниците, при които не е имало отговор на лечението с етанерцепт (<75% намаление на PASI спрямо изходното ниво), са прехвърлени на тилдракизумаб 200 mg Q12W за период до 52 седмици, а при участниците, при които е имало отговор на етанерцепт проучването е прекратено.

Отговарящите на критериите участници, завършили двойнослепите периоди на проучванията reSURFACE 1 и reSURFACE 2 с ≥ 50% подобрение на PASI спрямо изходното ниво, е можело да участват в откритите фази на продължение на тези проучвания с цел оценка на дългосрочната безопасност и поддържането на ефикасността при продължително лечение с тилдракизумаб. Пациентите, включени в периодите на продължение на проучванията reSURFACE 1 и reSURFACE 2, са продължили лечението си при същата доза тилдракизумаб, 100 mg или 200 mg, която са получавали съответно в седмица 64 или 52. Налични са данни от проследяване за период до 6 години.

Като цяло демографските и изходни характеристики в проучвания reSURFACE 1 и reSURFACE 2 са сходни в отделните изпитвания. Участниците са на възраст от 18 до 82 години, със средна възраст 45,9 години. Медианата на скора по PASI на изходно ниво варира от 17,7 до 18,4 при групите, получаващи лечение. Резултатът по PGA на изходно ниво е значителен или тежък при 33,4 % от участниците. От всички участници, 35,8 % са получили предишна фототерапия, 41,1 % са получили предишна конвенционална системна терапия, 16,7 % са получили предишна биологична терапия за лечението на плакатен псориазис. Общо 15,4 % от участниците в проучването имат анамнеза за псориатичен артрит. Средният Дерматологичен индекс за оценка на качеството на живот (Dermatology Life Quality Index, DLQI) на изходно ниво варира от 13,0 до 14,8.

В проучванията reSURFACE 1 и reSURFACE 2 се оценяват промените от изходно ниво в седмица 12 в двете съставни първични крайни точки: 1) PASI 75 и 2) PGA „0” (чисто) или „1” (минимално), с подобрение най-малко от 2 точки от изходното ниво. Други оценени резултати включват процентът на участниците, които постигат PASI 90, PASI 100, процентът на участниците с DLQI 0 или 1, както и поддържане на ефикасността до 52/64 седмици.

Резултатите, получени на седмици 12, 28 и след това (до седмица 64 в reSURFACE 1 и до седмица 52 в reSURFACE 2) са представени в Таблица 2 и Таблица 3.

Таблица 2. Обобщение на процентите на отговор в Проучвания reSURFACE 1 и reSURFACE 2

	Седмица 12 (2 дози)*				**Седмица 28 (3 дози)***		
	200 mg	**100 mg**	**Плацебо**	**Етанерцепт**	**200 mg**	**100 mg**	**Етанерцепт**
reSURFACE1							
Брой участници	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75[а] (%)	62,3[†б]	63,8[†б]	5,8[б]	-	81,9[в]	80,4[в]	-
PGA „чисто” или „минимално” с подобрение ≥2 степени от изходното ниво[а] (%)	59,1[†б]	57,9[†б]	7,1[б]	-	69,1[в]	66,0[в]	-
PASI 90 (%)	35,4[†б]	34,6[†б]	2,6[б]	-	59,0[в]	51,6[в]	-
PASI 100 (%)	14,0[†б]	13,9[†б]	1,3[б]	-	31,5[в]	23,5[в]	-
DLQI оценка 0 или 1 (%)	44,2[†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7[в]	52,4[в]	-
reSURFACE2							
Брой участници	314	307	156	313	299	294	289
PASI 75[а] (%)	65,6[†‡б]	61,2[†‡б]	5,8[б]	48,2[б]	72,6[‡б]	73,5[‡б]	53,6[б]
PGA „чисто” или „минимално” с подобрение ≥2 степени от изходното ниво[а] (%)	59,2[†¥б]	54,7[†б]	4,5[б]	47,6[б]	69,2[‡б]	64,6[‡б]	45,3[б]
PASI 90 (%)	36,6[†‡б]	38,8[†‡б]	1,3[б]	21,4[б]	57,7[‡в]	55,5[‡в]	29,4[в]
PASI 100 (%)	11,8[†‡в]	12,4[†‡б]	0	4,8[б]	27,0[‡в]	22,8[‡в]	10,7[в]
DLQI оценка 0 или 1 (%)	47,4[†¥]	40,2[†]	8,0	35,5	65,0[‡в]	54,1[‡в]	39,4[в]

[а] Съставна първична крайна точка за ефикасност в седмица 12.
[б] Приписани стойности за неотговорилите при липсващи данни.
[в] Без приписани стойности при липсващи данни.
*Броят на приложените дози се отнася само за групите на тилдракизумаб.
n = брой участници в цялата анализирана група, за които има данни, след приписване на стойности, където е приложимо.
p-стойности, изчислени чрез теста на Cochran-Mantel-Haenszel (CMH), стратифициран по телесно тегло (≤90 kg, >90 kg) и предходна експозиция на биологична терапия за псориазис (да/не).
[†] p≤0,001 спрямо плацебо; [‡] p≤0,001 спрямо етанерцепт; [¥] p≤0,05 спрямо етанерцепт.

Поддържане на отговора

Поддържането на отговор в проучванията reSURFACE 1 и reSURFACE 2 е представено в Таблица 3. Поддържането и продължителността на PASI 90 отговор във времето са представени в Таблица 1.

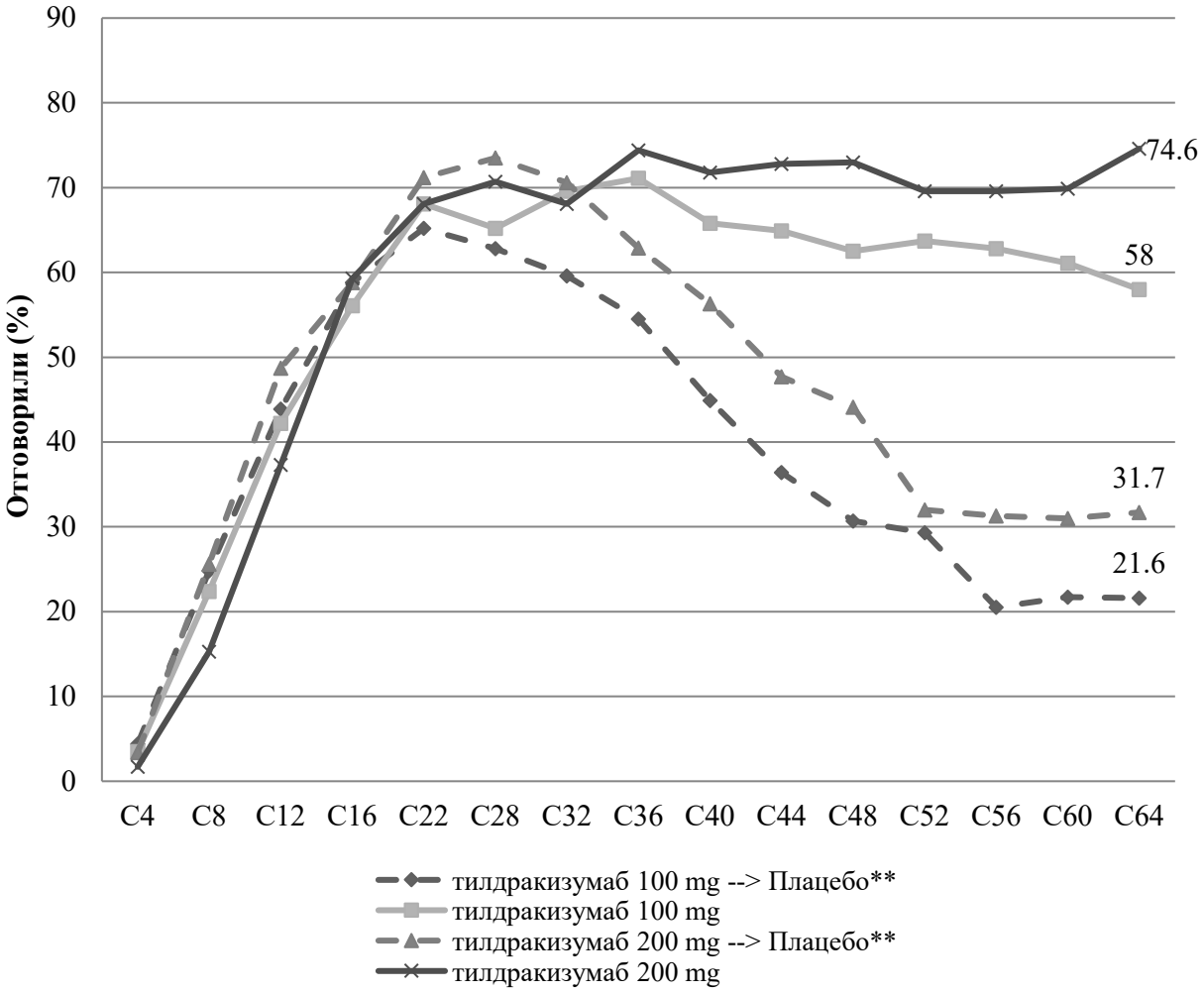
Таблица 3. Продължителност на отговора в проучвания reSURFACE 1 и reSURFACE 2

	Дългосрочен отговор[а,б]			
	200 mg		**100 mg**	
reSURFACE 1	**Седмица 28**	**Седмица 64**	**Седмица 28**	**Седмица 64**
Брой участници	116	114	115	112
PGA „чисто” или „минимално” с подобрение ≥2 степени от изходното ниво (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1
reSURFACE 2	**Седмица 28**	**Седмица 52**	**Седмица 28**	**Седмица 52**
Брой участници	108	105	213	204
PGA „чисто” или „минимално” с подобрение ≥2 степени от изходното ниво (%)	88,0	84,8	84,0	79,4
PASI 90 (%)	75,0	81,9	74,2	78,4
PASI 100 (%)	34,3	46,7	30,2	35,3

[а] Дългосрочен отговор при участници, които са отговорили (постигнали са поне PASI 75) на тилдракизумаб на седмица 28.

[б] Без приписани стойности при липсващи данни.

Фигура 1. Поддържане и продължителност на PASI 90 отговора. Дял от участниците и с отговор PASI 90 във времето до седмица 64 (цялата анализирана група, Част 3*)



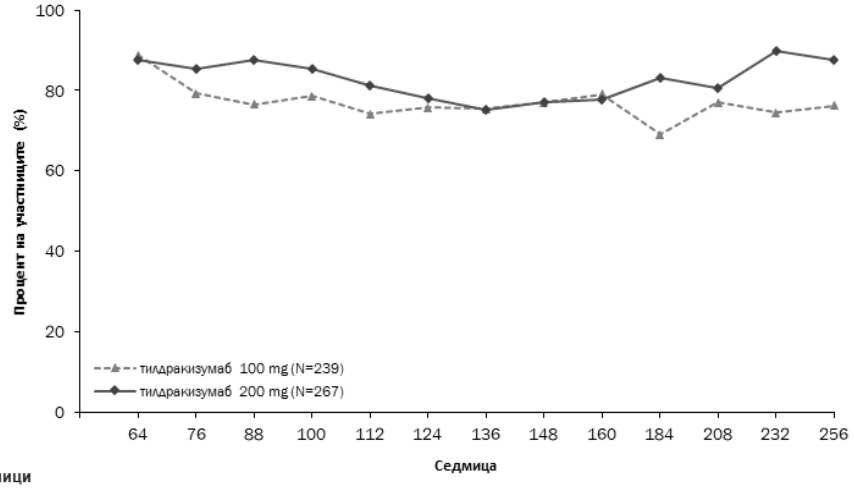
Участници, рандомизирани на тилдракизумаб 100 mg или тилдракизумаб 200 mg в Част 1, които са отговорили с PASI 75 на седмица 28 (reSURFACE 1).

