

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněném peru
Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml.

Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 200 mg tildrakizumabu ve 2 ml.

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml.

Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněném peru.

Jedno předplněné pero obsahuje 200 mg tildrakizumabu ve 2 ml.

Tildrakizumab je humanizovaná monoklonální protilátka IgG1/k, která je produkována buňkami ováří čínského křečírka (buňky Chinese Hamster Ovary, CHO) rekombinantní DNA technologií.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Pomocná látka se známým účinkem

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433).

Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce obsahuje 1 mg polysorbátu 80 (E 433).

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněném peru obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433).

Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněném peru obsahuje 1 mg polysorbátu 80 (E 433).

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Roztok je čirý až mírně opalescentní a bezbarvý až nažloutlý. pH roztoku je v rozmezí 5,7-6,3 a osmolalita je mezi 258 a 311 mosm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ilumetri je indikován k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou ložiskovou (plakovou) psoriázou, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčivý přípravek je určen pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou ložiskové psoriázy.

Dávkování

Doporučená dávka je 100 mg v týdnu 0 a 4 a poté každých 12 týdnů, dávka se podává subkutánní injekcí. U pacientů s větší mírou postižení onemocněním, nebo u pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 90 kg, může být podle uvážení lékaře účinnější dávka 200 mg.

U pacientů, kteří nereagují na léčbu ani po 28 týdnech, je třeba zvážit vysazení léčby. U pacientů, kteří na léčbu zpočátku částečně reagovali, se odpověď na léčbu může po 28 týdnech zlepšit.

Vynechání dávky

V případě vynechání dávky má být dávka podána co nejdříve. Poté je třeba pokračovat v dávkování v pravidelnou plánovanou dobu.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Úprava dávkování se nevyžaduje (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin nebo jater

Přípravek Ilumetri nebyl u těchto skupin pacientů studován. Nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování. Další informace o eliminaci tildrakizumabu viz bod 5.2.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Ilumetri u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek se podává subkutánní injekcí. Místa vpichu se musí střídát. Injekce přípravku Ilumetri se nesmí podávat do oblastí kůže postižených ložiskovou psoriázou, do oblastí citlivých, s podlitinami, zarudlých, zatvrdlých, ztlustělých nebo šupinatých. S injekční stříkačkou nebo perem se nesmí třepat. Jedna injekční stříkačka nebo pero jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Po správném nácviku techniky podání subkutánní injekce si mohou pacienti podávat injekce přípravku Ilumetri sami, pokud lékař rozhodne, že je to vhodné. Lékař však musí zajistit náležité sledování pacientů. Pacienty je třeba poučit, že si musí podat celou dávku tildrakizumabu v souladu s pokyny uvedenými v příbalové informaci. Podrobné pokyny k způsobu podání jsou uvedeny v příbalové informaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Klinicky významná aktivní infekce, např. aktivní tuberkulóza (viz bod 4.4.)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, je třeba pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podávaného přípravku.

Infekce

Tildrakizumab může potenciálně zvyšovat riziko infekce (viz bod 4.8).

Je třeba pečlivě zvážit použití tildrakizumabu u pacientů s chronickou infekcí nebo anamnézou recidivující nebo nedávné závažné infekce.

Pacientům musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich vyskytnou známky či příznaky svědčící o přítomnosti klinicky relevantní chronické nebo akutní infekce. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, pacient má být pečlivě sledován a tildrakizumab nemá být až do vyléčení infekce podáván (viz bod 4.3).

Vyšetření na tuberkulózu před léčbou

Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni s ohledem na výskyt tuberkulózy (TBC). Pacienti používající tildrakizumab mají být během léčby a po léčbě pečlivě monitorováni, zda nevykazují známky a příznaky aktivní TBC. Před zahájením léčby u pacientů s latentní nebo aktivní TBC v anamnéze, u nichž nelze potvrdit adekvátní průběh léčby, je třeba zvážit protituberkulózní léčbu.

Hypersenzitivita

Pokud se objeví závažná hypersenzitivní reakce, musí se tildrakizumab okamžitě přestat podávat a musí se zahájit příslušná léčba (viz bod 4.3).

Vakcinace

Před zahájením léčby tildrakizumabem je třeba zvážit provedení veškeré příslušné imunizace v souladu s aktuálními pokyny k imunizaci. Pokud byl pacient očkovan živou virovou nebo bakteriální vakcínou, doporučuje se před zahájením léčby tildrakizumabem počkat nejméně 4 týdny. Pacienti léčení tildrakizumabem nemají během léčby a nejméně po dobu 17 týdnů po léčbě dostávat živé vakcíny (viz bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcíny

Nejsou dostupné žádné údaje o odpovědi na podání živé nebo inaktivované vakcíny. Živé vakcíny se nemají podávat současně s tildrakizumabem (viz bod 4.4).

Interakce s cytochromem P450

Nepředpokládá se souběžné podávání léčivých přípravků ovlivňujících farmakokinetiku tildrakizumabu, protože tento přípravek je odstraňován z těla obecnými procesy proteinového katabolismu bez přispění enzymů cytochromu P450 (CYP450) a není eliminován renální ani hepatální cestou. Dále tildrakizumab neovlivňuje farmakokinetiku souběžně podávaných léčivých přípravků, které jsou metabolizovány enzymy cytochromu CYP450, a to ani prostřednictvím přímých, či nepřímých mechanismů (viz bod 5.2).

Interakce s jinými imunosupresivy nebo fototerapií

Bezpečnost a účinnost tildrakizumabu v kombinaci s jinými imunosupresivy, včetně biologických přípravků nebo fototerapie, nebyla hodnocena.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné předplněné injekční stříkačce nebo předplněném peru s obsahem 100 mg a 1 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné předplněné injekční stříkačce nebo předplněném peru s obsahem 200 mg, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu nejméně 17 týdnů po ukončení léčby používat účinnou metodu antikoncepce.

Těhotenství

Údaje o podávání tildrakizumabu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Ilumetri v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se tildrakizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné toxikologické údaje u makaků ukázaly zanedbatelné hladiny přípravku Ilumetri v mléku 28. den po narození (viz bod 5.3). U člověka mohou být během několika prvních dní po narození protilátky přeneseny mateřským mlékem do těla novorozence. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze za toto krátké období vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Ilumetri.

Fertilita

Vliv přípravku Ilumetri na lidskou fertilitu nebyl hodnocen. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ilumetri nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou infekce horních cest dýchacích (12,6 %), bolest hlavy (4,0 %), průjem (1,6 %), gastroenteritida (1,5 %), bolest zad (1,5 %), nauzea (1,3 %) a bolest v místě injekce (1,3 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky z klinických hodnocení (tabulka 1) jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů (SOC) MedDRA a podle frekvence s použitím následujících konvencí: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až

< 1/10); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až < 1/100); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až < 1/1 000); velmi vzácné (< 1/10 000); a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé kategorii frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Seznam nežádoucích účinků

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Preferovaný termín	Kategorie frekvence
Infekce a infestace	Infekce horních dýchacích cest ^a	Velmi časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
Gastrointestinální poruchy	Gastroenteritida	Časté
	Průjem	Časté
	Nauzea	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest zad	Časté
	Bolest v místě injekce	Časté

^aVčetně nazofaryngitidy.

Dlouhodobá bezpečnost

Bezpečnostní profil tildrakizumabu pozorovaný během dlouhodobých prodlužovacích období reSURFACE 1 a reSURFACE 2 odpovídal bezpečnostnímu profilu dvojité zaslepených období.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických hodnoceních byly bezpečně podány dávky až 10 mg/kg intravenózně.

V případě předávkování se doporučuje sledovat u pacienta výskyt známek či příznaků nežádoucích účinků a okamžitě zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Immunosupresiva, inhibitory interleukinu, ATC kód: L04AC17

Mechanismus účinku

Tildrakizumab je humanizovaná monoklonální protilátka IgG1/k, která se specificky váže na proteinovou podjednotku p19 cytokinu interleukinu-23 (IL-23) bez vazby na IL-12 a inhibuje její interakce s receptorem pro IL-23.

IL-23 je přirozeně se vyskytující cytokin, který se podílí na normálních zánětlivých a imunitních reakcích. Tildrakizumab inhibuje uvolňování prozánětlivých cytokinů a chemokinů.

Klinická účinnost a bezpečnost

Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie reSURFACE 1 a reSURFACE 2 zahrnovala celkem 1 862 pacientů ve věku 18 let a starších s ložiskovou psoriázou, kteří měli minimálně 10% postižení tělesného povrchu, skóre celkového hodnocení lékařem (Physician Global Assessment, PGA) ≥ 3 při celkovém hodnocení (tloušťka plaku, erytém a tvorba šupin) psoriázy na stupnici závažnosti od 0 do 5, skóre indexu plochy postižení a závažnosti psoriázy (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) ≥ 12 a byli kandidáty na fototerapii nebo systémovou léčbu.

V těchto studiích byli pacienti randomizováni buď do skupiny s placebem, nebo do skupiny s tildrakizumabem (zahrnující dávkování 200 mg a 100 mg v týdnu 0., 4. týdnu a poté každých dvanáct týdnů [Q12W]), nejvýše 52 nebo 64 týdnů. Ve studii s aktivním komparátorem (reSURFACE 2) byli pacienti také randomizováni pro podání etanerceptu 50 mg dvakrát týdně po dobu 12 týdnů a poté jednou týdně po dobu nejvýše 28 týdnů. Pacienti, kteří nereagovali na léčbu etanerceptem ($< 75\%$ snížení PASI oproti výchozí hodnotě), byli převedeni na tildrakizumab 200 mg Q12W až po dobu 52 týdnů, zatímco pacienti, kteří reagovali na etanercept, byli ze studie vyřazeni.

Způsobili pacienti, kteří dokončili dvojitě zaslepené období studií reSURFACE 1 a reSURFACE 2 s $\geq 50\%$ zlepšením PASI oproti výchozímu stavu, se mohli zúčastnit otevřených prodloužených fází těchto studií, aby se zhodnotila dlouhodobá bezpečnost a zachování účinnosti kontinuální léčby tildrakizumabem. Pacienti, kteří vstoupili do prodlužovacích období studií reSURFACE 1 a reSURFACE 2, pokračovali v léčbě stejnou dávkou tildrakizumabu, 100 mg nebo 200 mg, kterou dostávali v 64., resp. 52. týdnu. K dispozici jsou údaje až za 6 let sledování.

Celkové demografické a výchozí charakteristiky ve studiích reSURFACE 1 a reSURFACE 2 byly mezi jednotlivými klinickými hodnoceními konzistentní. Pacienti byli ve věku 18 až 82 let, průměrný věk byl 45,9 roku. Medián výchozí hodnoty skóre PASI byl v rozmezí 17,7 až 18,4 roku napříč léčebnými skupinami. Výchozí hodnota skóre PGA byla významná nebo závažného stupně u 33,4 % pacientů. Ze všech pacientů 35,8 % podstoupilo v rámci léčby ložiskové psoriázy předchozí fototerapii, 41,1 % předchozí konvenční systémovou terapii, 16,7 % předchozí biologickou terapii. Celkem 15,4 % pacientů v těchto studiích mělo v anamnéze psoriatickou artritidu. Průměrná výchozí hodnota Dermatologického indexu kvality života (Dermatology Life Quality Index, DLQI) byla v rozmezí od 13,0 do 14,8.

Studie reSURFACE 1 a reSURFACE 2 hodnotily změny oproti výchozímu stavu v týdnu 12 jako dva ko-primární cílové parametry: 1) PASI 75 a 2) PGA „0“ (čistá) nebo „1“ (minimální), při nejméně 2bodovém zlepšení oproti výchozímu stavu. Jiné hodnocené výsledky zahrnovaly podíl pacientů, kteří dosáhli PASI 90, PASI 100, podíl pacientů, kteří dosáhli DLQI 0 nebo 1, a přetrvání účinnosti po dobu až 52/64 týdnů.

Výsledky získané v týdnu 12, 28 a později (až do týdne 64 ve studii reSURFACE 1 a až do týdne 52 ve studii reSURFACE 2) jsou uvedeny v tabulce 2 a tabulce 3.

Tabulka 2. Souhrn míry odpovědi ve studiích reSURFACE 1 a reSURFACE 2

	Týden 12 (2 dávky)*				Týden 28 (3 dávky)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Počet pacientů	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
PGA stupně „čistá“ nebo „minimální“ se zlepšením o ≥ 2 stupně oproti výchozímu stavu ^a (%)	59,1 ^{†b}	57,9 ^{†b}	7,1 ^b	-	69,1 ^c	66,0 ^c	-
PASI 90 (%)	35,4 ^{†b}	34,6 ^{†b}	2,6 ^b	-	59,0 ^c	51,6 ^c	-
PASI 100 (%)	14,0 ^{†b}	13,9 ^{†b}	1,3 ^b	-	31,5 ^c	23,5 ^c	-

	Týden 12 (2 dávky)*				Týden 28 (3 dávky)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
Skóre DLQI 0 nebo 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Počet pacientů	314	307	156	313	299	294	289
PASI 75 ^a (%)	65,6 ^{†‡b}	61,2 ^{†‡b}	5,8 ^b	48,2 ^b	72,6 ^{‡b}	73,5 ^{‡b}	53,6 ^b
PGA stupně „čistá“ nebo „minimální“ se zlepšením o ≥ 2 stupně oproti výchozímu stavu ^a (%)	59,2 ^{†‡b}	54,7 ^{†b}	4,5 ^b	47,6 ^b	69,2 ^{‡b}	64,6 ^{‡b}	45,3 ^b
PASI 90 (%)	36,6 ^{†‡b}	38,8 ^{†‡b}	1,3 ^b	21,4 ^b	57,7 ^{‡c}	55,5 ^{‡c}	29,4 ^c
PASI 100 (%)	11,8 ^{†‡b}	12,4 ^{†‡b}	0	4,8 ^b	27,0 ^{‡c}	22,8 ^{‡c}	10,7 ^c
Skóre DLQI 0 nebo 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Koprímární cílový parametr účinnosti v týdnu 12.

^b Korekce non-respondérů za chybějící údaje.

^c Žádná korekce za chybějící údaje.

*Počet podaných dávek se týká pouze skupin s tildrakizumabem.

n = počet pacientů v úplné analytické sestavě, pro kterou jsou k dispozici údaje, po případné korekci v uplatnitelných případech.
p-hodnoty vypočítané pomocí Cochran-Mantel-Haenszelova (CMH) testu stratifikovaného podle tělesné hmotnosti (≤ 90 kg, > 90 kg) a předchozí expozice biologické terapii psoriázy (ano/ne).

[†] p $\leq 0,001$ oproti placebu; [‡] p $\leq 0,001$ oproti etanerceptu; [‡] p $\leq 0,05$ oproti etanerceptu.

Udržení odpovědi

Tabulka 3 obsahuje údaje o udržení odpovědi ve studiích reSURFACE 1 a reSURFACE 2. Obrázek 1 znázorňuje udržení a dlouhodobost odpovědi PASI 90 v čase.

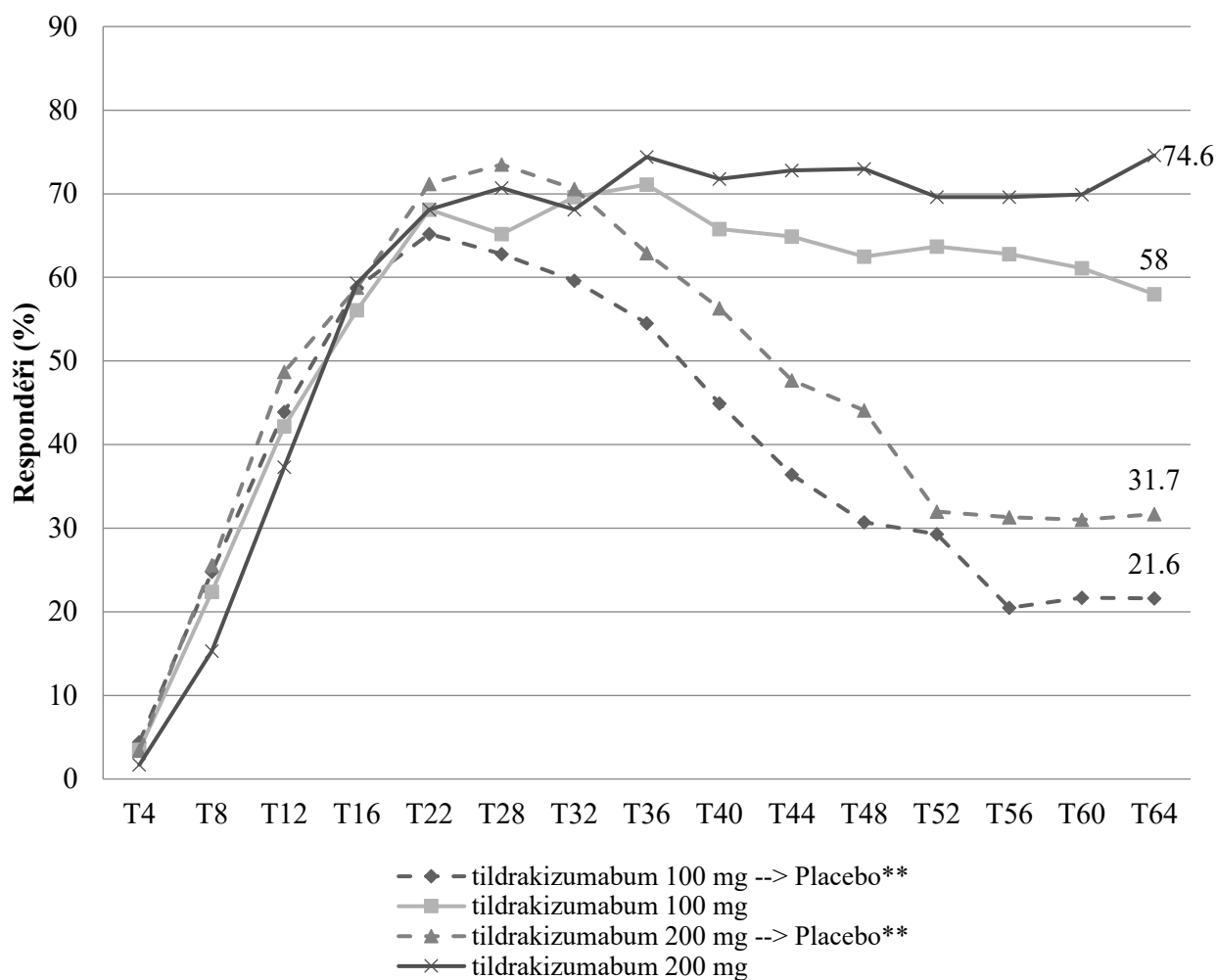
Tabulka 3. Udržení odpovědi ve studiích reSURFACE 1 a reSURFACE 2

	Dlouhodobá odpověď ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
reSURFACE 1	Týden 28	Týden 64	Týden 28	Týden 64
Počet pacientů	116	114	115	112
PGA stupně „čistá“ nebo „minimální“ se zlepšením o ≥ 2 stupně oproti výchozímu stavu (%)	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	Týden 28	Týden 52	Týden 28	Týden 52
Počet pacientů	108	105	213	204
PGA stupně „čistá“ nebo „minimální“ se zlepšením o ≥ 2 stupně oproti výchozímu stavu (%)	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

^a Dlouhodobá odpověď u pacientů, kteří byli respondéry (dosáhli nejméně PASI 75) tildrakizumabu v týdnu 28.

^b Žádná korekce za chybějící údaje.

Obrázek 1. Udržení a trvání odpovědi PASI 90. Podíl pacientů s odpovědí PASI 90 v průběhu času až do týdne 64 (úplná analytická sestava část 3*)



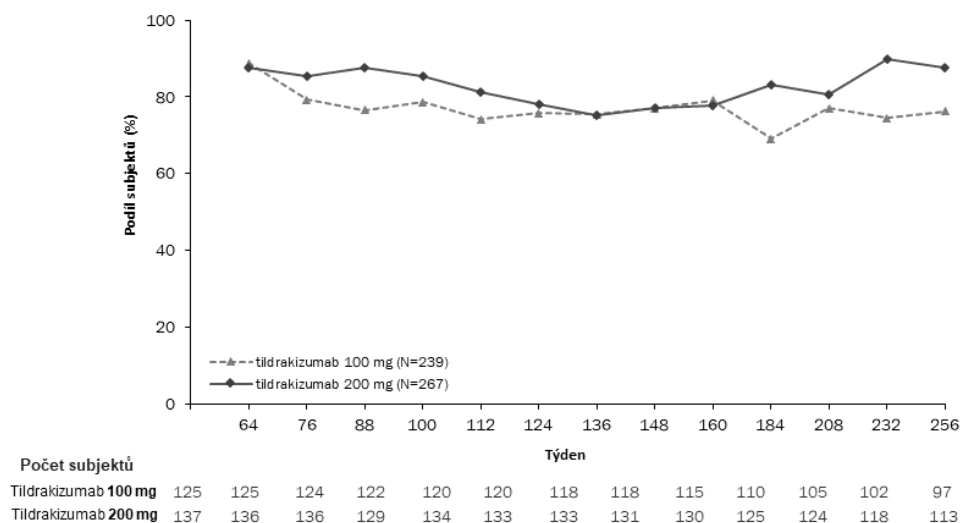
Pacienti randomizovaní pro 100 mg tildrakizumabu nebo 200 mg tildrakizumabu v části 1, kteří byli respondéry PASI 75 v týdnu 28 (reSURFACE 1).

*Žádná korekce za chybějící údaje.

**Tito pacienti byli v týdnu 28 převedeni na placebo.

Z pacientů, kteří dokončili dvojité zaslepené období, vstoupilo do prodlouženého období 506 (79 %) pacientů ze studie reSURFACE 1 a 730 (97 %) pacientů ze studie reSURFACE 2. Ve všech studiích si nejméně 76 % pacientů, kteří měli na konci dvojité zaslepené období odpověď PASI 90, udrželo odpověď PASI 90 i během prodloužovacího období, kdy léčba tildrakizumabem 100 mg nebo 200 mg pokračovala po dobu 192 týdnů (obrázek 2 a obrázek 3).

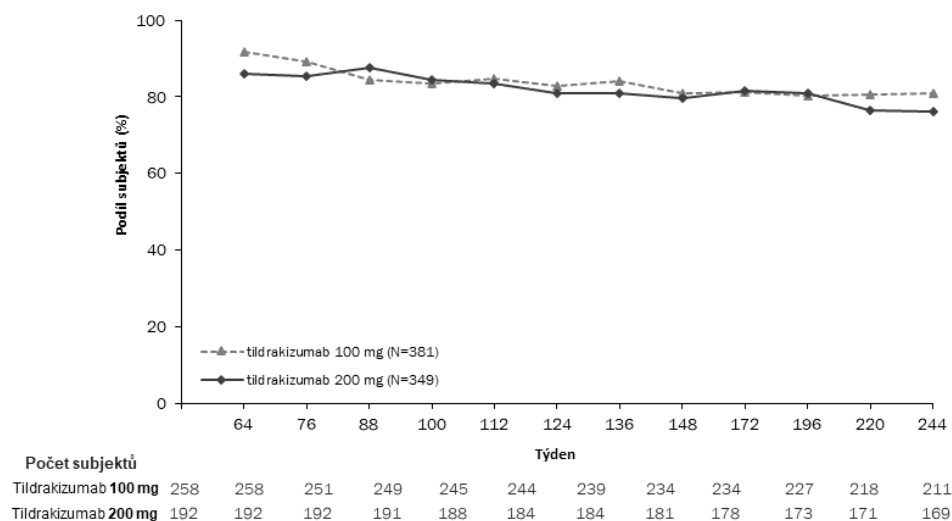
Obrázek 2. Procento pacientů, kteří si v otevřeném prodloužení studie reSURFACE 1 udrželi odpověď PASI 90 (úplný soubor analýz, prodloužené období*)



*Mezi respondenty PASI 90 na konci dvojité zaslepené studie. Bez imputace chybějících údajů.

Poznámka: Týden návštěvy je nominální, protože účastníci studie měli od 64. týdne možnost zahájit prodloužení přibližně do 12 týdnů.

Obrázek 3. Procento pacientů, kteří si v otevřeném prodloužení studie reSURFACE 2 udrželi odpověď PASI 90 (úplný soubor analýz, prodloužené období*)



*Mezi respondenty PASI 90 na konci dvojité zaslepené studie. Žádná imputace chybějících údajů.