* Без приписани стойности при липсващите данни.

**Тези участници са преминали към плацебо на седмица 28.

От участниците, завършили двойнослепия период, 506 (79%) в reSURFACE 1 и 730 (97%) в reSURFACE 2 са продължили в периода на продължението. В проучванията най-малко 76% от участниците, които са имали отговор PASI 90 в края на двойнослепия период, са поддържали отговор PASI 90 по време на периода на продължението, когато лечението със 100 mg или 200 mg тилдракизумаб е продължило за период от 192 седмици (Фигура 2 и Фигура 3).

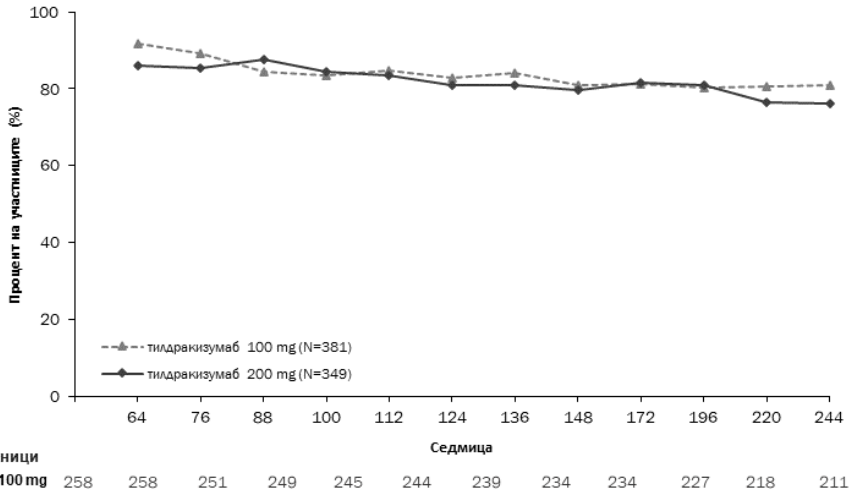
Фигура 2. Процент от участниците, които са поддържали отговор PASI 90, по визита, в откритото продължение на reSURFACE 1 (цялата анализирана група, период на продължението*)



Брой участници													
Тилдракизумаб **100 mg**	125	125	124	122	120	120	118	118	115	110	105	102	97
Тилдракизумаб **200 mg**	137	136	136	129	134	133	133	131	130	125	124	118	113

*Сред участниците с отговор PASI 90 в края на двойнослепия период на проучването. Без приписани стойности при липсващи данни.
Забележка: Седмицата на визитата е формална, тъй като участниците в проучването са имали максимален прозорец от приблизително 12 седмици от седмица 64, за да започнат участието си в продължението.

Фигура 3. Процент от участниците, които са поддържали отговор PASI 90, по визита, в откритото продължение на reSURFACE 2 (Цялата анализирана група, Период на продължението*)



Брой участници												
Тилдракизумаб **100 mg**	258	258	251	249	245	244	239	234	234	227	218	211
Тилдракизумаб **200 mg**	192	192	192	191	188	184	184	181	178	173	171	169

*Сред участниците с отговор PASI 90 в края на двойнослепия период на проучването. Без приписани стойности при липсващи данни.

Качество на живот/резултати, съобщени от участниците

На седмица 12 и в двете проучвания тилдракизумаб се свързва със статистически значимо подобрение в свързаното със здравето качество на живот според оценката по DLQI (Таблица 2). Подобренията продължават във времето като на седмица 52, 63,7 % (100 mg) и 73,3 % (200 mg) в reSURFACE 1 и 68,8 % (100 mg) и 72,4 % (200 mg) в reSURFACE 2 от участниците, които са отговорили с PASI 75 на седмица 28, са с DLQI 0 или 1.

Плаков псориазис на скалпа

В едно рандомизирано, плацебо-контролирано проучване е оценена ефикасността и безопасността на тилдракизумаб при 231 пациенти с умерено тежък до тежък плаков псориазис на скалпа, с определен скор ≥ 3 за скалпа съгласно Глобалната оценка на изследователя, модифицирана през 2011 г. (*Investigator's Global Assessment modified 2011,* IGA mod 2011), скор ≥ 12 по Индекса за тежест на псориазис на скалпа (*Psoriasis Scalp Severity Index,* PSSI) и засягане на ≥ 30% от площта на скалпа (*Scalp Surface Area*, SSA) на изходно ниво. Лечението с тилдракизумаб спрямо плацебо в седмица 16 е свързано със статистически значимо подобрение и в двете крайни точки – както в отговора само за скалпа по IGA mod 2011 от 0 или 1 (49% спрямо 7%), така и в отговора по PSSI 90 (56% спрямо 4%). Тези ефекти са трайни при пациентите на тилдракизумаб, които продължават лечението до седмица 52.

Псориазис на ноктите

В едно рандомизирано, плацебо-контролирано проучване е оценена ефикасността и безопасността на тилдракизумаб при 99 възрастни с умерено тежък до тежък плаков псориазис, които имат умерено тежък до тежък псориазис на ноктите, с определен скор ≥ 20 по модифицирания Индекс за тежест на псориазис на ноктите (modified Nail Psoriasis Severity Index, mNAPSI) и най-малко 50% разрушаване на ноктите. Пациентите са рандомизирани на тилдракизумаб 100 mg, прилаган на седмица 0, седмица 4 и на всеки 12 седмици (Q12W) след това, или плацебо за период до 28 седмици. Тилдракизумаб показва статистически значима полза от лечението при пациенти с умерено тежък до тежък псориазис на ноктите (Таблица 4).

Таблица 4. Резултати за ефикасност на Седмица 28

Крайна точка	Тилдракизумаб 100 mg Q12W N=51	Плацебо N=48	Разлика в отговора (95% ДИ)
mNAPSI 75, n (%)	13 (25,5)[а]	2 (4,2)[а]	22,0% (7,97; 36,06)[б]
Средна промяна в общия скор по mNAPSI за ноктите на ръцете	-21,8	-7,7	-14,1 (-19,86; -8,42)[в]

[а]Приписани стойности за неотговорилите при липсващи данни.

[б]Разликата в отговора и ДИ са изчислени с помощта на метода на Miettinen-Nurminen, стратифициран по телесно тегло и предходна експозиция на анти-TNF средство.

[в]Моделът MMRM включва фиксирани ефекти за лечение, визита, взаимодействие лечение-визита, предходна употреба на TNF-алфа инхибитори, категория според телесното тегло и предходни експозиции на анти-TNF средства.

Имуногенност

В сборни анализи на проучванията Фаза 2б и Фаза 3 7,3% от лекуваните с тилдракизумаб участници са развили антитела към тилдракизумаб до Седмица 64. 38% (22/57) от участниците, които са развили антитела срещу тилдракизумаб, са имали неутрализиращи антитела. Това представлява 2,8% от всички участници, получавали тилдракизумаб.

В сборни анализи на проучванията Фаза 3 8,3% от лекуваните с тилдракизумаб пациенти са развили антитела към тилдракизумаб до 420 седмица на лечение. От лекуваните с тилдракизумаб пациенти, които са развили антитела срещу тилдракизумаб, 35% (36/102 пациенти) са имали антитела, които са класифицирани като неутрализиращи, което представлява 2,9 % от всички лекувани с тилдракизумаб пациенти.

Развитието на неутрализиращи антитела към тилдракизумаб е свързано с по-ниски серумни концентрации на тилдракизумаб.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Ilumetri в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечението на плакатен псориазис (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лекарствената форма за подкожно приложение на тилдракизумаб показва абсолютна бионаличност в диапазона от 73 % (90 % ДИ: 46 % - 115 %, 200 mg подкожно спрямо 3 mg/kg интравенозно) до 80 % (90 % ДИ: 62 % - 103 %, 50 mg подкожно спрямо 0,5 mg/kg интравенозно) при здрави доброволци, като резултат от кръстосано проучване за сравнение на единични дози между две проучвания. Максималната концентрация е достигната 6,2 дни след инжектирането. Популационен фармакокинетичен анализ показва 31 % по-висока бионаличност при здрави участници в сравнение с пациентите.

В стационарно състояние след приложение на 100 mg тилдракизумаб при участници с умерено тежък до тежък плакатен псориазис средно геометричните стойности (% коефициент на вариация [%CV]) на $AUC_{0-\tau}$ и C_{max} са съответно 305 µg·ден/ml (41 %) и 8,1 µg/ml (34 %), докато след приложение на 200 mg те са 612 µg·дену/ml (40 %) и 16,3 µg/ml (33 %).

Разпределение

Тилдракизумаб има ограничено екстраваскуларно разпределение със стойности на обем на разпределение (Vd) в диапазона от 76,9 до 106 ml/kg.

Биотрансформация

Тилдракизумаб се катаболизира до съставни аминокиселини чрез общите процеси на разграждане на протеините. Метаболитните пътища за малки молекули (напр. CYP450 ензими, глюкуронил трансфераза) не допринасят за неговия клирънс.

Елиминиране

Стойностите на клирънса варират от 2,04 до 2,52 ml/ден/kg и полуживотът е 23,4 дни (23 % CV) при участници с плакатен псориазис.

Линейност/нелинейност

Тилдракизумаб показва дозопропорционална фармакокинетика при участници с плакатен псориазис в дозов диапазон от 50 mg до 400 mg след подкожно приложение, с клирънс, който не зависи от дозата.

Стационарно състояние се достига до 16 седмици с клиничен режим на седмици 0, 4, и на всеки 12 седмици след това, с кумулиране 1,1-пъти между седмица -1 и седмица -12, независимо от дозата.

Фармакокинетика при специални популации

Старческа възраст

Популационен фармакокинетичен анализ показва, че възрастта няма клинично значимо влияние върху клирънса на тилдракизумаб при възрастни участници с плакатен псориазис. След приложение на 100 mg или 200 mg тилдракизумаб, участници, които са на или над 65-годишна възраст (съответно n = 81 и n = 82) имат подобен клирънс на тилдракизумаб в сравнение с участници на възраст под 65 години (n=884).

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не е проведено официално изпитване за ефекта на бъбречно или чернодробно увреждане върху фармакокинетиката на тилдракизумаб. Тилдракизумаб се катаболизира до аминокиселинни компоненти чрез общите процеси на разграждане на протеините и не се елиминира чрез бъбреците или черния дроб.

Телесно тегло

Популационно фармакокинетично моделиране показва, че експозицията намалява с нарастването на телесното тегло. Прогнозната средна геометрична стойност на експозицията ($AUC_{0-\tau}$ в стационарно състояние) при възрастни пациенти с тегло >90 kg след подкожна доза 100 mg или 200 mg е с 30 % по-ниска отколкото при възрастни пациенти с тегло ≤90 kg (вж. точка 4.2).