Kvalita života / výsledky hlášené pacientem

V týdnu 12 a napříč studiemi byl tildrakizumab spojen se statisticky významným zlepšením kvality života související se zdravím (Health-related Quality of Life), hodnocené podle DLQI (tabulka 2). Zlepšení se

v průběhu času udrželo, přičemž v týdnu 52 mělo 63,7 % (100 mg) a 73,3 % (200 mg) pacientů ve studii reSURFACE 1 a 68,8 % (100 mg) a 72,4 % (200 mg) ve studii reSURFACE 2, kteří byli respondéry PASI 75 v týdnu 28, DLQI 0 nebo 1.

Ložisková psoriáza v oblasti vlasové pokožky

Randomizovaná, placebem kontrolovaná studie hodnotila účinnost a bezpečnost tildrakizumabu u 231 pacientů se středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou v oblasti vlasové pokožky definovanou hodnotou modifikovaného skóre celkového hodnocení zkoušejícím lékařem (Investigator's Global Assessment, IGA) (mod) 2011 pro vlasovou pokožku ≥ 3 , skóre indexu závažnosti psoriázy v oblasti vlasové pokožky (Psoriasis Scalp Severity Index, PSSI) ≥ 12 a postižením ≥ 30 % povrchu vlasové pokožky (scalp surface area, SSA) ve výchozím stavu. V 16. týdnu byla léčba tildrakizumabem spojena se statisticky významným zlepšením oproti placebu jak z hlediska cílového parametru odpovědi pouze vlasové pokožky se skórem 0 nebo 1 podle IGA mod 2011 (49 % oproti 7 %), tak cílového parametru odpovědi PSSI 90 (56 % oproti 4 %). Tyto účinky byly zachovány u pacientů dostávajících tildrakizumab, kteří pokračovali v léčbě do 52. týdne.

Psoriáza nehtů

Randomizovaná, placebem kontrolovaná studie hodnotila účinnost a bezpečnost tildrakizumabu u 99 dospělých se středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou nehtů, definovanou jako modifikované skóre závažnosti psoriázy nehtů (modified Nail Psoriasis Severity Index, mNAPSI) ≥ 20 a nejméně 50% destrukcí nehtů. Pacienti byli randomizováni do skupiny s tildrakizumabem v dávce 100 mg podávaným v týdnu 0, týdnu 4 a poté každých 12 týdnů, nebo do skupiny s placebem po dobu až 28 týdnů. Tildrakizumab prokázal statisticky významný léčebný přínos u pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou nehtů (tabulka 4).

Tabulka 4. Výsledky účinnosti ve 28. týdnu

Cílový parametr	Tildrakizumab 100 mg každých 12 týdnů n = 51	Placebo n = 48	Rozdíl v odpovědi (95% IS)
mNAPSI 75, n (%)	13 (25,5) ^a	2 (4,2) ^a	22,0 % (7,97, 36,06) ^b
Průměrná změna celkového skóre mNAPSI pro nehty na rukou	-21,8	-7,7	-14,1 (-19,86, -8,42) ^c

^aImputace non-respondérů pro chybějící data.

^bRozdíl v odpovědi a IS byly vypočteny metodou Miettinen-Nurminen a stratifikovány podle tělesné hmotnosti a předchozí expozice anti-TNF přípravků.

^cModel MMRM zahrnoval fixní účinky na léčbu, návštěvy, interakci léčby podle návštěv, předchozí užívání inhibitorů TNF-alfa, třídu tělesné hmotnosti a předchozí expozice anti-TNF přípravků.

Imunogenita

V souhrnných analýzách studií fáze 2b a fáze 3 si 7,3 % pacientů léčených tildrakizumabem do 64. týdne vytvořilo protilátky proti tildrakizumabu. U pacientů, kteří si vytvořili protilátky proti tildrakizumabu, mělo 38 % (22 z 57 pacientů) neutralizující protilátky. Jedná se o 2,8 % všech pacientů, kteří dostávají tildrakizumab.

V souhrnných analýzách studií fáze 3 si 8,3 % pacientů léčených tildrakizumabem do 420. týdne léčby vytvořilo protilátky proti tildrakizumabu. U pacientů léčených tildrakizumabem, kteří si vytvořili protilátky proti tildrakizumabu, mělo 35 % (36 pacientů ze 102) protilátky klasifikované jako neutralizující, to představuje 2,9 % všech pacientů léčených tildrakizumabem.

Tvorba neutralizačních protilátek proti tildrakizumabu byla spojena s nižšími sérovými koncentracemi tildrakizumabu.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Ilumetri u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v léčbě ložiskové psoriázy (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Subkutánní léková forma tildrakizumabu vykazovala absolutní biologickou dostupnost v rozmezí od 73 % (90% IS: 46 % – 115 %, 200 mg subkutánní oproti 3 mg/kg intravenózní) do 80 % (90% IS: 62% – 103 %, 50 mg subkutánní oproti 0,5 mg/kg intravenózní) u zdravých jedinců na základě porovnání jedné dávky napříč studií. Maximální koncentrace bylo dosaženo za 6,2 dne po injekci. Farmakokinetická analýza populace zjistila o 31 % vyšší biologickou dostupnost u zdravých jedinců oproti pacientům.

V ustáleném stavu byly po podání 100 mg tildrakizumabu pacientům se středně závažnou až závažnou plakovou psoriázou geometrické průměry (variační koeficient v % [% CV]) hodnot $AUC_{0-\tau}$ 305 $\mu\text{g}\cdot\text{den}/\text{ml}$ (41 %) a C_{max} 8,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (34 %), resp. 612 $\mu\text{g}\cdot\text{den}/\text{ml}$ (40 %) a 16,3 $\mu\text{g}\cdot\text{den}/\text{ml}$ (33 %) po podání 200 mg.

Distribuce

Tildrakizumab má omezenou extravaskulární distribuci s hodnotami distribučního objemu (V_d) od 76,9 do 106 ml/kg.

Biotransformace

Tildrakizumab je katabolizován na aminokyseliny v běžném procesu odbourávání proteinů. Metabolické dráhy malých molekul (např. enzymy CYP450, glukuronosyltransferázy) se na jeho clearance nepodílejí.

Eliminace

Hodnoty clearance u pacientů s ložiskovou psoriázou byly 2,04 až 2,52 ml/den/kg a poločas clearance byl 23,4 dne (23 % hodnot clearance).

Linearita/nelinearita

Tildrakizumab vykazoval po subkutánním podání u pacientů s ložiskovou psoriázou farmakokinetiku přímo úměrnou dávce v dávkovém rozmezí od 50 mg do 400 mg, přičemž clearance byla nezávislá na dávce.

Ustáleného stavu je dosaženo za 16 týdnů při klinickém režimu podání v týdnu 0, 4 a poté každých 12 týdnů, při 1,1násobné akumulaci nezávislé na dávce při expozici mezi týdnem 1 a týdnem 12.

Farmakokinetika zvláštních skupin pacientů

Starší pacienti

Populační farmakokinetická analýza ukázala, že věk neměl u dospělých pacientů s plakovou psoriázou klinicky významný vliv na clearance tildrakizumabu. Po podání 100 mg nebo 200 mg tildrakizumabu měli pacienti ve věku 65 let nebo starší (n=81, resp. 82) podobnou clearance tildrakizumabu ve srovnání s pacienty, kterým bylo méně než 65 let (n=884).

Porucha funkce ledvin a jater

Nebylo provedeno žádné formální klinické hodnocení vlivu poruchy funkce ledvin nebo jater na farmakokinetiku tildrakizumabu. Tildrakizumab je katabolizován na aminokyseliny v běžném procesu odbourávání proteinů a není eliminován renální ani hepatální cestou.

Tělesná hmotnost

Z populačního farmakokinetického modelu vyplynulo, že expozice klesá se zvyšující se tělesnou hmotností. Geometrický průměr expozice ($AUC_{0-\tau}$ v ustáleném stavu) u dospělých pacientů s tělesnou hmotností > 90 kg po podání dávky 100 mg nebo 200 mg subkutánně byl odhadován zhruba o 30 % nižší než u dospělých pacientů s tělesnou hmotností ≤ 90 kg (viz bod 4.2).

Lékové interakce

Výsledky studie lékových interakcí, provedené u pacientů s ložiskovou psoriázou, naznačují, že tildrakizumab neměl žádný klinicky významný účinek na enzymy CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 a CYP3A4. Proto tildrakizumab nemá vliv na farmakokinetiku souběžně podávaných léčivých přípravků, metabolizovaných enzymy ze skupiny cytochromů (CYP) (viz bod 4.5).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti a toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie mutagenity a karcinogenity na zvířatech nebyly u tildrakizumabu provedeny. Studie na modelech myších tumorů prokázaly, že selektivní inhibice IL-23p19 nezvyšuje riziko karcinogenity.

Vylučování přípravku do mateřského mléka u makaků bylo zanedbatelné. Za jeden měsíc po porodu byl poměr mateřské mléko/sérum ≤ 0,002. Bylo prokázáno, že tildrakizumab prochází placentární bariérou. Po opakovaném podání březím makakům byly koncentrace v séru u plodu měřitelné, ale studie reprodukční toxicity nezjistily žádné nepříznivé účinky.

U sameců a samic makaků, kterým byl podáván tildrakizumab v dávkách, které vedly k > 100krát vyšší expozici než při doporučené klinické dávce u člověka (podle AUC), nebyly pozorovány žádné účinky na parametry související s fertilitou, jako jsou reprodukční orgány, délka menstruačního cyklu a/nebo hormony.

Ve studii prenatální a postnatální vývojové toxicity u opic nebylo pozorováno žádné související zvýšení potratů při 85krát vyšších expozicích, než je expozice u člověka při doporučené dávce. Nebyly zjištěny žádné škodlivé účinky na novorozence při expozici matky až 9krát vyšší, než je expozice u člověka při doporučené dávce. Dvě úmrtí novorozenech mláďat opic, kterým byl podáván tildrakizumab při expozici matky 85krát vyšší expozici, než je expozice u člověka při doporučené dávce, byla přičítána možné virové infekci a jejich souvislost s léčbou byla považována za nejistou. Klinický význam těchto zjištění není znám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Histidin
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Polysorbát 80 (E 433)
Sacharóza
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neotevřené injekční stříkačky nebo pera přípravku Ilumetri lze vyjmout z chladničky a uchovávat při teplotě do 25 °C po jedno období max. 30 dnů. Po vyjmutí z chladničky a uchovávání za uvedených podmínek přípravek zlikvidujte po uplynutí 30 dnů nebo data použitelnosti vytištěného na obalu, pokud nastane dříve. Na krabici je políčko na datum, do kterého se zapisuje datum vyjmutí z chladničky.

Uchovávejte injekční stříkačku nebo pero ve vnější krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Neprotřepávejte.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy I s jehlou z nerezové ocele o velikosti 29G x ½ palce (13 mm), chráněné krytkou a pevným chráničem z polypropylenu s fluoropolymerovou laminací, pístová zátka, sestaveno do celku zajišťujícího pasivní ochranu.

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka nebo balení obsahující 2 předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy I s jehlou z nerezové ocele o velikosti 27G x ½ palce (13 mm), chráněné krytkou a pevným chráničem z polypropylenu s fluoropolymerovou laminací, pístová zátka, sestaveno do celku zajišťujícího pasivní ochranu.

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka.

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněném peru

1ml předplněná injekční stříkačka sestávající z válce stříkačky ze skla třídy I s nasazenou/přípevněnou injekční jehlou a pevným chráničem jehly a sterilní pístovou zátkou připravenou k použití.

Velikost balení: 1 předplněné pero.

Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněném peru

2ml předplněná injekční stříkačka sestávající z válce stříkačky ze skla třídy I s nasazenou/přípevněnou injekční jehlou a pevným chráničem jehly a sterilní pístovou zátkou připravenou k použití.

Velikost balení: 1 předplněné pero.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Ilumetri je sterilní injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo předplněném peru. Injekční stříkačky a pera jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Netřepte jimi ani je nevystavujte mrazu. Injekční stříkačku o obsahu 100 mg a 200 mg nebo pero o obsahu 100 mg je nutno vyjmout z chladničky 30 minut před použitím, aby dosáhly pokojové teploty (max. 25 °C). Pero o obsahu 200 mg je nutno vyjmout z chladničky 45 minut před podáním injekce, aby dosáhlo pokojové teploty (max 25 °C).

Před použitím se doporučuje injekční stříkačku nebo pero vizuálně zkontrolovat. Může se v nich vyskytovat malá vzduchová bublina: to je normální. Přípravek nepoužívejte, jestliže tekutina obsahuje snadno viditelné částice, je zakalená nebo zřetelně hnědá.

Návod k použití, který je přiložen k příbalové informaci, se musí pečlivě dodržovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. září 2018

Datum posledního prodloužení registrace: 24. července 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A
ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
tildrakizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, E 433, sacharóza a voda pro injekci.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka
2 předplněné injekční stříkačky

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum vyjmutí z chladničky:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neprotřepávejte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ilumetri 100 mg stříkačka

ilumetri (2x 100 mg) stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MALÝ VNITŘNÍ OBAL

ŠTÍTEK – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Ilumetri 100 mg injekce
tildrakizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
tildrakizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 200 mg tildrakizumabu ve 2 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, E 433, sacharóza a voda pro injekci.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum vyjmutí z chladničky:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neprotřepávejte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/18/1323/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ilumetri 200 mg stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

MALÝ VNITŘNÍ OBAL

ŠTÍTEK – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Ilumetri 200 mg injekce
tildrakizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněném peru
tildrakizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, E 433, sacharóza a voda pro injekci.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum vyjmutí z chladničky:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neprotřepávejte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/18/1323/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ilumetri 100 mg pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

MALÝ VNITŘNÍ OBAL

ŠTÍTEK – PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

injekce
tildrakizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněném peru
tildrakizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 200 mg tildrakizumabu ve 2 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, E 433, sacharóza a voda pro injekci.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum vyjmutí z chladničky:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neprotřepávejte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/18/1323/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ilumetri 200 mg pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

MALÝ VNITŘNÍ OBAL

ŠTÍTEK – PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Ilumetri 200 mg injekce
tildrakizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ilumetri 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce tildrakizumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ilumetri a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ilumetri používat
3. Jak se přípravek Ilumetri používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ilumetri uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ilumetri a k čemu se používá

Přípravek Ilumetri obsahuje léčivou látku tildrakizumab. Tildrakizumab patří do skupiny léčivých přípravků, kterým se říká inhibitory interleukinů (IL).

Tento léčivý přípravek působí tak, že blokuje aktivitu bílkoviny nazývané IL-23, látky nacházející se v těle, která se podílí na normálních zánětlivých a imunitních reakcích a která je přítomna ve zvýšených hladinách u onemocnění, jako je lupénka.

Přípravek Ilumetri se používá k léčbě onemocnění, jako je ložisková lupénka (plaková psoriáza), u dospělých se středně závažnou až těžkou formou onemocnění.

Použití přípravku Ilumetri Vám přinese prospěch v podobě zlepšení vzhledu kůže a zmenšení příznaků onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ilumetri používat

Nepoužívejte přípravek Ilumetri:

- Jestliže jste alergický(á) na tildrakizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte infekci, kterou Váš lékař považuje za závažnou, například aktivní tuberkulózu, což je infekční onemocnění postihující zejména plíce.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ilumetri se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže budete mít příznaky alergické reakce, jako je tlak na hrudníku, sípot, otok obličeje, rtů nebo hrdla, nepodávejte další injekci přípravku Ilumetri a ihned kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže v současnosti máte infekci nebo jestliže míváte dlouhodobé nebo opakované infekce.
- Jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo máte v plánu podstoupit očkování

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených podmínek, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek Ilumetri používat.

Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku Ilumetri, je důležité, abyste si poznamenali datum a číslo šarže (které je uvedeno na obalu za slovem „Lot“) a tyto informace si uložili na bezpečném místě.

Dávejte pozor na infekce a alergické reakce

Přípravek Ilumetri může potenciálně způsobit závažné nežádoucí účinky, včetně infekcí a alergických reakcí. Během používání přípravku Ilumetri musíte dávat pozor na známky vzniku těchto stavů. Přestaňte používat přípravek Ilumetri a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete jakýchkoli známek svědčících pro možnou závažnou infekci nebo alergickou reakci (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

Použití přípravku Ilumetri u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje, protože přípravek dosud nebyl v této skupině pacientů vyhodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Ilumetri

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i vakcín (očkovacích látek) a imunosupresiv (léků, které ovlivňují imunitní systém).

Během používání přípravku Ilumetri nemáte dostávat určité typy vakcín (živé vakcíny). Nejsou dostupné žádné údaje o souběžném použití přípravku Ilumetri a živých vakcín.

Těhotenství, kojení a plodnost

Je lepší se vyvarovat použití přípravku Ilumetri během těhotenství. Účinky tohoto přípravku na těhotné ženy nejsou známy.

Jestliže jste žena v plodném věku, doporučujeme, abyste otěhotnění zabránila. Během léčby přípravkem Ilumetri a po dobu nejméně 17 týdnů po léčbě musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ilumetri nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Ilumetri obsahuje polysorbáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Ilumetri používá

Přípravek Ilumetri je určen pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou lupénky.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Doporučená dávka je 100 mg podaná podkožní injekcí v týdnu 0 a 4 a poté každých 12 týdnů.

Pokud máte větší míru postižení onemocněním nebo tělesnou hmotnost větší než 90 kg, Váš lékař možná usoudí, že pro Vás bude doporučená dávka 200 mg.

Váš lékař rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek Ilumetri potřebovat.

Po správném nácviku způsobu podání podkožní injekce si můžete podávat injekce přípravku Ilumetri sami, pokud Váš lékař určí, že je to vhodné.

Pokyny k podávání injekcí přípravku Ilumetri, pokud si budete podávat injekce sami, najdete v části „Návod k použití“ na konci této příbalové informace.

Porad'te se se svým lékařem o tom, kdy budete dostávat injekce a kdy se dostavíte na kontrolní vyšetření.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost přípravku Ilumetri u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny, a proto se podávání přípravku Ilumetri dětem a dospívajícím nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ilumetri, než jste měl(a)

Jestliže jste si podal(a) více přípravku Ilumetri, než jste měl(a), nebo Vám byla dávka podána dříve, než lékař předepsal, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ilumetri

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ilumetri nebo jste vynechal(a) injekci přípravku, podejte dávku co nejdříve. Poté obnovte dávkování v pravidelných plánovaných intervalech.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ilumetri

O ukončení léčby přípravkem Ilumetri se musíte poradit se svým lékařem. Po vysazení přípravku se příznaky onemocnění zase mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, **obrat'te se ihned na svého lékaře:**

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla
- Potíže s dýcháním

Může se jednat o známky alergické reakce.

Další nežádoucí účinky

Většina následujících nežádoucích účinků je mírná. Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků stane závažným, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Infekce horních cest dýchacích

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Gastroenteritida (zánět žaludku a střeva)

- Pocit na zvracení
- Průjem
- Bolest v místě injekce
- Bolest zad
- Bolest hlavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ilumetri uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku předplněné injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek v původní krabičce, aby byl chráněn před světlem. Neprotřepávejte.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z chladničky počkejte přibližně 30 minut, aby roztok přípravku Ilumetri v injekční stříkačce dosáhl pokojové teploty (max. 25 °C). Neohřívejte přípravek žádným jiným způsobem.

Přípravek nepoužívejte, jestliže tekutina obsahuje viditelné částice, je zakalená nebo zřetelně hnědá.

Po vyjmutí z chladničky tildrakizumab neuchovávejte při teplotě nad 25 °C ani ho znovu nedávejte do chladničky. Do políčka na vnější krabičce запиšte datum vyjmutí z chladničky a datum, kdy má být přípravek zlikvidován. Injekční stříkačku použijte do 30 dnů po vyjmutí z chladničky nebo případně do data použitelnosti, pokud nastane dříve.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ilumetri obsahuje

- Léčivou látkou je tildrakizumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu.
- Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza a voda pro injekci.

Jak přípravek Ilumetri vypadá a co obsahuje toto balení

Ilumetri 100 mg injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce je čirý až mírně opalescentní a bezbarvý až nažloutlý roztok.

Ilumetri 100 mg injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce se dodává v jednotlivém balení, které obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku, a v balení, které obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Španělsko

Výrobce:

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Nizozemsko

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Italia

Almirall SpA

Tel: +39 02 346181

**България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija**

Almirall, S.A.

Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0)30 711 15 10

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

Österreich

Almirall GmbH

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

Deutschland

Almirall Hermal GmbH

Tel: +49 (0)40 72704-0

Polska

Almirall Sp.z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

France

Almirall SAS

Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 70 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

NÁVOD K POUŽITÍ

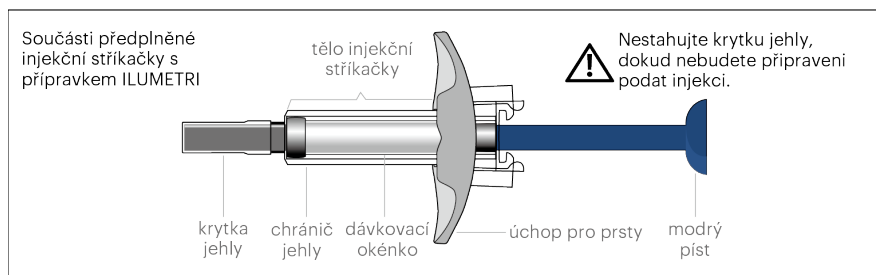
Před použitím předplněných injekčních stříkaček:

Důležité informace

- Před použitím předplněné injekční stříkačky přípravku Ilumetri si přečtěte všechny podrobné pokyny a pečlivě je krok za krokem dodržujte. Návod k použití si ponechte a podle potřeby do něj nahlížejte.
- S předplněnými injekčními stříkačkami se nesmí třepat.
- Přečtěte si příbalovou informaci k přípravku Ilumetri, abyste se o přípravku dozvěděli více.

POPIS PŘÍPRAVKU

Jak vypadá předplněná injekční stříkačka přípravku Ilumetri:



PŘÍPRAVA

1. Vyjměte balení z chladničky (při uchovávání v chladničce)

- Ujistěte se, že dávka v injekční stříkačce odpovídá dávce předepsané lékařem.
- Pro dávku 100 mg je zapotřebí jedna injekční stříkačka a pro dávku 200 mg jsou zapotřebí dvě injekční stříkačky.
- Vyjměte z chladničky krabičku a neotevřenou krabičku, tak jak je, položte na čistou a rovnou pracovní plochu.

2. Počkejte 30 minut (při uchovávání v chladničce)

- Nechte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce (se zavřeným víčkem) a nechte ji při pokojové teplotě po dobu 30 minut.



3. Prohlédněte léčivý přípravek

- Až budete připraven(a) podat injekci, vyjměte předplněnou injekční stříkačku z krabičky.
 - Zkontrolujte datum použitelnosti na krabičce a předplněné injekční stříkačce a pokud datum uplynulo, injekční stříkačku zlikvidujte.
 - NESTAHUJTE krytku jehly, dokud nebudete připraven(a) podat injekci.
- Před podáním přípravku Ilumetri prohlédněte, zda neobsahuje částice či nezměnil barvu.
 - Přípravek Ilumetri je čirý až mírně opalescentní a bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.
 - NEPOUŽÍVEJTE, pokud tekutina obsahuje viditelné částice nebo pokud je injekční stříkačka poškozená. **Mohou být přítomny vzduchové bubliny; není potřeba je odstraňovat.**
 - Výrobek NEPOUŽÍVEJTE, pokud spadl na tvrdý povrch nebo byl poškozen.



4. Připravte si všechny potřebné pomůcky

- Na čistou, dobře osvětlenou plochu připravte:
 - tampony namočené v alkoholu,
 - vatový nebo gázový tampon,
 - náplast,
 - nádobu na likvidaci ostrých předmětů.

5. Umyjte si ruce

- Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.