Лекарствени взаимодействия

Резултатите от проучване за взаимодействия от типа „лекарство-лекарство“ при участници с плакатен псориазис предполагат, че тилдракизумаб няма клинично значим ефект върху CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4. Следователно тилдракизумаб не повлиява фармакокинетиката на съпътстващи лекарствени продукти, метаболизирани чрез CYP ензими (вж. точка 4.5).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане.

Не са провеждани проучвания за мутагенност и канцерогенност при животни с тилдракизумаб. Проучванията при модели на тумори при мишки показват, че селективното инхибиране на IL-23p19 не увеличава канцерогенния риск.

При дългоопашати макаци има незначителна екскреция на продукта в млякото. Един месец след раждане съотношението мляко/серум е ≤0,002. Установено е, че тилдракизумаб преминава през плацентарната бариера. След многократно прилагани дози при бременни дълтоопашати макаци, серумните концентрации във фетуса са количествено измерими, но проучванията за репродуктивна токсичност не показват нежелани ефекти.

Не са наблюдавани ефекти върху параметрите на фертилитета, като репродуктивните органи, продължителността на естралния цикъл и/или хормоните при мъжки и женски дългоопашати макаци, на които е прилаган тилдракизумаб в дози, водещи до над 100 пъти експозицията при хора при препоръчителната клинична доза въз основа на AUC.

При проучване за токсичност върху пре- и постнаталното развитие при маймуни не е наблюдавано свързано увеличение на загубата на бременност при експозиция до 85 пъти по-голяма от експозицията при хората при препоръчителната доза. Не са наблюдавани вредни ефекти при новородените при експозиция на майката до 9 пъти по-голяма от експозицията при хора при препоръчителната доза. Двата случая на неонатална смърт при маймуни, на които е прилаган тилдракизумаб при експозиция на майките 85 пъти по-голяма от експозицията при хора при препоръчителната доза се дължат на възможна вирусна инфекция и се счита, че връзката им с лечението не е сигурна. Клиничното значение на тези находки не е известно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

L-Хистидин
L-Хистидинов хидрохлорид монохидрат
Полисорбат 80 (Е 433)
Захароза
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Неотворената спринцовка или писалка Ilumetri може да се извади от хладилника и да се съхранява до 25 °C за еднократен период до 30 дни. След изваждане от хладилника и съхранение при тези условия, изхвърлете след 30 дни или при изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката, което настъпи по-рано. Върху картонената опаковка има поле за дата, в което се вписва датата на изваждане от хладилника.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.
Да не се разклаща.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

1 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип I с игла от неръждаема стомана 29G x ½", покрита с предпазител на иглата и твърд предпазител от полипропилен с флуруполимерно покритие, глава на буталото, монтирана в пасивно обезопасяващо устройство.

Опаковка от 1 предварително напълнена сприцовка или 2 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип I с игла от неръждаема стомана 27G x ½", покрита с предпазител на иглата и твърд предпазител от полипропилен с флуруполимерно покритие, глава на буталото, монтирана в пасивно обезопасяващо устройство.

Опаковка от 1 предварително напълнена спринцовка.

Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Предварително напълнена спринцовка 1 ml, която се състои от тяло на спринцовката от стъкло тип I с фиксирана/свързана игла и твърд предпазител на иглата, както и стерилна, готова за употреба глава на буталото.

Опаковка от 1 предварително напълнена писалка.

Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Предварително напълнена спринцовка 2 ml, която се състои от тяло на спринцовката от стъкло тип I с фиксирана/свързана игла и твърд предпазител на иглата, както и стерилна, готова за употреба глава на буталото.

Опаковка от 1 предварително напълнена писалка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ilumetri е стерилен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка. Спринцовките и писалките са само за еднократна употреба.

Да не се разклаща или замразява. Спринцовката 100 mg или 200 mg и писалката 100 mg трябва да се извади от хладилника 30 минути преди инжектиране, за да може да достигне стайна температура (до 25 °C). Писалката 200 mg трябва да се извади от хладилника 45 минути преди инжектиране, за да може да достигне стайна температура (до 25 ºC).
Преди употреба се препоръчва визуален преглед на спринцовката или писалката. Може да се виждат малки въздушни мехурчета – това е нормално. Да не се използва, ако течността съдържа видими частици, ако е мътна или видимо кафява.

Указанията за употреба, включени в листовката, трябва да се спазват внимателно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1323/001
EU/1/18/1323/002
EU/1/18/1323/003
EU/1/18/1323/004
EU/1/18/1323/005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 септември 2018 г
Дата на последно подновяване: 24 юли 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Samsung BioLogics Co., Ltd.
300, Songdo Bio Way (Daero)
Yeonsu-gu Incheon, 21987
Корея

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Нидерландия

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР*)***

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
тилдракизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg тилдракизумаб в 1 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, E 433, захароза и вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка
2 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на изваждане от хладилника:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се разклаща.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1323/001
EU/1/18/1323/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Спринцовка ilumetri 100 mg
Спринцовка ilumetri (2 x 100 mg)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МАЛКИ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ilumetri 100 mg инжекция
тилдракизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
тилдракизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg тилдракизумаб в 2 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, E 433, захароза и вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожна приложение
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на изваждане от хладилника:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се разклаща.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1323/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Спринцовка ilumetri 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МАЛКИ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ilumetri 200 mg инжекция
тилдракизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тилдракизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 100 mg тилдракизумаб в 1 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, E 433, захароза и вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на изваждане от хладилника:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се разклаща.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1323/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Писалка ilumetri 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МАЛКИ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ilumetri 100 mg инжекция
тилдракизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тилдракизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg тилдракизумаб в 2 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, E 433, захароза и вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на изваждане от хладилника:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се разклаща.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1323/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Писалка ilumetri 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МАЛКИ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ilumetri 200 mg инжекция
тилдракизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
тилдракизумаб (tildrakizumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ilumetri и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ilumetri
3. Как да използвате Ilumetri
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ilumetri
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ilumetri и за какво се използва

Ilumetri съдържа активното вещество тилдракизумаб. Тилдракизумаб принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на интерлевкин (IL).
Това лекарство действа като блокира активността на белтък, наречен IL-23, вещество, което се намира в организма и участва в нормалните възпалителни и имунни отговори, и което се открива в повишени нива при болести като псориазис.

Ilumetri се използва за лечение на кожно заболяване, наречено „плакатен псориазис“ при възрастни с умерено тежко до тежко заболяване.
Употребата на Ilumetri ще подобри изчистването на кожата и намаляването на симптомите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ilumetri

Не използвайте Ilumetri:
- Ако сте алергични към тилдракизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате инфекция, за която Вашият лекар мисли, че е важна, например, активна туберкулоза, инфекциозна болест, която засяга основно белите дробове.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ilumetri:
- Ако имате алергични реакции със симптоми като стягане в гърдите, хрипове, подуване на лицето, устните или гърлото, не инжектирайте повече Ilumetri и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако в момента имате инфекция, или имате хронични или повтарящи се инфекции.

- Ако наскоро Ви е поставяна ваксина или планирате такава.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ilumetri.

Всеки път, когато получавате нова опаковка Ilumetri, е важно да записвате датата и номера на партидата (която се намира на опаковката след „Парт.№“) и да съхранявате тази информация на сигурно място.

Да се внимава за инфекции и алергични реакции
Ilumetri може евентуално да причини тежки нежелани реакции, включително инфекции и алергични реакции. Трябва да внимавате за признаци на тези състояния, докато приемате Ilumetri. Спрете да използвате Ilumetri и информирайте Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите признаци, които подсказват за възможна тежка инфекция или алергична реакция (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Деца и юноши
Ilumetri не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст. Лекарството все още не е проучено при тази група пациенти.

Други лекарства и Ilumetri
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Тези лекарства включват ваксини и имуносупресори (лекарства, които потискат имунната система).

Не трябва да Ви се поставят определен вид ваксини (живи ваксини), докато използвате Ilumetri. Липсват данни за съпътстваща употреба на Ilumetri с живи ваксини.

Бременност, кърмене и фертилитет
За предпочитане е да се избягва употребата на Ilumetri по време на бременност. Не са известни ефектите на това лекарство при бременни жени.

Ако сте жена с детероден потенциал, препоръчва се да избягвате да забременявате и трябва да използвате ефективна контрацепция, докато сте на лечение с Ilumetri и в продължение на най-малко 17 седмици след лечението.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Ilumetri не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

Ilumetri съдържа полисорбати
Това лекарство съдържа 0,5 mg полисорбат 80 (E 433) във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 0,5 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как да използвате Ilumetri

Ilumetri е предназначен за употреба под ръководството и контрола на лекар, с опит в диагностиката и лечението на псориазис.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е само за еднократна употреба.

Препоръчителната доза Ilumetri е 100 mg чрез подкожна инжекция на седмици 0, 4 и на всеки 12 седмици след това.
Ако сте пациент с голям болестен товар или с телесно тегло над 90 kg, Вашият лекар може да реши, че за Вас е препоръчителна доза от 200 mg.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да приемате Ilumetri.
След подходящо обучение за техниката на подкожно инжектиране, Вие може да си инжектирате сами Ilumetri, ако Вашият лекар реши, че това е подходящо.

За указания как да инжектирате сами Ilumetri вижте „Указания за употреба" в края на тази листовка.

Говорете с Вашия лекар кога ще се поставят инжекциите и ще се назначат визити за проследяване.

Употреба при деца и юноши
Безопасността и ефикасността на Ilumetri при деца и при юноши на възраст под 18 години не е установена и следователно Ilumetri не се препоръчва за употреба при деца или юноши.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ilumetri
Ако сте приложили повече от необходимата доза Ilumetri или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Ilumetri
Ако сте забравили или сте пропуснали да инжектирате Ilumetri, приложете дозата възможно най-скоро. След това прилагането на дозата трябва да се възобнови според планирания интервал.

Ако сте спрели употребата на Ilumetri
Решението да спрете употребата на Ilumetri трябва да обсъдите с Вашия лекар. Ако го спрете, Вашите симптоми могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции
Ако забележите някои от следните нежелани реакции, **незабавно се свържете с Вашия лекар**:
- подуване на лицето, устните или гърлото
- затруднено дишане

тъй като това може да са признаци на алергична реакция.

Други нежелани реакции
Повечето от следващите нежелани реакции се леки. Ако някои от тези нежелани реакции стане тежка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Инфекции на горните дихателни пътища

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)
- Гастроентерит
- Гадене
- Диария
- Болка на мястото на инжектиране
- Болка в гърба
- Главоболие

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ilumetri

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на предварително напълнената спринцовка след „Годен до:"/„EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се разклаща.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

След като сте извадили предварително напълнената спринцовка от хладилника, изчакайте 30 минути, за да може разтворът Ilumetri да достигне стайна температура (до 25 °C). Да не се затопля по никакъв друг начин.

Да не се използва, ако течността съдържа видими частици, ако е мътна или видимо кафява.

След изваждането от хладилника не съхранявайте тилдракизумаб при температура над 25 °C и не поставяйте отново в хладилник.
Запишете датата на изваждане от хладилника в определеното поле върху външната опаковка, както и съответната дата на изхвърляне. Ползвайте спринцовката в рамките на 30 дни след изваждането от хладилника или до изтичане на срока на годност, което настъпи по-рано.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ilumetri
- Активното вещество е тилдракизумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg тилдракизумаб.
- Другите съставки са: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, полисорбат 80 (E 433), захароза и вода за инжекции.