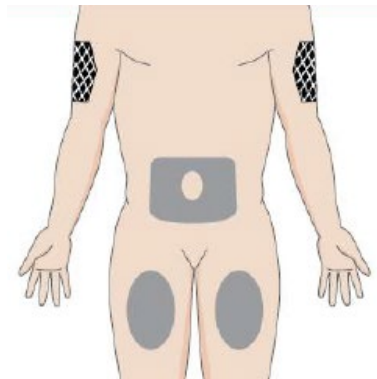


6. Zvolte místo podání injekce

- Zvolte místo podání injekce v oblasti s čistou kůží a snadným přístupem; může se jednat o **břicho, stehna nebo horní část paží**.
 - NEPODÁVEJTE injekce do vzdálenosti 5 cm kolem pupku nebo do míst, kde je kůže citlivá, s podlitinami, abnormálně zarudlá, ztvrdlá a ztluštělá nebo postižená lupénkou.
 - NEPODÁVEJTE injekce do jizev, strií nebo krevních cév.
 - Horní část paže je vhodná pouze v případě, že Vám injekci podává někdo jiný.
 - Při každém podání střídejte místa vpichu.
 - **Pokud dostáváte dávku 200 mg (2× 100 mg předplněná injekční stříkačka), zvolte pro druhou injekci jiné místo.**

7. Očistěte místo vpichu

- Očistěte místo vpichu tamponem namočeným v alkoholu a nechte kůži uschnout.
 - Tohoto místa se znovu nedotýkejte, dokud nepodáte injekci.



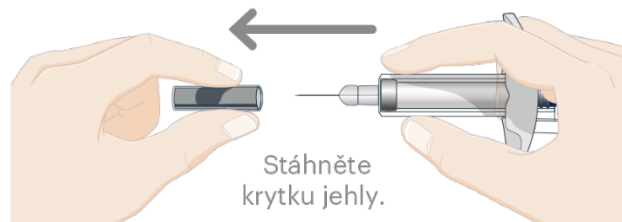
Do tohoto místa lze podat injekci pouze v případě, že Vám pomáhá druhá osoba.

INJEKCE

Pokud užíváte dávku 200 mg, budete pro každé podání tohoto přípravku muset použít 2 předplněné injekční stříkačky.

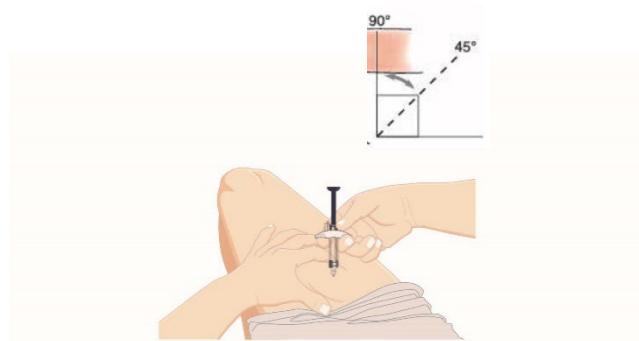
8. Stáhněte krytku jehly

- Držte tělo předplněné injekční stříkačky, sejměte krytku jehly podle obrázku a zlikvidujte ji. Mohou se objevit 1 nebo 2 kapky tekutiny, což je v pořádku.
 - Zatím se **NEDOTÝKEJTE** modrého pístu.
 - **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je předplněná injekční stříkačka nebo jehla ohnutá.



9. Vytvořte kožní řasu a zaveďte jehlu

- Opatrně vytvořte kožní řasu na zvoleném místě vpichu.
- Opatrně zaveďte do kožní řasy mezi prsty celou jehlu **pod úhlem 45 až 90 stupňů**.
 - Během zavádění jehly **NEUMÍSTUJTE** prst na píst.
- Předplněnou injekční stříkačku držte ve stabilní poloze.



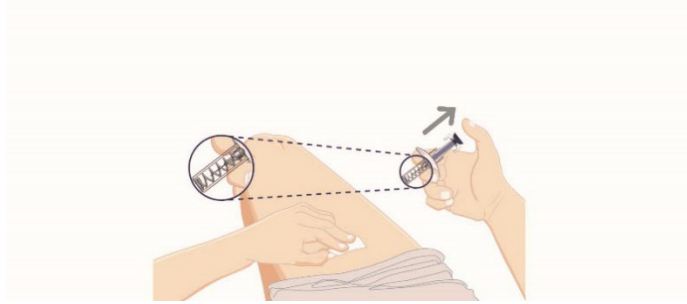
10. Podejte injekci

- Po zavedení jehly kůži opatrně uvolněte.
- Stlačte modrý píst až na doraz. Tím se aktivuje bezpečnostní mechanismus, který zajistí úplné vtažení jehly po podání injekce.
 - Pokud je modrý píst stlačen až na doraz a nedošlo k úniku, byla podána celá dávka.



11. Odstraňte použitou injekční stříkačku

- Než uvolníte modrý píst, zcela vytáhněte jehlu z kůže.
 - Po uvolnění modrého pístu bezpečnostní pojistka vtáhne jehlu zpět do chrániče jehly.



- Ihned po použití, případně před podáním injekce z druhé injekční stříkačky, zlikvidujte použitou injekční stříkačku do nádoby na likvidaci ostrých předmětů.
- Pokud pozorujete zbytek tekutiny nebo malé množství krve, vyčistěte místo injekce vatovým nebo gázovým tamponem; na místo vpichu zatlačte. Bude-li třeba, přelepte místo podání injekce náplastí.
- Pokud si podáváte dávku 200 mg, opakujte postup s druhou injekční stříkačkou na jiném místě.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ilumetri 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce tildrakizumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ilumetri a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ilumetri používat
3. Jak se přípravek Ilumetri používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ilumetri uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ilumetri a k čemu se používá

Přípravek Ilumetri obsahuje léčivou látku tildrakizumab. Tildrakizumab patří do skupiny léčivých přípravků, kterým se říká inhibitory interleukinů (IL).

Tento léčivý přípravek působí tak, že blokuje aktivitu bílkoviny nazývané IL-23, látky nacházející se v těle, která se podílí na normálních zánětlivých a imunitních reakcích a která je přítomna ve zvýšených hladinách u onemocnění, jako je lupénka.

Přípravek Ilumetri se používá k léčbě onemocnění, jako je ložisková lupénka (plaková psoriáza), u dospělých se středně závažnou až těžkou formou onemocnění.

Použití přípravku Ilumetri Vám přinese prospěch v podobě zlepšení vzhledu kůže a zmenšení příznaků onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ilumetri používat

Nepoužívejte přípravek Ilumetri:

- Jestliže jste alergický(á) na tildrakizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte infekci, kterou Váš lékař považuje za závažnou, například aktivní tuberkulózu, což je infekční onemocnění postihující zejména plíce.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ilumetri se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže budete mít příznaky alergické reakce, jako je tlak na hrudníku, sípot, otok obličeje, rtů nebo hrdla, nepodávejte další injekci přípravku Ilumetri a ihned kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže v současnosti máte infekci nebo jestliže míváte dlouhodobé nebo opakované infekce.
- Jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo máte v plánu podstoupit očkování.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených podmínek, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek Ilumetri používat.

Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku Ilumetri, je důležité, abyste si poznamenali datum a číslo šarže (které je uvedeno na obalu za slovem „Lot“) a tyto informace si uložili na bezpečném místě.

Dávejte pozor na infekce a alergické reakce

Přípravek Ilumetri může potenciálně způsobit závažné nežádoucí účinky, včetně infekcí a alergických reakcí. Během používání přípravku Ilumetri musíte dávat pozor na známky vzniku těchto stavů. Přestaňte používat přípravek Ilumetri a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete jakýchkoli známek svědčících pro možnou závažnou infekci nebo alergickou reakci (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

Použití přípravku Ilumetri u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje, protože přípravek dosud nebyl v této skupině pacientů vyhodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Ilumetri

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i vakcín (očkovacích látek) a imunosupresiv (léků, které ovlivňují imunitní systém).

Během používání přípravku Ilumetri nemáte dostávat určité typy vakcín (živé vakcíny). Nejsou dostupné žádné údaje o souběžném použití přípravku Ilumetri a živých vakcín.

Těhotenství, kojení a plodnost

Je lepší se vyvarovat použití přípravku Ilumetri během těhotenství. Účinky tohoto přípravku na těhotné ženy nejsou známy.

Jestliže jste žena v plodném věku, doporučujeme, abyste otěhotnění zabránila. Během léčby přípravkem Ilumetri a po dobu nejméně 17 týdnů po léčbě musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ilumetri nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Ilumetri obsahuje polysorbáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Ilumetri používá

Přípravek Ilumetri je určen pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou lupénky.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Doporučená dávka je 100 mg podaná podkožní injekcí v týdnu 0 a 4 a poté každých 12 týdnů. Pokud máte větší míru postižení onemocněním tělesnou hmotnost větší než 90 kg, Váš lékař možná usoudí, že pro Vás bude doporučená dávka 200 mg.

Váš lékař rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek Ilumetri potřebovat.

Po správném nácviku způsobu podání podkožní injekce si můžete podávat injekce přípravku Ilumetri sami, pokud Váš lékař určí, že je to vhodné.

Pokyny k podávání injekcí přípravku Ilumetri, pokud si budete podávat injekce sami, najdete v části „Návod k použití“ na konci této příbalové informace.

Porad'te se se svým lékařem o tom, kdy budete dostávat injekce a kdy se dostavíte na kontrolní vyšetření.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost přípravku Ilumetri u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny, a proto se podávání přípravku Ilumetri dětem a dospívajícím nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ilumetri, než jste měl(a)

Jestliže jste si podal(a) více přípravku Ilumetri, než jste měl(a), nebo Vám byla dávka podána dříve, než lékař předepsal, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ilumetri

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ilumetri nebo jste vynechal(a) injekci přípravku, podejte dávku co nejdříve. Poté obnovte dávkování v pravidelných plánovaných intervalech.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ilumetri

O ukončení léčby přípravkem Ilumetri se musíte poradit se svým lékařem. Po vysazení přípravku se příznaky onemocnění zase mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, **obrat'te se ihned na svého lékaře:**

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla
- Potíže s dýcháním

Může se jednat o známky alergické reakce.

Další nežádoucí účinky

Většina následujících nežádoucích účinků je mírná. Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků stane závažným, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Infekce horních cest dýchacích

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Gastroenteritida (zánět žaludku a střeva)
- Pocit na zvracení
- Průjem
- Bolest v místě injekce
- Bolest zad
- Bolest hlavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ilumetri uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku předplněné injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek v původní krabičce, aby byl chráněn před světlem. Neprotřepávejte.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z chladničky počkejte přibližně 30 minut, aby roztok přípravku Ilumetri v injekční stříkačce dosáhl pokojové teploty (max. 25 °C). Neohřívejte přípravek žádným jiným způsobem.

Přípravek nepoužívejte, jestliže tekutina obsahuje viditelné částice, je zakalená nebo zřetelně hnědá.

Po vyjmutí z chladničky tildrakizumab neuchovávejte při teplotě nad 25 °C ani ho znovu nedávejte do chladničky. Do políčka na vnější krabičce запиšte datum vyjmutí z chladničky a datum, kdy má být přípravek zlikvidován. Injekční stříkačku použijte do 30 dnů po vyjmutí z chladničky nebo případně do data použitelnosti, pokud nastane dříve.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ilumetri obsahuje

- Léčivou látkou je tildrakizumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 200 mg tildrakizumabu.
- Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza a voda pro injekci.

Jak přípravek Ilumetri vypadá a co obsahuje toto balení

Ilumetri 200 mg injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce je čirý až mírně opalescentní a bezbarvý až nažloutlý roztok.

Ilumetri 200 mg injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce se dodává v jednotlivém balení, které obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Španělsko

Výrobce

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Italia

Almirall SpA

Tel: +39 02 346181

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/

Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/

Malta/ România/ Slovenija

Almirall, S.A.

Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0)30 711 15 10

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

Österreich

Almirall GmbH

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

Deutschland

Almirall Hermal GmbH

Tel: +49 (0)40 72704-0

Polska

Almirall Sp.z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

France

Almirall SAS

Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 70 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

NÁVOD K POUŽITÍ

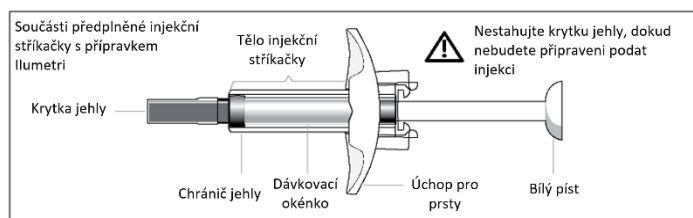
Před použitím předplněné injekční stříkačky:

Důležité informace

- Před použitím předplněné injekční stříkačky přípravku Ilumetri si přečtěte všechny podrobné pokyny a pečlivě je krok za krokem dodržujte. Návod k použití si ponechte a podle potřeby do něj nahlížejte.
- S předplněnými injekčními stříkačkami se nesmí třepat.
- Přečtěte si příbalovou informaci k přípravku Ilumetri, abyste se o přípravku dozvěděli více.