Как изглежда Ilumetri и какво съдържа опаковката
Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена спринцовка е бистър до леко опалесцентен и безцветен до бледожълт разтвор.
Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена спринцовка се предлага в единични опаковки, съдържащи по 1 предварително напълнена спринцовка, и опаковки, съдържащи 2 предварително напълнени спринцовки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona, Испания

Производител:
SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, Нидерландия

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija
Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge / Sverige
Almirall ApS
Tlf./Tel: +45 70 25 75 75

Italia
Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 711 15 10

Österreich
Almirall GmbH
Tel: +43 (0)1/595 39 60

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel: +49 (0)40 72704-0

France
Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

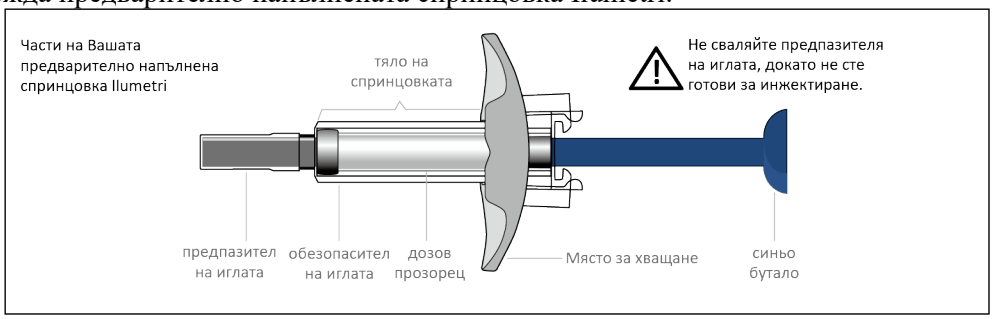
Преди да използвате предварително напълнените спринцовки:

Важна информация

- Преди да използвате предварително напълнените спринцовки Ilumetri, прочетете и внимателно спазвайте всички инструкции стъпка по стъпка. Запазете интрукциите за употреба и, ако е необходимо, се консултирайте с тях.
- Предварително напълнените спринцовки не трябва да се разклащат.
- Прочетете листовката на Ilumetri, за да разберете повече за Вашето лекарство.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Така изглежда предварително напълнената спринцовка Ilumetri:



ПОДГОТОВКА

1. Извадете опаковката от хладилника (ако е съхранявана в хладилник)

- Уверете се, че дозата на спринцовката съответства на предписаната от Вашия лекар.
- Една спринцовка е необходима за доза от 100 mg и две спринцовки са необходими за доза от 200 mg.
- Извадете от хладилника една картонена опаковка и поставете оригиналната и неотворена картонена опаковка върху чиста и равна работна повърхност.

2. Изчакайте 30 минути (ако е съхранявана в хладилник)

- Оставете предварително напълнената спринцовка във външната картонена кутия (със затворен капак) и я оставете на стайна температура за 30 минути.

3. Проверете лекарството

- Извадете предварително напълнената спринцовка от картонената кутия, когато сте готови да инжектирате.
  - Проверете датата на срока на годност върху картонената кутия и предварително напълнената спринцовка и я изхвърлете, ако срокът на годност е изтекъл.
  - НЕ махайте предпазителя на иглата, докато не сте готови да инжектирате.
- Проверете визуално Ilumetri за видими частици и промяна в цвета преди прилагането.
  - Ilumetri е бистър до леко опалесцентен и безцветен до бледожълт разтвор.
  - НЕ използвайте, ако течността съдържа видими частици или спринцовката е повредена. **Може да има въздушни мехурчета; няма нужда да ги премахвате**.
  - НЕ използвайте продукта, ако е бил изпуснат върху твърда повърхност или повреден.

4. Съберете материалите, които Ви трябват

- Поставете върху чиста, добре осветена работна повърхност:
  - тампони, напоени със спирт
  - памучен тампон или марля
  - лейкопласт
  - контейнер за изхвърляне на остри предмети

5. Измийте ръцете

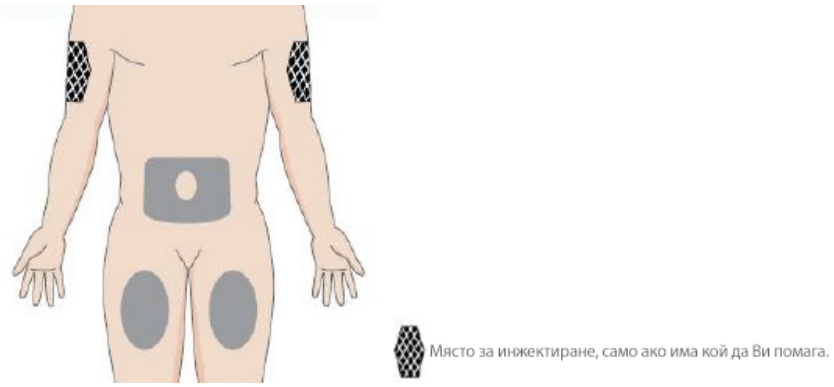
- Измийте добре ръцете със сапун и вода.

6. Изберете място на инжектиране

- Изберете място на инжектиране с **чиста кожа** и лесен достъп, като **корем, бедра или горна част на ръката.**
  - НЕ инжектирайте в областта от 5 cm около пъпа или там, където кожата е болезнена, насинена, зачервена, втвърдена или засегната от псориазиса.
  - НЕ инжектирайте в белези, стрии или кръвоносни съдове.
  - Горната част на ръката е подходяща само, когато някой друг Ви поставя инжекцията.
  - Редувайте местата на инжектиране при всяко приложение.
  - **В случай че дозата Ви е 200 mg (2 x 100 mg предварително напълнена спринцовка), изберете различно място за втората инжекция.**

7. Почистете мястото на инжектиране

- **Почистете мястото на инжектиране с тампон,** напоен със спирт и оставате кожата да изсъхне.
  - Не докосвайте отново мястото, преди да инжектирате.



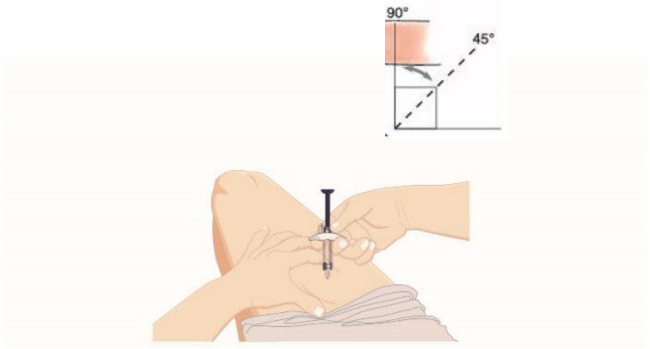
ИНЖЕКЦИЯ
Ако Вашата доза е 200 mg ще е необходимо да използвате 2 предварително напълнени спринцовки всеки път, когато прилагате продукта.

8. Махнете предпазителя на иглата

- Докато държите тялото на предварително напълнената спринцовка, махнете предпазителя на иглата, както е показано, и го изхвърлете. Нормално е да видите 1 или 2 капки от течността.
    - Все още НЕ докосвайте синьото бутало.
    - НЕ използвайте, ако предварително напълнената спринцовка или иглата са огънати.

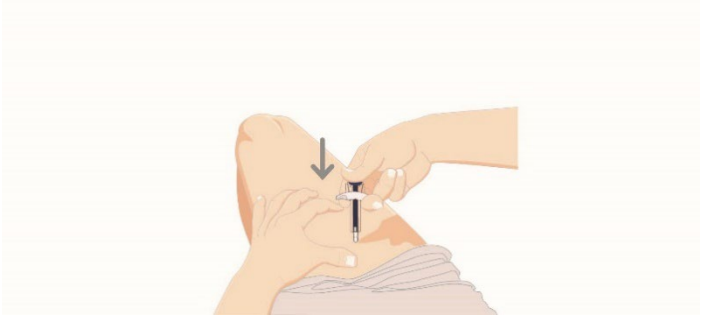
9. Захванете кожата и въведете иглата

- Леко захванете кожата на избраното място на инжектиране.
- Въведете цялата игла в захванатата между пръстите кожа **под ъгъл от 45 до 90 градуса.**
    - НЕ поставяйте пръст върху буталото, докато вкарвате иглата.
- Дръжте здраво предварително напълнената спринцовка.



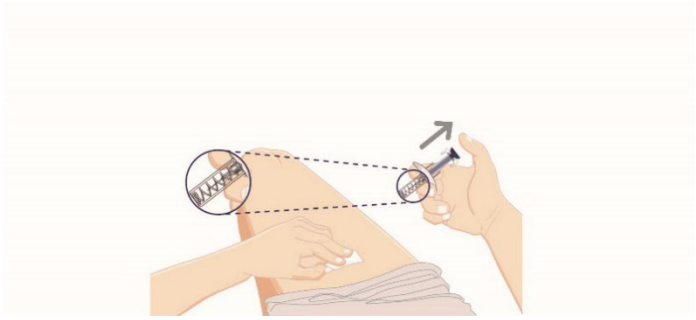
10. Инжектирайте

- След като вкарате иглата, леко отпуснете кожата.
- Натиснете синьото бутало, докато спре. Това активира обезопасителният механизъм, който ще осигури пълно прибиране на иглата след инжектиране.
    - Цялата доза е инжектирана, ако синьото бутало е натиснато докрай и няма разливане на течност.



11. Отстранете използваната спринцовка

- Преди да освободите синьото бутало, извадете изцяло иглата от кожата.
    - След като синьото бутало е освободено, обезопасителният механизъм ще покрие иглата и ще я заключи.



- Изхвърлете използваната спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети веднага след употребата и преди инжектирането с втора спринцовка, ако е необходимо.
- Ако има остатъчна течност или малко кръв, почистете мястото на инжектиране с памучен тампон или марля, като същевременно оказвате натиск. Ако има нужда, можете да използвате лейкопласт да покриете мястото на инжектиране.
- Повторете процедурата с втората спринцовка на различно място по кожата Ви, ако прилагате доза 200 mg.

Листовка: информация за потребителя

Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
тилдракизумаб (tildrakizumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ilumetri и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ilumetri
3. Как да използвате Ilumetri
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ilumetri
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ilumetri и за какво се използва

Ilumetri съдържа активното вещество тилдракизумаб. Тилдракизумаб принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на интерлевкин (IL).
Това лекарство действа като блокира активността на белтък, наречен IL-23, вещество, което се намира в организма и участва в нормалните възпалителни и имунни отговори, и което се открива в повишени нива при болести като псориазис.

Ilumetri се използва за лечение на кожно заболяване, наречено „плакатен псориазис“ при възрастни с умерено тежко до тежко заболяване.
Употребата на Ilumetri ще подобри изчистването на кожата и намаляването на симптомите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ilumetri

Не използвайте Ilumetri:
- Ако сте алергични към тилдракизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате инфекция, за която Вашият лекар мисли, че е важна, например, активна туберкулоза, инфекциозна болест, която засяга основно белите дробове.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ilumetri:
- Ако имате алергични реакции със симптоми като стягане в гърдите, хрипове, подуване на лицето, устните или гърлото, не инжектирайте повече Ilumetri и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако в момента имате инфекция, или имате хронични или повтарящи се инфекции.

- Ако наскоро Ви е поставяна ваксина или планирате такава.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ilumetri.

Всеки път, когато получавате нова опаковка Ilumetri, е важно да записвате датата и номера на партидата (която се намира на опаковката след „Парт.№“) и да съхранявате тази информация на сигурно място.

Да се внимава за инфекции и алергични реакции
Ilumetri може евентуално да причини тежки нежелани реакции, включително инфекции и алергични реакции. Трябва да внимавате за признаци на тези състояния, докато приемате Ilumetri. Спрете да използвате Ilumetri и информирайте Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите признаци, които подсказват за възможна тежка инфекция или алергична реакция (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Деца и юноши
Ilumetri не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст. Лекарството все още не е проучено при тази група пациенти.

Други лекарства и Ilumetri
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Тези лекарства включват ваксини и имуносупресори (лекарства, които потискат имунната система).

Не трябва да Ви се поставят определен вид ваксини (живи ваксини), докато използвате Ilumetri. Липсват данни за съпътстваща употреба на Ilumetri с живи ваксини.

Бременност, кърмене и фертилитет
За предпочитане е да се избягва употребата на Ilumetri по време на бременност. Не са известни ефектите на това лекарство при бременни жени.

Ако сте жена с детероден потенциал, препоръчва се да избягвате да забременявате и трябва да използвате ефективна контрацепция, докато сте на лечение с Ilumetri и в продължение на най-малко 17 седмици след лечението.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Ilumetri не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

Ilumetri съдържа полисорбати
Това лекарство съдържа 1 mg полисорбат 80 (E 433) във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 0,5 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как да използвате Ilumetri

Ilumetri е предназначен за употреба под ръководството и контрола на лекар, с опит в диагностиката и лечението на псориазис.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е само за еднократна употреба.

Препоръчителната доза Ilumetri е 100 mg чрез подкожна инжекция на седмици 0, 4 и на всеки 12 седмици след това.
Ако сте пациент с голям болестен товар или с телесно тегло над 90 kg, Вашият лекар може да реши, че за Вас е препоръчителна доза от 200 mg.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да приемате Ilumetri.

След подходящо обучение за техниката на подкожно инжектиране, Вие може да си инжектирате сами Ilumetri, ако Вашият лекар реши, че това е подходящо.

За указания как да инжектирате сами Ilumetri, вижте „Указания за употреба” в края на тази листовка.

Говорете с Вашия лекар кога ще се поставят инжекциите и ще се назначат визити за проследяване.

Употреба при деца и юноши
Безопасността и ефикасността на Ilumetri при деца и при юноши на възраст под 18 години не е установена и следователно Ilumetri не се препоръчва за употреба при деца или юноши.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ilumetri
Ако сте приложили повече от необходимата доза Ilumetri или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Ilumetri
Ако сте забравили или сте пропуснали да инжектирате Ilumetri, приложете дозата възможно най-скоро. След това прилагането на дозата трябва да се възобнови според планирания интервал.

Ако сте спрели употребата на Ilumetri
Решението да спрете употребата на Ilumetri трябва да обсъдите с Вашия лекар. Ако го спрете, Вашите симптоми могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции
Ако забележите някои от следните нежелани реакции, **незабавно се свържете с Вашия лекар**:
- подуване на лицето, устните или гърлото
- затруднено дишане

тъй като това може да са признаци на алергична реакция.

Други нежелани реакции
Повечето от следващите нежелани реакции се леки. Ако някои от тези нежелани реакции стане тежка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Инфекции на горните дихателни пътища

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)
- Гастроентерит
- Гадене
- Диария
- Болка на мястото на инжектиране
- Болка в гърба
- Главоболие

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ilumetri

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на предварително напълнената спринцовка след „„„Годен до:”/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се разклаща.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

След като сте извадили предварително напълнената спринцовка от хладилника, изчакайте 30 минути, за да може разтворът Ilumetri да достигне стайна температура (до 25 °C). Да не се затопля по никакъв друг начин.

Да не се използва, ако течността съдържа видими частици, ако е мътна или видимо кафява.

След изваждането от хладилника не съхранявайте тилдракизумаб при температура над 25 °C и не поставяйте отново в хладилник.
Запишете датата на изваждане от хладилника в определеното поле върху външната опаковка, както и съответната дата на изхвърляне. Ползвайте спринцовката в рамките на 30 дни след изваждането от хладилника или до изтичане на срока на годност, което настъпи по-рано.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ilumetri
- Активното вещество е тилдракизумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg тилдракизумаб.
- Другите съставки са: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, полисорбат 80 (E 433), захароза и вода за инжекции.

Как изглежда Ilumetri и какво съдържа опаковката
Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена спринцовка е бистър до леко опалесцентен и безцветен до бледожълт разтвор.
Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена спринцовка се предлага в единични опаковки, съдържащи по 1 предварително напълнена спринцовка.

Притежател на разрешението за употреба
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona, Испания

Производител
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România
Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge / Sverige
Almirall ApS
Tlf./Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel: +49 (0)40 72704-0

Italia
Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 711 15 10

Österreich
Almirall GmbH
Tel: +43 (0)1/595 39 60

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

France
Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

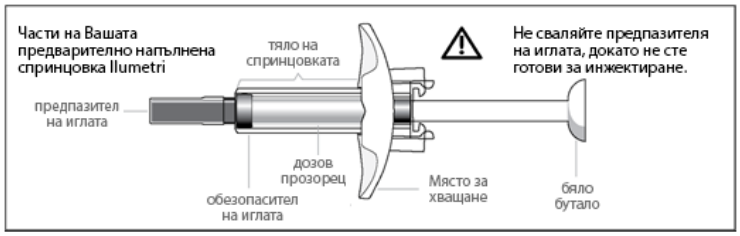
Преди да използвате предварително напълнената спринцовка:

Важна информация

- Преди да използвате предварително напълнената спринцовка Ilumetri, прочетете и внимателно спазвайте всички инструкции стъпка по стъпка. Запазете интрукциите за употреба и, ако е необходимо, се консултирайте с тях.
- Предварително напълнената спринцовка не трябва да се разклаща.
- Прочетете листовката на Ilumetri, за да разберете повече за Вашето лекарство.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Така изглежда предварително напълнената спринцовка Ilumetri:



ПОДГОТОВКА

1. Извадете опаковката от хладилника (ако е съхранявана в хладилник)

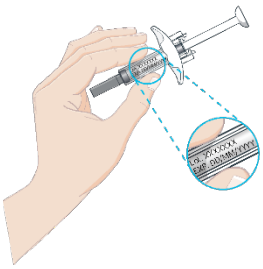
- Уверете се, че дозата на спринцовката съответства на предписаната от Вашия лекар.
- Извадете от хладилника една картонена опаковка и поставете оригиналната и неотворена картонена опаковка върху чиста и равна работна повърхност.

2. Изчакайте 30 минути (ако е съхранявана в хладилник)

- Оставете предварително напълнената спринцовка във външната картонена кутия (със затворен капак) и я оставете на стайна температура за 30 минути.

3. Проверете лекарството

- Извадете предварително напълнената спринцовка от картонената кутия, когато сте готови да инжектирате.
  - Проверете датата на срока на годност върху картонената кутия и предварително напълнената спринцовка и я изхвърлете, ако срокът на годност е изтекъл.
  - НЕ махайте предпазителя на иглата, докато не сте готови да инжектирате.
- Проверете визуално Ilumetri за видими частици и промяна в цвета преди прилагането.
  - Ilumetri е бистър до леко опалесцентен и безцветен до бледожълт разтвор.
  - НЕ използвайте, ако течността съдържа видими частици или спринцовката е повредена. **Може да има въздушни мехурчета; няма нужда да ги премахвате**.
  - НЕ използвайте продукта, ако е бил изпуснат върху твърда повърхност или повреден.



4. Съберете материалите, които Ви трябват

- Поставете върху чиста, добре осветена работна повърхност:
  - тампони, напоени със спирт
  - памучен тампон или марля
  - лейкопласт
  - контейнер за изхвърляне на остри предмети

5. Измийте ръцете

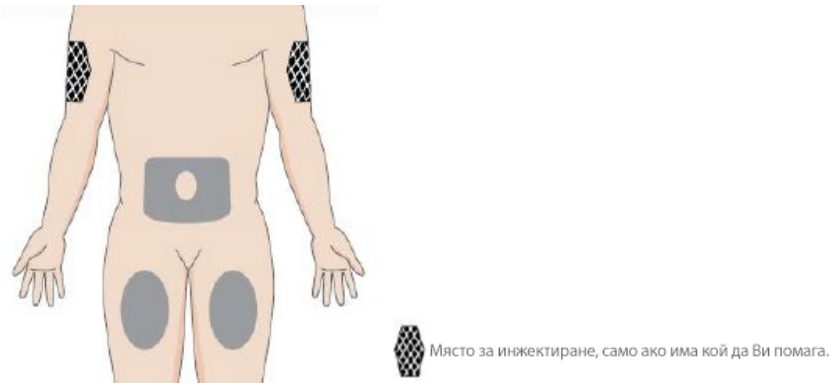
- Измийте добре ръцете със сапун и вода.

6. Изберете място на инжектиране

- Изберете място на инжектиране с **чиста кожа** и лесен достъп, като **корем, бедра или горна част на ръката.**
  - НЕ инжектирайте в областта от 5 cm около пъпа или там, където кожата е болезнена, насинена, зачервена, втвърдена или засегната от псориазиса.
  - НЕ инжектирайте в белези, стрии или кръвоносни съдове.
  - Горната част на ръката е подходяща само, когато някой друг Ви поставя инжекцията.
  - Редувайте местата на инжектиране при всяко приложение.

7. Почистете мястото на инжектиране

- Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт и оставате кожата да изсъхне.
  - Не докосвайте отново мястото, преди да инжектирате.

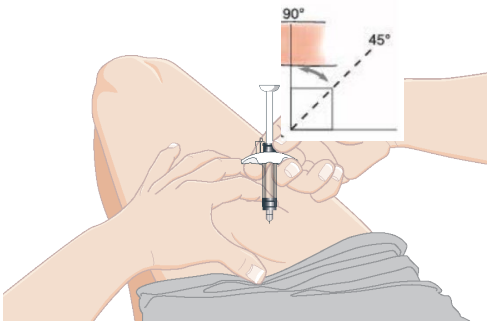


8. Махнете предпазителя на иглата

- Докато държите тялото на предварително напълнената спринцовка, махнете предпазителя на иглата, както е показано, и го изхвърлете. Нормално е да видите 1 или 2 капки от течността.
  - Все още НЕ докосвайте бялото бутало.
  - НЕ използвайте, ако предварително напълнената спринцовка или иглата са огънати.

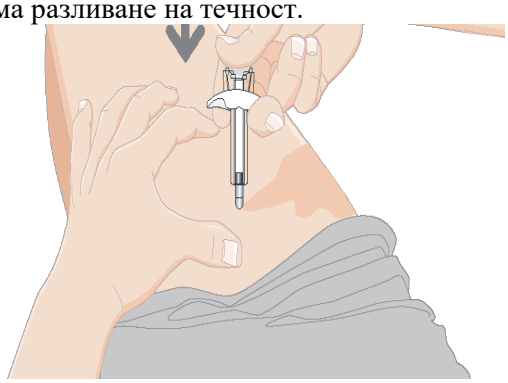
9. Захванетекожата и въведете иглата

- Леко захванете кожата на избраното място на инжектиране.
- Въведете цялата игла в захванатата между пръстите кожа **под ъгъл от 45 до 90 градуса.**
    - НЕ поставяйте пръст върху буталото, докато вкарвате иглата.
- Дръжте здраво предварително напълнената спринцовка.