POPIS PŘÍPRAVKU

Jak vypadá předplněná injekční stříkačka přípravku Ilumetri:



PŘÍPRAVA

1. Vyjměte balení z chladničky (při uchovávání v chladničce)

- Ujistěte se, že dávka v injekční stříkačce odpovídá dávce předepsané lékařem.
- Vyjměte z chladničky krabičku a neotevřenou krabičku, tak jak je, položte na čistou a rovnou pracovní plochu.

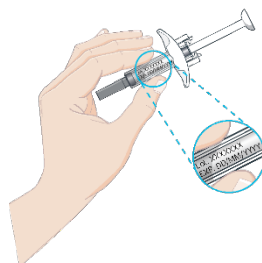
2. Počkejte 30 minut (při uchovávání v chladničce)

- Nechte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce (se zavřeným víčkem) a nechte ji při pokojové teplotě po dobu 30 minut.



3. Prohlédněte léčivý přípravek

- Až budete připraven(a) podat injekci, vyjměte předplněnou injekční stříkačku z krabičky.
 - Zkontrolujte datum použitelnosti na krabičce a předplněné injekční stříkačce a pokud datum uplynulo, injekční stříkačku zlikvidujte.
 - NESTAHUJTE krytku jehly, dokud nebudete připraven(a) podat injekci.
- Před podáním přípravek Ilumetri prohlédněte, zda neobsahuje částice či nezměnil barvu.
 - Přípravek Ilumetri je čirý až mírně opalescentní a bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.
 - NEPOUŽÍVEJTE, pokud tekutina obsahuje viditelné částice nebo pokud je injekční stříkačka poškozená. **Mohou být přítomny vzduchové bubliny; není potřeba je odstraňovat.**
 - Výrobek NEPOUŽÍVEJTE, pokud spadl na tvrdý povrch nebo byl poškozen.



4. Připravte si všechny potřebné pomůcky

- Na čistou, dobře osvětlenou plochu připravte:
 - tampony namočené v alkoholu,
 - vatový nebo gázový tampon,
 - náplast,
 - nádobu na likvidaci ostrých předmětů.

5. Umyjte si ruce

- Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.

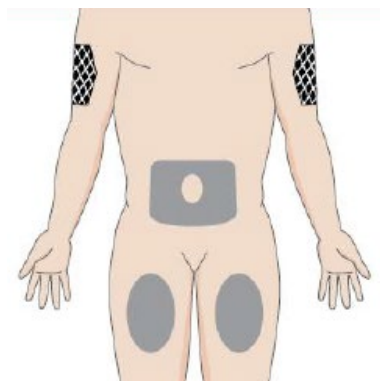


6. Zvolte místo podání injekce

- Zvolte místo podání injekce v oblasti s čistou kůží a snadným přístupem; může se jednat o **břicho, stehna nebo horní část paží**.
 - NEPODÁVEJTE injekce do vzdálenosti 5 cm kolem pupku nebo do míst, kde je kůže citlivá, s podlitinami, abnormálně zarudlá, ztvrdlá a ztluštělá nebo postižená lupénkou.
 - NEPODÁVEJTE injekce do žizev, strií nebo krevních cév.
 - Horní část paže je vhodná pouze v případě, že Vám injekci podává někdo jiný.
 - Při každém podání střídejte místa vpichu.

7. Očistěte místo vpichu

- Očistěte místo vpichu tamponem namočeným v alkoholu a nechte kůži uschnout.
 - Tohoto místa se znovu nedotýkejte, dokud nepodáte injekci.



Do tohoto místa lze podat injekci pouze v případě, že Vám pomáhá druhá osoba.

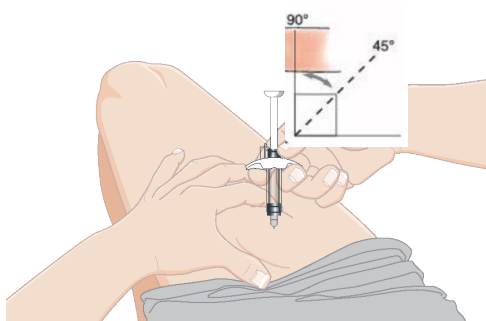
8. Stáhněte krytku jehly

- Držte tělo předplněné injekční stříkačky, sejměte krytku jehly podle obrázku a zlikvidujte ji. Mohou se objevit 1 nebo 2 kapky tekutiny, což je v pořádku.
 - Zatím se NEDOTÝKEJTE bílého pístu.
 - NEPOUŽÍVEJTE, pokud je předplněná injekční stříkačka nebo jehla ohnutá.



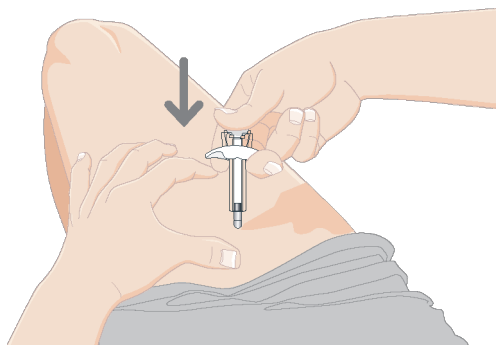
9. Vytvořte kožní řasu a zaveďte jehlu

- Opatrně vytvořte kožní řasu na zvoleném místě vpichu.
- Opatrně zaveďte do kožní řasy mezi prsty celou jehlu **pod úhlem 45 až 90 stupňů**.
 - Během zavádění jehly **NEUMÍSTUJTE** prst na píst.
- Předplněnou injekční stříkačku držte ve stabilní poloze.



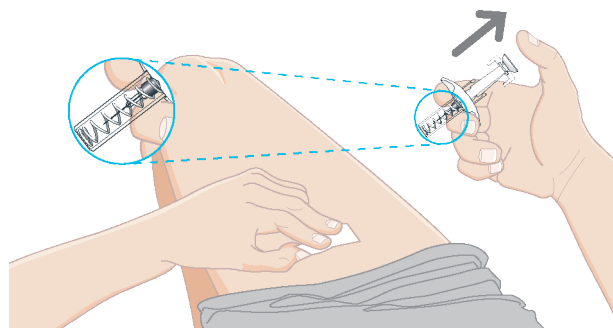
10. Podejte injekci

- Po zavedení jehly kůži opatrně uvolněte.
- Stlačte bílý píst až na doraz. Tím se aktivuje bezpečnostní mechanismus, který zajistí úplné vtažení jehly po podání injekce.
 - Pokud je bílý píst stlačen až na doraz a nedošlo k úniku, byla podána celá dávka.



11. Odstraňte použitou injekční stříkačku

- Než uvolníte bílý píst, zcela vytáhněte jehlu z kůže.
 - Po uvolnění bílého pístu bezpečnostní pojistka vtáhne jehlu zpět do chrániče jehly.



- Ihned po použití zlikvidujte použitou injekční stříkačku do nádoby na likvidaci ostrých předmětů. Pokud pozorujete zbytek tekutiny nebo malé množství krve, vyčistěte místo injekce vatovým nebo gázovým tamponem; na místo vpichu zatlačte. Bude-li třeba, přelepte místo podání injekce náplastí.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ilumetri 100 mg roztok v předplněném peru tildrakizumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ilumetri a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ilumetri používat
3. Jak se přípravek Ilumetri používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ilumetri uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ilumetri a k čemu se používá

Přípravek Ilumetri obsahuje léčivou látku tildrakizumab. Tildrakizumab patří do skupiny léčivých přípravků, kterým se říká inhibitory interleukinů (IL).

Tento léčivý přípravek působí tak, že blokuje aktivitu bílkoviny nazývané IL-23, látky nacházející se v těle, která se podílí na normálních zánětlivých a imunitních reakcích a která je přítomna ve zvýšených hladinách u onemocnění, jako je lupénka.

Přípravek Ilumetri se používá k léčbě onemocnění, jako je ložisková lupénka (plaková psoriáza), u dospělých se středně závažnou až těžkou formou onemocnění.

Použití přípravku Ilumetri Vám přinese prospěch v podobě zlepšení vzhledu kůže a zmenšení příznaků onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ilumetri používat

Nepoužívejte přípravek Ilumetri:

- Jestliže jste alergický(á) na tildrakizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte infekci, kterou Váš lékař považuje za závažnou, například aktivní tuberkulózu, což je infekční onemocnění postihující zejména plíce.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ilumetri se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže budete mít příznaky alergické reakce, jako je tlak na hrudníku, sípot, otok obličeje, rtů nebo hrdla, nepodávejte další injekci přípravku Ilumetri a ihned kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže v současnosti máte infekci nebo jestliže míváte dlouhodobé nebo opakované infekce.
- Jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo máte v plánu podstoupit očkování.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených podmínek, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek Ilumetri používat.

Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku Ilumetri, je důležité, abyste si poznamenali datum a číslo šarže (které je uvedeno na obalu za slovem „Lot“) a tyto informace si uložili na bezpečném místě.

Dávejte pozor na infekce a alergické reakce

Přípravek Ilumetri může potenciálně způsobit závažné nežádoucí účinky, včetně infekcí a alergických reakcí. Během používání přípravku Ilumetri musíte dávat pozor na známky vzniku těchto stavů. Přestaňte používat přípravek Ilumetri a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete jakýchkoli známek svědčících pro možnou závažnou infekci nebo alergickou reakci (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

Použití přípravku Ilumetri u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje, protože přípravek dosud nebyl v této skupině pacientů vyhodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Ilumetri

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i vakcín (očkovacích látek) a imunosupresiv (léků, které ovlivňují imunitní systém).

Během používání přípravku Ilumetri nemáte dostávat určité typy vakcín (živé vakcíny). Nejsou dostupné žádné údaje o souběžném použití přípravku Ilumetri a živých vakcín.

Těhotenství, kojení a plodnost

Je lepší se vyvarovat použití přípravku Ilumetri během těhotenství. Účinky tohoto přípravku na těhotné ženy nejsou známy.

Jestliže jste žena v plodném věku, doporučujeme, abyste otěhotnění zabránila. Během léčby přípravkem Ilumetri a po dobu nejméně 17 týdnů po léčbě musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ilumetri nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Ilumetri obsahuje polysorbáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Ilumetri používá

Přípravek Ilumetri je určen pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou lupénky.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Doporučená dávka je 100 mg podaná podkožní injekcí v týdnu 0 a 4 a poté každých 12 týdnů. Pokud máte větší míru postižení onemocněním nebo tělesnou hmotnost větší než 90 kg, Váš lékař možná usoudí, že pro Vás bude doporučená dávka 200 mg.

Váš lékař rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek Ilumetri potřebovat.

Po správném nácviku způsobu podání podkožní injekce si můžete podávat injekce přípravku Ilumetri sami, pokud Váš lékař určí, že je to vhodné.

Pokyny k podávání injekcí přípravku Ilumetri, pokud si budete podávat injekce sami, najdete v části „Návod k použití“ na konci této příbalové informace.

Porad'te se se svým lékařem o tom, kdy budete dostávat injekce a kdy se dostavíte na kontrolní vyšetření.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost přípravku Ilumetri u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny, a proto se podávání přípravku Ilumetri dětem a dospívajícím nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ilumetri, než jste měl(a)

Jestliže jste si podal(a) více přípravku Ilumetri, než jste měl(a), nebo Vám byla dávka podána dříve, než lékař předepsal, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ilumetri

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ilumetri nebo jste vynechal(a) injekci přípravku, podejte dávku co nejdříve. Poté obnovte dávkování v pravidelných plánovaných intervalech.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ilumetri

O ukončení léčby přípravkem Ilumetri se musíte poradit se svým lékařem. Po vysazení přípravku se příznaky onemocnění zase mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, **obrat'te se ihned na svého lékaře:**

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla
- Potíže s dýcháním

Může se jednat o známky alergické reakce.

Další nežádoucí účinky

Většina následujících nežádoucích účinků je mírná. Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků stane závažným, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Infekce horních cest dýchacích

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Gastroenteritida (zánět žaludku a střeva)
- Pocit na zvracení
- Průjem
- Bolest v místě injekce
- Bolest zad
- Bolest hlavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ilumetri uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku předplněného pera za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek v původní krabičce, aby byl chráněn před světlem. Neprotřepávejte.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí předplněného pera z chladničky počkejte přibližně 30 minut, aby roztok přípravku Ilumetri v peru dosáhl pokojové teploty (max. 25 °C). Neohřívejte přípravek žádným jiným způsobem.

Přípravek nepoužívejte, jestliže tekutina obsahuje viditelné částice, je zakalená nebo zřetelně hnědá.

Po vyjmutí z chladničky tildrakizumab neuchovávejte při teplotě nad 25 °C ani ho znovu nedávejte do chladničky. Do políčka na vnější krabičce запиšte datum vyjmutí z chladničky a datum, kdy má být přípravek zlikvidován. Pero použijte do 30 dnů po vyjmutí z chladničky nebo případně do data použitelnosti, pokud nastane dříve.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ilumetri obsahuje

- Léčivou látkou je tildrakizumab. Jedno předplněné pero obsahuje 100 mg tildrakizumabu.
- Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza a voda pro injekci.

Jak přípravek Ilumetri vypadá a co obsahuje toto balení

Ilumetri 100 mg injekční roztok (injekce) v předplněném peru je čirý až mírně opalescentní a bezbarvý až nažloutlý roztok.

Ilumetri 100 mg injekční roztok (injekce) v předplněném peru se dodává v jednotlivém balení, které obsahuje 1 předplněné pero.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

NÁVOD K POUŽITÍ

Po správném nácvičku způsobu podání podkožní injekce si můžete podávat injekce tohoto léčivého přípravku sami, pokud Váš lékař určí, že je to vhodné.

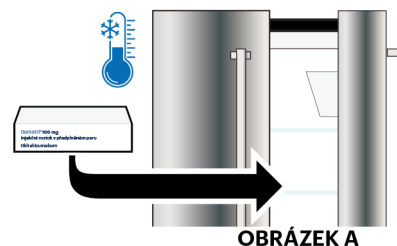
Před podáním tohoto léčivého přípravku si přečtěte všechny pokyny včetně pokynů o uchovávání a upozornění, které jsou součástí předplněného pera, uvedené v horní části tohoto návodu.

Uchovávání

Předplněné pero má být uchováváno v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C a má být uchováváno v původní krabičce (viz obrázek A).

CHRAŇTE PŘED MRAZEM.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.



Upozornění

Ilumetri je určen výhradně k podání pod kůži (podkožně).

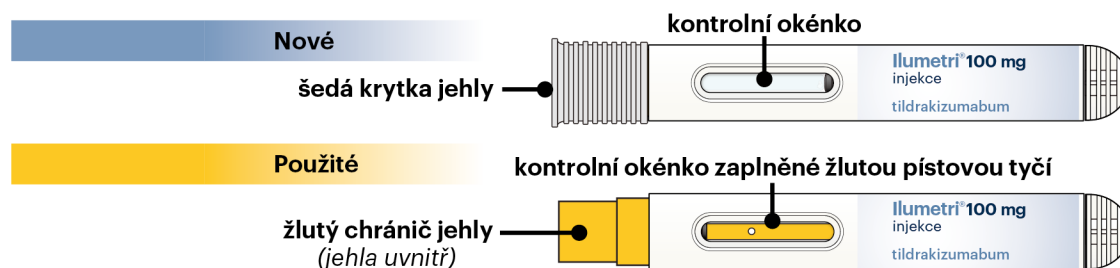
NESDÍLEJTE předplněné pero s jinou osobou.

NESUNDÁVEJTE šedou krytku jehly, dokud nebudete připraven(a) podat injekci.

NEDOTÝKEJTE se rukou, prsty nebo palcem žlutého chrániče jehly.

Uchovávejte předplněné pero a šedou krytku (po sejmutí) mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Součásti předplněného pera



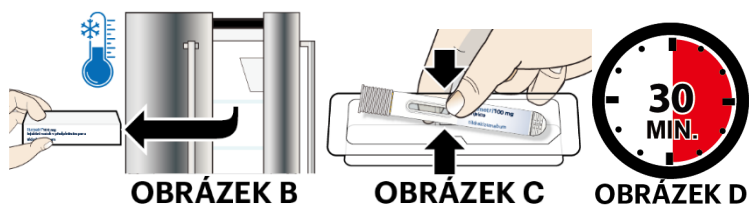
NEPOUŽÍVEJTE, pokud byla šedá kryтка jehly odstraněna nebo poškozena.

NEPOUŽÍVEJTE, pokud je v okénku vidět žlutá pístová tyč.

1. krok: Příprava

1A Vyjměte předplněné pero z chladničky a počkejte 30 minut

- Vyjměte jedno předplněné pero s přípravkem Ilumetri z chladničky (viz obrázek B).
- Vyjměte předplněné pero tak, že jej uchopíte za střední část (viz obrázek C).
- Ponechte předplněné pero při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut před provedením injekce (viz obrázek D).



NETŘEPEJTE krabičkou ani předplněným perem.

NEZAHŘÍVEJTE předplněné pero žádným jiným způsobem, například v mikrovlnné troubě, horkou vodou nebo přímým slunečním světlem.

1B Připravte si další potřebné pomůcky

Připravte si následující pomůcky (viz obrázek E):

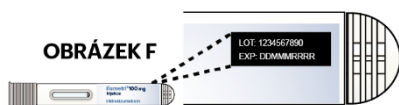
- tampony namočené v alkoholu,
- vatový nebo gázový tampon,
- náplast,
- nádobu na likvidaci ostrých předmětů.



1C Zkontrolujte předplněné pero

- Zkontrolujte předplněné pero a ujistěte se, že nevypršelo datum použitelnosti (viz obrázek F).
- Zkontrolujte tekutinu v kontrolním okénku (viz obrázek G). Tekutina má být bezbarvá až mírně nažloutlá.

Zpozorování jedné či několika vzduchových bublin je normální.



NEPOUŽÍVEJTE, pokud uplynulo datum použitelnosti.

NEPOUŽÍVEJTE, pokud tekutina vypadá zakaleně, změnila barvu nebo obsahuje cizí částice.

1D Umyjte si ruce

- **Umyjte si ruce** důkladně mýdlem a vodou (viz obrázek H).
- Ruce osušte.

1E Zvolte místo podání injekce

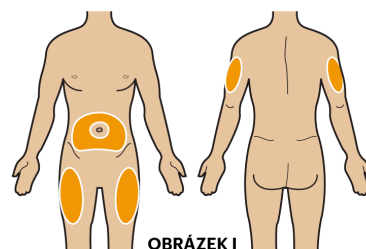
Zvolte místo podání injekce (viz obrázek I). Doporučená místa:



- přední strana stehen,
- břicho (mimo oblasti 5 cm kolem pupku),
- zadní strana horní části paží.

Při každém podání střídejte místa vpichu.

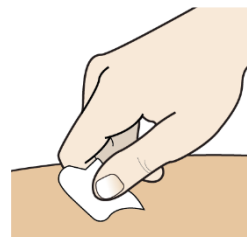
NEPODÁVEJTE injekce do míst, kde je kůže citlivá, abnormálně zarudlá, s podlitinami nebo ztvrdlá, nebo postižená lupénkou.



OBRÁZEK I

1F Očistěte místo vpichu

- Očistěte kůži pro místo vpichu otřením tamponem namočeným v alkoholu (viz obrázek J).
- Nechte kůži volně uschnout.



OBRÁZEK J

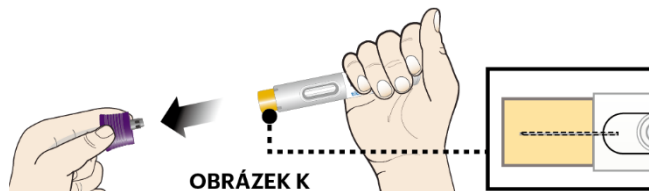
NEFOUKEJTE na kůži, aby uschla.

NEDOTÝKEJTE se místa vpichu po očištění.

2. krok: Podání injekce

2A Sejměte krytku jehly

- Rovně zatáhněte za šedou krytku jehly k jejímu sejmutí z předplněného pera (viz obrázek K).
- K odstranění krytky může být nutné vyvinout určitou sílu.



OBRÁZEK K

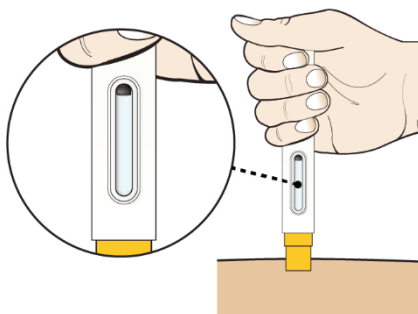
NEDOTÝKEJTE se žlutého chrániče jehly.

NENASAZUJTE šedou krytku jehly zpět na předplněné pero.

NEKRUŤTE ani NEOHÝBEJTE krytku jehly během jejího odstraňování, protože by mohlo dojít k poškození jehly.

2B Přiložte předplněné pero

- Držte předplněné pero otočené kontrolním okénkem **směrem k Vám**.
- Natáhněte kůži a přiložte předplněné pero rovně na očištěné místo podání se žlutým chráničem položeným naplocho na kůži (viz obrázek L).

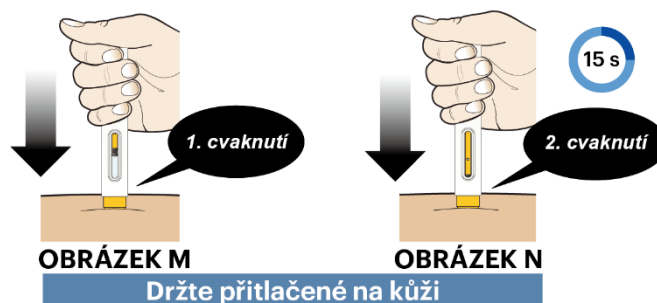


OBRÁZEK L

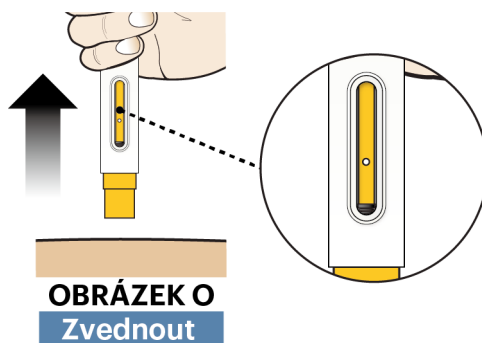
2C Podejte injekci

Pro zahájení injekce:

- Stiskněte a přitlačte předplněné pero zcela dolů na kůži. Žlutý chránič jehly zajede nahoru do předplněného pera (viz obrázek M).
- Uslyšíte 1. „cvaknutí“, které oznamuje, že došlo k zahájení injekce (viz obrázek M).
- 2. „cvaknutí“ informuje, že je injekce téměř u konce (viz obrázek N). Držte předplněné pero přitlačené po dobu celkem 15 sekund po zahájení injekce, aby došlo k podání injekce veškerého léčivého přípravku. Pomalu počítejte patnáct sekund, dokud neuslyšíte druhé „cvaknutí“.



- **Prohlédněte kontrolní okénko.** Barva kontrolního okénka bude žlutá.
- Zvedněte předplněné pero rovně z kůže (viz obrázek O).
- Pokud okénko zcela nezežloutne, vyjměte pero a zavolejte svému lékaři.



NEPOUŽÍVEJTE předplněné pero, pokud žlutý chránič jehly nezajede do předplněného pera; ihned jej vyhod'te do nádoby na likvidaci ostrých předmětů.

3. krok: Vyhození

3A Vyhod'te předplněné pero a ošetřete místo podání injekce

- Vyhod'te použité předplněné pero do vhodné nádoby na likvidaci ostrých předmětů (viz obrázek P).
- V místě injekce se může objevit kapka krve, to je normální. Přitlačte na místo vatový nebo gázový tampon a v případě potřeby nalepte náplast (viz obrázek Q).



OBRÁZEK P



OBRÁZEK Q

NEVYHAZUJTE použité předplněná pera do běžného odpadu.
NETŘETE místo podání injekce.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ilumetri 200 mg roztok v předplněném peru tildrakizumab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ilumetri a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ilumetri používat
3. Jak se přípravek Ilumetri používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ilumetri uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ilumetri a k čemu se používá

Přípravek Ilumetri obsahuje léčivou látku tildrakizumab. Tildrakizumab patří do skupiny léčivých přípravků, kterým se říká inhibitory interleukinů (IL).