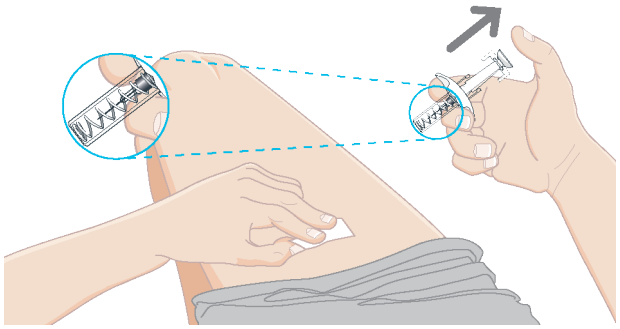
10. Инжектирайте

- След като вкарате иглата, леко отпуснете кожата.
- Натиснете бялото бутало, докато спре. Това активира обезопасителният механизъм, който ще осигури пълно прибиране на иглата след инжектиране.
    - Цялата доза е инжектирана, ако бялото бутало е натиснато докрай и няма разливане на течност.



11. Отстранете използваната спринцовка

- Преди да освободите бялото бутало, извадете изцяло иглата от кожата.
    - След като бялото бутало е освободено, обезопасителният механизъм ще покрие иглата и ще я заключи.



- Изхвърлете използваната спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети веднага след употребата.

Ако има остатъчна течност или малко кръв, почистете мястото на инжектиране с памучен тампон или марля като същевременно оказвате натиск. Ако има нужда, можете да използвате лейкопласт да покриете мястото на инжектиране.

Листовка: информация за потребителя

Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тилдракизумаб (tildrakizumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ilumetri и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ilumetri
3. Как да използвате Ilumetri
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ilumetri
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ilumetri и за какво се използва

Ilumetri съдържа активното вещество тилдракизумаб. Тилдракизумаб принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на интерлевкин (IL).
Това лекарство действа като блокира активността на белтък, наречен IL-23, вещество, което се намира в организма и участва в нормалните възпалителни и имунни отговори, и което се открива в повишени нива при болести като псориазис.

Ilumetri се използва за лечение на кожно заболяване, наречено „плакатен псориазис“, при възрастни с умерено тежко до тежко заболяване.
Употребата на Ilumetri ще подобри изчистването на кожата и намаляването на симптомите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ilumetri

Не използвайте Ilumetri:
- Ако сте алергични към тилдракизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате инфекция, за която Вашият лекар мисли, че е важна, например, активна туберкулоза, инфекциозна болест, която засяга основно белите дробове.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ilumetri:
- ако имате алергични реакции със симптоми като стягане в гърдите, хрипове, подуване на лицето, устните или гърлото, не инжектирайте повече Ilumetri и незабавно се свържете с Вашия лекар;
- ако в момента имате инфекция, или имате хронични или повтарящи се инфекции;

- ако наскоро Ви е поставяна ваксина или планирате такава.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ilumetri.

Всеки път, когато получавате нова опаковка Ilumetri, е важно да записвате датата и номера на партидата (която се намира на опаковката след „Парт.№“) и да съхранявате тази информация на сигурно място.

Да се внимава за инфекции и алергични реакции
Ilumetri може евентуално да причини тежки нежелани реакции, включително инфекции и алергични реакции. Трябва да внимавате за признаци на тези състояния, докато приемате Ilumetri. Спрете да използвате Ilumetri и информирайте Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите признаци, които подсказват за възможна тежка инфекция или алергична реакция (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Деца и юноши
Ilumetri не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст. Лекарството все още не е проучено при тази група пациенти.

Други лекарства и Ilumetri
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Тези лекарства включват ваксини и имуносупресори (лекарства, които потискат имунната система).

Не трябва да Ви се поставят определен вид ваксини (живи ваксини), докато използвате Ilumetri. Липсват данни за съпътстваща употреба на Ilumetri с живи ваксини.

Бременност, кърмене и фертилитет
За предпочитане е да се избягва употребата на Ilumetri по време на бременност. Не са известни ефектите на това лекарство при бременни жени.

Ако сте жена с детероден потенциал, препоръчва се да избягвате да забременявате и трябва да използвате ефективна контрацепция, докато сте на лечение с Ilumetri и в продължение на най-малко 17 седмици след лечението.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Ilumetri не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

Ilumetri съдържа полисорбати
Това лекарство съдържа 0,5 mg полисорбат 80 (E 433) във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 0,5 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как да използвате Ilumetri

Ilumetri е предназначен за употреба под ръководството и контрола на лекар с опит в диагностиката и лечението на псориазис.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е само за еднократна употреба.

Препоръчителната доза Ilumetri е 100 mg чрез подкожна инжекция на седмици 0, 4 и на всеки 12 седмици след това.
Ако сте пациент с голям болестен товар или с телесно тегло над 90 kg, Вашият лекар може да реши, че за Вас е препоръчителна доза от 200 mg.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да приемате Ilumetri.

След подходящо обучение за техниката на подкожно инжектиране Вие може да си инжектирате сами Ilumetri, ако Вашият лекар реши, че това е подходящо.

За указания как да инжектирате сами Ilumetri, вижте „Указания за употреба” в края на тази листовка.

Говорете с Вашия лекар кога ще се поставят инжекциите и ще се назначат визити за проследяване.

Употреба при деца и юноши
Безопасността и ефикасността на Ilumetri при деца и при юноши на възраст под 18 години не е установена и следователно Ilumetri не се препоръчва за употреба при деца или юноши.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ilumetri
Ако сте приложили повече от необходимата доза Ilumetri или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Ilumetri
Ако сте забравили или сте пропуснали да инжектирате Ilumetri, приложете дозата възможно най-скоро. След това прилагането на дозата трябва да се възобнови според планирания интервал.

Ако сте спрели употребата на Ilumetri
Решението да спрете употребата на Ilumetri трябва да обсъдите с Вашия лекар. Ако го спрете, Вашите симптоми могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции
Ако забележите някои от следните нежелани реакции, **незабавно се свържете с Вашия лекар**:
- подуване на лицето, устните или гърлото
- затруднено дишане

тъй като това може да са признаци на алергична реакция.

Други нежелани реакции
Повечето от следващите нежелани реакции се леки. Ако някои от тези нежелани реакции стане тежка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Инфекции на горните дихателни пътища

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)
- Гастроентерит
- Гадене
- Диария
- Болка на мястото на инжектиране
- Болка в гърба
- Главоболие

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ilumetri

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на предварително напълнената писалка след „„Годен до:”/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се разклаща.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

След като сте извадили предварително напълнената писалка от хладилника, изчакайте 30 минути, за да може разтворът Ilumetri да достигне стайна температура (до 25 °C). Да не се затопля по никакъв друг начин.

Да не се използва, ако течността съдържа видими частици, ако е мътна или видимо кафява.

След изваждането от хладилника не съхранявайте тилдракизумаб при температура над 25 °C и не поставяйте отново в хладилник.
Запишете датата на изваждане от хладилника в определеното поле върху външната опаковка, както и съответната дата на изхвърляне. Ползвайте писалката в рамките на 30 дни след изваждането от хладилника или до изтичане на срока на годност, което настъпи по-рано.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ilumetri
- Активното вещество е тилдракизумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 100 mg тилдракизумаб.
- Другите съставки са: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, полисорбат 80 (E 433), захароза и вода за инжекции.

Как изглежда Ilumetri и какво съдържа опаковката
Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка е бистър до леко опалесцентен и безцветен до бледожълт разтвор.
Ilumetri 100 mg инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка се предлага в единични опаковки, съдържащи по 1 предварително напълнена писалка.

Притежател на разрешението за употреба
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona, Испания

Производител
SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, Нидерландия

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf./ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 711 15 10

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

France
Almirall SAS
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Дата на последно преразглеждане на листовката

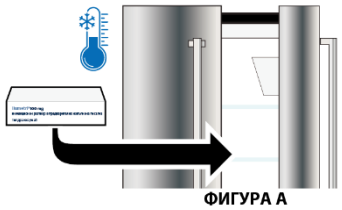
Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

След подходящо обучение за техниката на подкожно инжектиране, Вие може да си инжектирате сами Ilumetri, ако Вашият лекар реши, че това е подходящо.
Преди да използвате това лекарство, прочетете всички указания, включително Съхранение, Предупреждения и Части на предварително напълнената писалка в началото на тези Указания.

Съхранение

Предварително напълнената писалка трябва да се съхранява при температури от 2ºC до 8ºC и в оригиналната опаковка (вижте Фигура А).
ДА НЕ се замразява.
Да се съхранява в опаковката, за да се предпази от светлина.

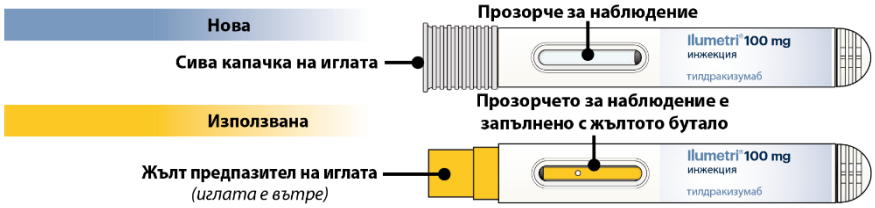


ФИГУРА А

Предупреждения

Ilumetri е предназначен само за приложение под кожата (подкожно).
НЕ споделяйте предварително напълнената писалка с други лица.
НЕ сваляйте сивата капачка, докато не сте готови да инжектирате.
НЕ поставяйте ръка, пръсти или палец върху жълтия предпазител на иглата.
Пазете предварително напълнената писалка и сивата капачка (след свалянето ѝ) на място, недостъпно за деца и домашни животни.

Части на предварително напълнената писалка

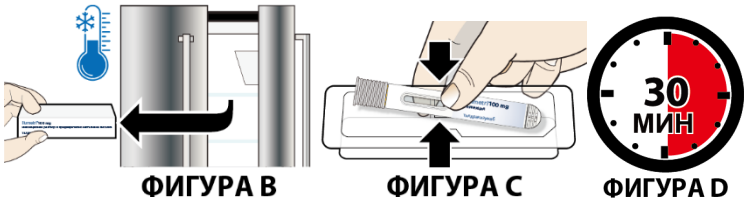


НЕ използвайте, ако сивата капачка на иглата е свалена или повредена.
НЕ използвайте, ако жълтото бутало е видимо в прозорчето.

Стъпка: Подготовка

1А Извадете предварително напълнената писалка от хладилника и изчакайте 30 минути

- Извадете една предварително напълнена писалка Ilumetri от хладилника (вижте Фигура Б).
- Извадете предварително напълнената писалка, като я държите в средата (вижте Фигура В).
- Оставете предварително напълнената писалка да се затопли на стайна температура поне за 30 минути преди инжектирането (вижте Фигура Г).



ФИГУРА B ФИГУРА C ФИГУРА D

НЕ разтърсвайте картонената опаковка или предварително напълнената писалка.
НЕ затопляйте предварително напълнената спринцовка по никакъв друг начин, като микровълнова печка, гореща вода или слънчева светлина.

1Б Събиране на необходимите допълнителни консумативи
Съберете следните консумативи (вижте Фигура Д):

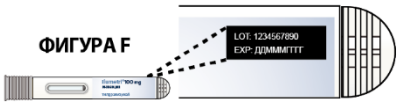
- Тампони с алкохол
- Памучен тампон или марля
- Лепенка
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети

ФИГУРА E

1В Проверка на предварително напълнената писалка

- Проверете предварително напълнената писалка, за да се уверите, че не е минал срокът на годност (вижте Фигура Е).
- Проверете течното лекарство през прозорчето за наблюдение (вижте Фигура Ж). То трябва да е безцветна до бледожълто.

Нормално е да видите едно или повече мехурчета.



ФИГУРА F

ФИГУРА G

НЕ използвайте, ако е минал срокът на годност.
НЕ използвайте, ако течността изглежда мътна, има промяна в цвета или съдържа чужди частици.

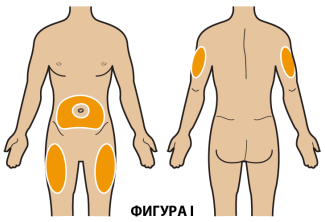
1Г Измиване на ръцете

- **Измийте си ръцете** добре със сапун и вода (вижте Фигура З).
- Подсушете си ръцете.

ФИГУРА H

1Д Избор на мястото на инжектиране
Изберете мястото на инжектиране (вижте Фигура И).
Препоръчителните места са:

- Предната част на бедрата,
- Коремът (освен зоната от приблизително 3 см около пъпа) и
- задната горна част на ръцете


ФИГУРА I

Редувайте местата на инжектиране при всяко приложение.

НЕ инжектирайте в кожа, която е чувствителна, необичайно зачервена, насинена, втвърдена или засегната от псориазис.

1Е Почистване на мястото на инжектиране

- Почистете мястото на инжектиране с тампон с алкохол, като изтриете кожата с напоен с алкохол тампон (вижте фигура Й).
- Оставете кожата на въздух да изсъхне.

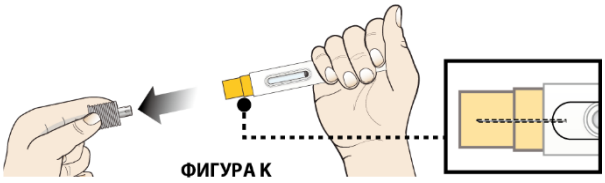
ФИГУРА J

НЕ духайте по кожата, за да я изсушите.
НЕ докосвайте мястото на инжектиране след почистване.

Стъпка 2: Инжектиране

2А Свалете капачката на иглата

- Свалете сивата капачка на иглата от предварително напълнената писалка, като я издърпате без да я огъвате (вижте Фигура К).
- Може да се изисква малко усилие за свалянето на капачката.

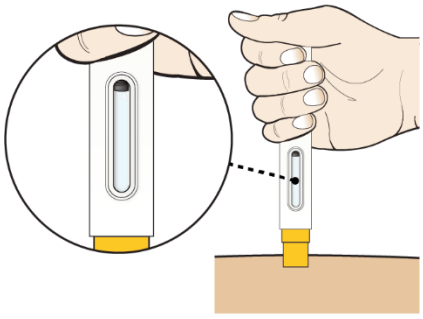


ФИГУРА К

НЕ докосвайте жълтия предпазител на иглата.
НЕ поставяйте сивата капачка на иглата обратно върху предварително напълнената писалка.
НЕ извивайте и НЕ огъвайте предпазителя на иглата, докато го сваляте, защото това може да повреди иглата.

2Б Поставяне на предварително напълнената писалка

- Дръжте предварително напълнената писалка с прозорчето за наблюдение, **насочено към Вас**.
- Изпънете кожата и поставете предварително напълнената писалка директно върху почистеното място на инжектиране, като жълтият предпазител на иглата е допрян плътно върху кожата (вижте Фигура Л).

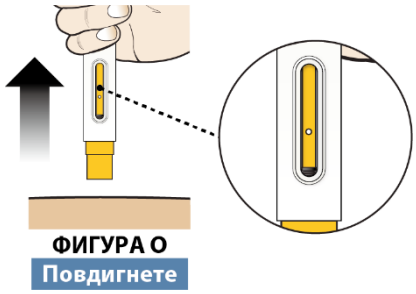


ФИГУРА L

2B Поставяне на инжекцията
За да започнете инжектирането:

- Притиснете докрай и задръжте предварително напълнената писалка към кожата. Това ще накара жълтия предпазител на иглата да се плъзне в предварително напълнената писалка (вижте Фигура M).
- Ще чуете първото щракване, което ще Ви покаже, че инжектирането е започнало (вижте Фигура M).
- Второ щракване ще Ви покаже, че инжектирането е почти завършено (вижте Фигура H). Задръжте предварително напълнената писалка за около 15 секунди след началото на инжектирането, за да се уверите, че цялото лекарство е инжектирано. Бройте бавно до петнадесет и се уверете, че сте чули второто щракване.

- **Проверете прозорчето за наблюдение.** Цветът на прозорчето за наблюдение ще е жълт.
- Вдигнете предварително напълнената писалка вертикално от кожата (вижте Фигура O).
- Ако прозорчето не стане изцяло жълто, извадете писалката и се обадете на доставчика на здравни услуги.



НЕ използвайте предварително напълнената писалка, ако жълтият предпазител на иглата не се плъзне в предварително напълнената писалка; незабавно я изхвърлете в контейнер за изхвърляне на остри предмети.

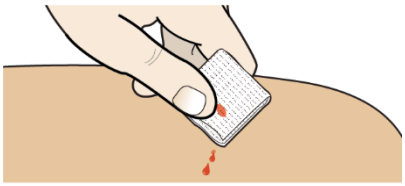
Стъпка 3: Изхвърляне

3A Изхвърлете предварително напълнената писалка и се погрижете за мястото на инжектиране

- Изхвърлете предварително напълнената писалка в одобрен контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте Фигура П).

- На мястото на инжектиране може да остане малка капка кръв, това е нормално. Притиснете памучен тампон или марля към мястото и поставете лепенка, ако е необходимо (вижте Фигура P).

ФИГУРА P



ФИГУРА Q

НЕ изхвърляйте предварително напълнената писалка с обикновените отпадъци.
НЕ разтривайте мястото на инжектиране.

Листовка: информация за потребителя

Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тилдракизумаб (tildrakizumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ilumetri и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ilumetri
3. Как да използвате Ilumetri
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ilumetri
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ilumetri и за какво се използва

Ilumetri съдържа активното вещество тилдракизумаб. Тилдракизумаб принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на интерлевкин (IL).
Това лекарство действа като блокира активността на белтък, наречен IL-23, вещество, което се намира в организма и участва в нормалните възпалителни и имунни отговори, и което се открива в повишени нива при болести като псориазис.

Ilumetri се използва за лечение на кожно заболяване, наречено „плакатен псориазис“, при възрастни с умерено тежко до тежко заболяване.
Употребата на Ilumetri ще подобри изчистването на кожата и намаляването на симптомите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ilumetri

Не използвайте Ilumetri:
- Ако сте алергични към тилдракизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате инфекция, за която Вашият лекар мисли, че е важна, например, активна туберкулоза, инфекциозна болест, която засяга основно белите дробове.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ilumetri:
- ако имате алергични реакции със симптоми като стягане в гърдите, хрипове, подуване на лицето, устните или гърлото, не инжектирайте повече Ilumetri и незабавно се свържете с Вашия лекар;
- ако в момента имате инфекция, или имате хронични или повтарящи се инфекции;

- ако наскоро Ви е поставяна ваксина или планирате такава.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ilumetri.

Всеки път, когато получавате нова опаковка Ilumetri, е важно да записвате датата и номера на партидата (която се намира на опаковката след „Парт.№“) и да съхранявате тази информация на сигурно място.

Да се внимава за инфекции и алергични реакции
Ilumetri може евентуално да причини тежки нежелани реакции, включително инфекции и алергични реакции. Трябва да внимавате за признаци на тези състояния, докато приемате Ilumetri. Спрете да използвате Ilumetri и информирайте Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите признаци, които подсказват за възможна тежка инфекция или алергична реакция (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Деца и юноши
Ilumetri не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст. Лекарството все още не е проучено при тази група пациенти.

Други лекарства и Ilumetri
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Тези лекарства включват ваксини и имуносупресори (лекарства, които потискат имунната система).

Не трябва да Ви се поставят определен вид ваксини (живи ваксини), докато използвате Ilumetri. Липсват данни за съпътстваща употреба на Ilumetri с живи ваксини.

Бременност, кърмене и фертилитет
За предпочитане е да се избягва употребата на Ilumetri по време на бременност. Не са известни ефектите на това лекарство при бременни жени.

Ако сте жена с детероден потенциал, препоръчва се да избягвате да забременявате и трябва да използвате ефективна контрацепция, докато сте на лечение с Ilumetri и в продължение на най-малко 17 седмици след лечението.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Ilumetri не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

Ilumetri съдържа полисорбати
Това лекарство съдържа 1 mg полисорбат 80 (E 433) във всяка предварително напълнена писалка, които са еквивалентни на 0,5 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как да използвате Ilumetri

Ilumetri е предназначен за употреба под ръководството и контрола на лекар с опит в диагностиката и лечението на псориазис.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е само за еднократна употреба.

Препоръчителната доза Ilumetri е 100 mg чрез подкожна инжекция на седмици 0, 4 и на всеки 12 седмици след това.
Ако сте пациент с голям болестен товар или с телесно тегло над 90 kg, Вашият лекар може да реши, че за Вас е препоръчителна доза от 200 mg.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да приемате Ilumetri.
След подходящо обучение за техниката на подкожно инжектиране Вие може да си инжектирате сами Ilumetri, ако Вашият лекар реши, че това е подходящо.

За указания как да инжектирате сами Ilumetri, вижте „Указания за употреба” в края на тази листовка.

Говорете с Вашия лекар кога ще се поставят инжекциите и ще се назначат визити за проследяване.

Употреба при деца и юноши
Безопасността и ефикасността на Ilumetri при деца и при юноши на възраст под 18 години не е установена и следователно Ilumetri не се препоръчва за употреба при деца или юноши.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ilumetri
Ако сте приложили повече от необходимата доза Ilumetri или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Ilumetri
Ако сте забравили или сте пропуснали да инжектирате Ilumetri, приложете дозата възможно най-скоро. След това прилагането на дозата трябва да се възобнови според планирания интервал.

Ако сте спрели употребата на Ilumetri
Решението да спрете употребата на Ilumetri трябва да обсъдите с Вашия лекар. Ако го спрете, Вашите симптоми могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции
Ако забележите някои от следните нежелани реакции, **незабавно се свържете с Вашия лекар**:
- подуване на лицето, устните или гърлото
- затруднено дишане

тъй като това може да са признаци на алергична реакция.

Други нежелани реакции
Повечето от следващите нежелани реакции се леки. Ако някои от тези нежелани реакции стане тежка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Инфекции на горните дихателни пътища

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)
- Гастроентерит
- Гадене
- Диария
- Болка на мястото на инжектиране
- Болка в гърба
- Главоболие

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ilumetri

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на предварително напълнената писалка след „„Годен до:”/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се разклаща.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

След като сте извадили предварително напълнената писалка от хладилника, изчакайте 45 минути, за да може разтворът Ilumetri да достигне стайна температура (до 25 ºC). Да не се затопля по никакъв друг начин.

Да не се използва, ако течността съдържа видими частици, ако е мътна или видимо кафява.

След изваждането от хладилника не съхранявайте тилдракизумаб при температура над 25 ºC и не поставяйте отново в хладилник.
Запишете датата на изваждане от хладилника в определеното поле върху външната опаковка, както и съответната дата на изхвърляне. Ползвайте писалката в рамките на 30 дни след изваждането от хладилника или до изтичане на срока на годност, което настъпи по-рано.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ilumetri
- Активното вещество е тилдракизумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg тилдракизумаб.
- Другите съставки са: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, полисорбат 80 (E 433), захароза и вода за инжекции.

Как изглежда Ilumetri и какво съдържа опаковката
Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка е бистър до леко опалесцентен и безцветен до бледожълт разтвор.
Ilumetri 200 mg инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка се предлага в единични опаковки, съдържащи по 1 предварително напълнена писалка.

Притежател на разрешението за употреба
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona, Испания

Производител
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf./ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 711 15 10

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

France
Almirall SAS
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Дата на последно преразглеждане на листовката

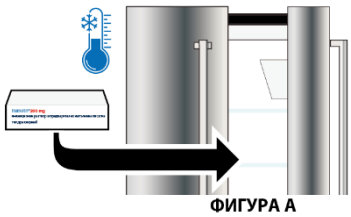
Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

След подходящо обучение за техниката на подкожно инжектиране, Вие може да си инжектирате сами Ilumetri, ако Вашият лекар реши, че това е подходящо.
Преди да използвате това лекарство, прочетете всички указания, включително Съхранение, Предупреждения и Части на предварително напълнената писалка в началото на тези Указания.

Съхранение

Предварително напълнената писалка трябва да се съхранява при температури от 2ºC до 8ºC и в оригиналната опаковка (вижте Фигура А).
ДА НЕ се замразява.
Да се съхранява в опаковката, за да се предпази от светлина.

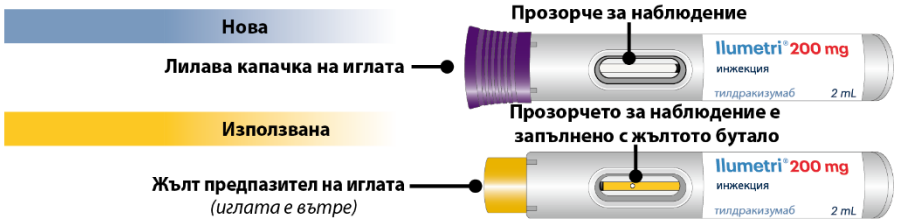


ФИГУРА А

Предупреждения

Ilumetri е предназначен само за приложение под кожата (подкожно).
НЕ споделяйте предварително напълнената писалка с други лица.
НЕ сваляйте лилавата капачка, докато не сте готови да инжектирате.
НЕ поставяйте ръка, пръсти или палец върху жълтия предпазител на иглата.
Пазете предварително напълнената писалка и лилавата капачка (след свалянето ѝ) на място, недостъпно за деца и домашни животни.

Части на предварително напълнената писалка

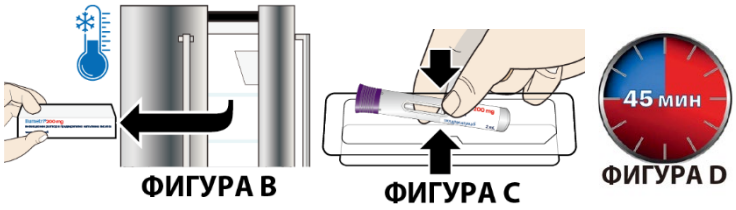


НЕ използвайте, ако лилавата капачка на иглата е свалена или повредена.
НЕ използвайте, ако жълтото бутало е видимо в прозорчето.

Стъпка: Подготовка

1А Извадете предварително напълнената писалка от хладилника и изчакайте 45 минути

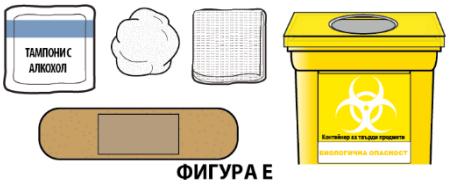
- Извадете една предварително напълнена писалка Ilumetri от хладилника (вижте Фигура Б).
- Извадете предварително напълнената писалка, като я държите в средата (вижте Фигура В).
- Оставете предварително напълнената писалка да се затопли на стайна температура поне за 45 минути преди инжектирането (вижте Фигура Г).



ФИГУРА B ФИГУРА C ФИГУРА D

НЕ разтърсвайте картонената опаковка или предварително напълнената писалка.
НЕ затопляйте предварително напълнената спринцовка по никакъв друг начин, като микровълнова печка, гореща вода или слънчева светлина.

1Б Събиране на необходимите допълнителни консумативи



ФИГУРА E

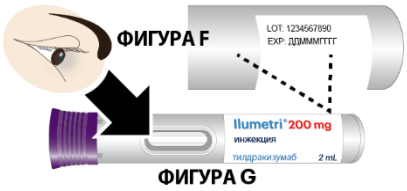
Съберете следните консумативи (вижте Фигура Д):

- Тампони с алкохол
- Памучен тампон или марля
- Лепенка
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети

1В Проверка на предварително напълнената писалка

- Проверете предварително напълнената писалка, за да се уверите, че не е минал срокът на годност (вижте Фигура Е).
- Проверете течното лекарство през прозорчето за наблюдение (вижте Фигура Ж). То трябва да е безцветна до бледожълто.

Нормално е да видите едно или повече мехурчета.



ФИГУРА F ФИГУРА G

НЕ използвайте, ако е минал срокът на годност.
НЕ използвайте, ако течността изглежда мътна, има промяна в цвета или съдържа чужди частици.

1Г Измиване на ръцете

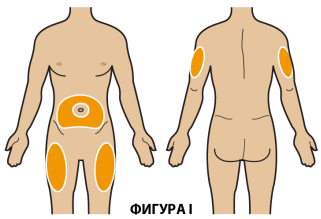
ФИГУРА H

- **Измийте си ръцете** добре със сапун и вода (вижте Фигура З).
- Подсушете си ръцете.

1Д Избор на мястото на инжектиране

Изберете мястото на инжектиране (вижте Фигура И).
Препоръчителните места са:

- Предната част на бедрата,
- Коремът (освен зоната от приблизително 3 см около пъпа) и
- задната горна част на ръцете



ФИГУРА I

Редувайте местата на инжектиране при всяко приложение.

НЕ инжектирайте в кожа, която е чувствителна, необичайно зачервена, насинена, втвърдена или засегната от псориазис.

1Е Почистване на мястото на инжектиране

- Почистете мястото на инжектиране с тампон с алкохол, като изтриете кожата с напоен с алкохол тампон (вижте фигура Й).
- Оставете кожата на въздух да изсъхне.

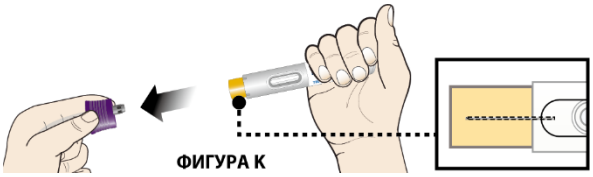
ФИГУРА J

НЕ духайте по кожата, за да я изсушите.
НЕ докосвайте мястото на инжектиране след почистване.

Стъпка 2: Инжектиране

2А Свалете капачката на иглата

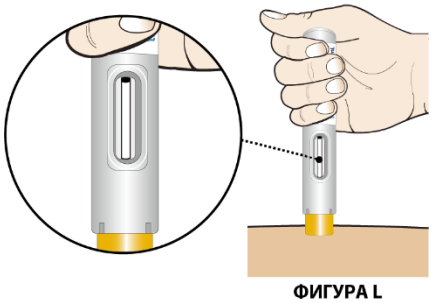
- Свалете лилавата капачка на иглата от предварително напълнената писалка, като я издърпате без да я огъвате (вижте Фигура К).
- Може да се изисква малко усилие за свалянето на капачката.


ФИГУРА К

НЕ докосвайте жълтия предпазител на иглата.
НЕ поставяйте лилавата капачка на иглата обратно върху предварително напълнената писалка.
НЕ извивайте и НЕ огъвайте предпазителя на иглата, докато го сваляте, защото това може да повреди иглата.

2Б Поставяне на предварително напълнената писалка

- Дръжте предварително напълнената писалка с прозорчето за наблюдение, **насочено към Вас**.
- Изпънете кожата и поставете предварително напълнената писалка директно върху почистеното място на инжектиране, като жълтият предпазител на иглата е допрян плътно върху кожата (вижте Фигура Л).

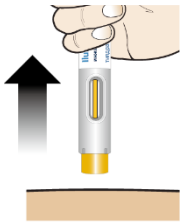

ФИГУРА L

2B Поставяне на инжекцията
За да започнете инжектирането:

- Притиснете докрай и задръжте предварително напълнената писалка към кожата. Това ще накара жълтия предпазител на иглата да се плъзне в предварително напълнената писалка (вижте Фигура М).
- Ще чуете първото щракване, което ще Ви покаже, че инжектирането е започнало (вижте Фигура М).
- Второ щракване ще Ви покаже, че инжектирането е почти завършено (вижте Фигура Н). Задръжте предварително напълнената писалка за около 15 секунди след началото на инжектирането, за да се уверите, че цялото лекарство е инжектирано. Бройте бавно до петнадесет и се уверете, че сте чули второто щракване.

ФИГУРА М ФИГУРА N

Притиснете надолу към кожата



ФИГУРА О

Повдигнете

- **Проверете прозорчето за наблюдение.** Цветът на прозорчето за наблюдение ще е жълт.
- Вдигнете предварително напълнената писалка вертикално от кожата (вижте Фигура О).
- Ако прозорчето не стане изцяло жълто, извадете писалката и се обадете на доставчика на здравни услуги.

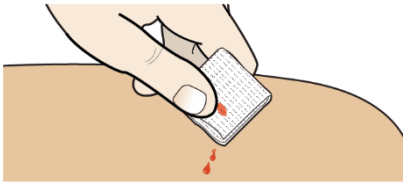
НЕ използвайте предварително напълнената писалка, ако жълтият предпазител на иглата не се плъзне в предварително напълнената писалка; незабавно я изхвърлете в контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Стъпка 3: Изхвърляне

3А Изхвърлете предварително напълнената писалка и се погрижете за мястото на инжектиране

- Изхвърлете предварително напълнената писалка в одобрен контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте Фигура П).
- На мястото на инжектиране може да остане малка капка кръв, това е нормално. Притиснете памучен тампон или марля към мястото и поставете лепенка, ако е необходимо (вижте Фигура Р).

ФИГУРА P



ФИГУРА Q

НЕ изхвърляйте предварително напълнената писалка с обикновените отпадъци.
НЕ разтривайте мястото на инжектиране.