Tento léčivý přípravek působí tak, že blokuje aktivitu bílkoviny nazývané IL-23, látky nacházející se v těle, která se podílí na normálních zánětlivých a imunitních reakcích a která je přítomna ve zvýšených hladinách u onemocnění, jako je lupénka.

Přípravek Ilumetri se používá k léčbě onemocnění, jako je ložisková lupénka (plaková psoriáza), u dospělých se středně závažnou až těžkou formou onemocnění.

Použití přípravku Ilumetri Vám přinese prospěch v podobě zlepšení vzhledu kůže a zmenšení příznaků onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ilumetri používat

Nepoužívejte přípravek Ilumetri:

- Jestliže jste alergický(á) na tildrakizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte infekci, kterou Váš lékař považuje za závažnou, například aktivní tuberkulózu, což je infekční onemocnění postihující zejména plíce.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ilumetri se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže budete mít příznaky alergické reakce, jako je tlak na hrudníku, sípot, otok obličeje, rtů nebo hrdla, nepodávejte další injekci přípravku Ilumetri a ihned kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže v současnosti máte infekci nebo jestliže míváte dlouhodobé nebo opakované infekce.
- Jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo máte v plánu podstoupit očkování.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených podmínek, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek Ilumetri používat.

Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku Ilumetri, je důležité, abyste si poznamenali datum a číslo šarže (které je uvedeno na obalu za slovem „Lot“) a tyto informace si uložili na bezpečném místě.

Dávejte pozor na infekce a alergické reakce

Přípravek Ilumetri může potenciálně způsobit závažné nežádoucí účinky, včetně infekcí a alergických reakcí. Během používání přípravku Ilumetri musíte dávat pozor na známky vzniku těchto stavů.

Přestaňte používat přípravek Ilumetri a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete jakýchkoli známek svědčících pro možnou závažnou infekci nebo alergickou reakci (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

Použití přípravku Ilumetri u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje, protože přípravek dosud nebyl v této skupině pacientů vyhodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Ilumetri

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i vakcín a imunosupresiv (léků, které ovlivňují imunitní systém).

Během používání přípravku Ilumetri nemáte dostávat určité typy vakcín (živé vakcíny). Nejsou dostupné žádné údaje o souběžném použití přípravku Ilumetri a živých vakcín.

Těhotenství, kojení a plodnost

Je lepší se vyvarovat použití přípravku Ilumetri během těhotenství. Účinky tohoto přípravku na těhotné ženy nejsou známy.

Jestliže jste žena v plodném věku, doporučujeme, abyste otěhotnění zabránila. Během léčby přípravkem Ilumetri a po dobu nejméně 17 týdnů po léčbě musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ilumetri nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Ilumetri obsahuje polysorbáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg polysorbátu 80 (E 433) v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 0,5 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Ilumetri používá

Přípravek Ilumetri je určen pro použití pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou lupénky.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Doporučená dávka je 100 mg podaná podkožní injekcí v týdnu 0 a 4 a poté každých 12 týdnů. Pokud máte větší míru postižení onemocněním nebo tělesnou hmotnost větší než 90 kg, Váš lékař možná usoudí, že pro Vás bude doporučená dávka 200 mg.

Váš lékař rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek Ilumetri potřebovat.

Po správném nácviku způsobu podání podkožní injekce si můžete podávat injekce přípravku Ilumetri sami, pokud Váš lékař určí, že je to vhodné.

Pokyny k podávání injekcí přípravku Ilumetri, pokud si budete podávat injekce sami, najdete v části „Návod k použití“ na konci této příbalové informace.

Porad'te se se svým lékařem o tom, kdy budete dostávat injekce a kdy se dostavíte na kontrolní vyšetření.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost přípravku Ilumetri u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny, a proto se podávání přípravku Ilumetri dětem a dospívajícím nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ilumetri, než jste měl(a)

Jestliže jste si podal(a) více přípravku Ilumetri, než jste měl(a), nebo Vám byla dávka podána dříve, než lékař předepsal, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ilumetri

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ilumetri nebo jste vynechal(a) injekci přípravku, podejte dávku co nejdříve. Poté obnovte dávkování v pravidelných plánovaných intervalech.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ilumetri

O ukončení léčby přípravkem Ilumetri se musíte poradit se svým lékařem. Po vysazení přípravku se příznaky onemocnění zase mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, **obrat'te se ihned na svého lékaře:**

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla
- Potíže s dýcháním

Může se jednat o známky alergické reakce.

Další nežádoucí účinky

Většina následujících nežádoucích účinků je mírná. Pokud se kterýkoli z těchto nežádoucích účinků stane závažným, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Infekce horních cest dýchacích

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Gastroenteritida (zánět žaludku a střeva)
- Pocit na zvracení
- Průjem
- Bolest v místě injekce
- Bolest zad
- Bolest hlavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ilumetri uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku předplněného pera za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek v původní krabičce, aby byl chráněn před světlem. Neprotřepávejte.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí předplněného pera z chladničky počkejte přibližně 45 minut, aby roztok přípravku Ilumetri v peru dosáhl pokojové teploty (max. 25 °C). Neohřívejte přípravek žádným jiným způsobem.

Přípravek nepoužívejte, jestliže tekutina obsahuje viditelné částice, je zakalená nebo zřetelně hnědá.

Po vyjmutí z chladničky tildrakizumab neuchovávejte při teplotě nad 25 °C ani ho znovu nedávejte do chladničky. Do políčka na vnější krabičce запиšte datum vyjmutí z chladničky a datum, kdy má být přípravek zlikvidován. Pero použijte do 30 dnů po vyjmutí z chladničky nebo případně do data použitelnosti, pokud nastane dříve.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ilumetri obsahuje

- Léčivou látkou je tildrakizumab. Jedno předplněné pero obsahuje 200 mg tildrakizumabu.
- Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza a voda pro injekci.

Jak přípravek Ilumetri vypadá a co obsahuje toto balení

Ilumetri 200 mg injekční roztok (injekce) v předplněném peru je čirý až mírně opalescentní a bezbarvý až nažloutlý roztok.

Ilumetri 200 mg injekční roztok (injekce) v předplněném peru se dodává v jednotlivém balení, které obsahuje 1 předplněné pero.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu/>.

NÁVOD K POUŽITÍ

Po správném nácvičku způsobu podání podkožní injekce si můžete podávat injekce tohoto léčivého přípravku sami, pokud Váš lékař určí, že je to vhodné.

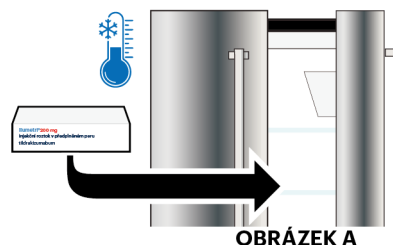
Před podáním tohoto léčivého přípravku si přečtěte všechny pokyny včetně pokynů o uchovávání a upozornění, které jsou součástí předplněného pera, uvedené v horní části tohoto návodu.

Uchovávání

Předplněné pero má být uchováváno v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C a má být uchováváno v původní krabičce (viz obrázek A).

CHRAŇTE PŘED MRAZEM.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.



Upozornění

Ilumetri je určen výhradně k podání pod kůži (podkožně).

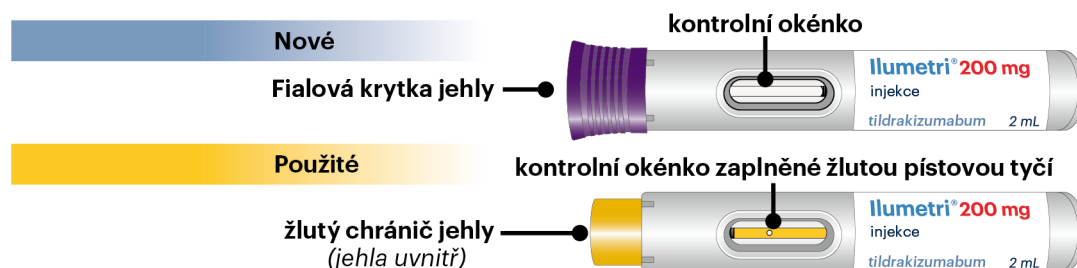
NESDÍLEJTE předplněné pero s jinou osobou.

NESUNDÁVEJTE fialovou krytku jehly, dokud nebudete připraven(a) podat injekci.

NEDOTÝKEJTE se rukou, prsty nebo palcem žlutého chrániče jehly.

Uchovávejte předplněné pero a fialovou krytku (po sejmutí) mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Součásti předplněného pera



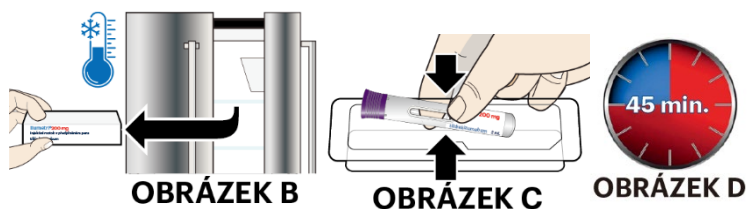
NEPOUŽÍVEJTE, pokud byla fialová krytka jehly odstraněna nebo poškozena.

NEPOUŽÍVEJTE, pokud je v okénku vidět žlutá pístová tyč.

1. krok: Příprava

1A Vyjměte předplněné pero z chladničky a počkejte 45 minut

- Vyjměte jedno předplněné pero s přípravkem Ilumetri z chladničky (viz obrázek B).
- Vyjměte předplněné pero tak, že jej uchopíte za střední část (viz obrázek C).
- Ponechte předplněné pero při pokojové teplotě po dobu nejméně 45 minut před provedením injekce (viz obrázek D).



NETŘEPEJTE krabičkou ani předplněným perem.

NEZAHŘÍVEJTE předplněné pero žádným jiným způsobem, například v mikrovlnné troubě, horkou vodou nebo přímým slunečním světlem.

1B Připravte si další potřebné pomůcky

Připravte si následující pomůcky (viz obrázek E):

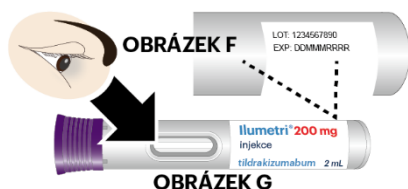
- tampony namočené v alkoholu,
- vatový nebo gázový tampon,
- náplast,
- nádobu na likvidaci ostrých předmětů.



1C Zkontrolujte předplněné pero

- Zkontrolujte předplněné pero a ujistěte se, že nevypršelo datum použitelnosti (viz obrázek F).
- Zkontrolujte tekutinu v kontrolním okénku (viz obrázek G). Tekutina má být bezbarvá až mírně nažloutlá.

Zpozorování jedné či několika vzduchových bublin je normální.



NEPOUŽÍVEJTE, pokud uplynulo datum použitelnosti.

NEPOUŽÍVEJTE, pokud tekutina vypadá zakaleně, změnila barvu nebo obsahuje cizí částice.

1D Umyjte si ruce

- Umyjte si ruce důkladně mýdlem a vodou (viz obrázek H).
- Ruce osušte.

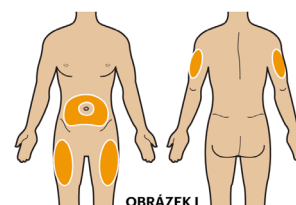


1E Zvolte místo podání injekce

Zvolte místo podání injekce (viz obrázek I). Doporučená místa:

- přední strana stehen,
- břicho (mimo oblasti 5 cm kolem pupku),
- zadní strana horní části paží.

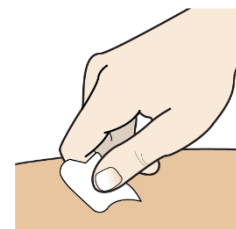
Při každém podání střídejte místa vpichu.



NEPODÁVEJTE injekce do míst, kde je kůže citlivá, abnormálně zarudlá, s podlitinami nebo ztvrdlá, nebo postižená lupénkou.

1F Očistěte místo vpichu

- Očistěte kůži pro místo vpichu otřením tamponem namočeným v alkoholu (viz obrázek J).
- Nechte kůži volně uschnout.



OBRÁZEK J

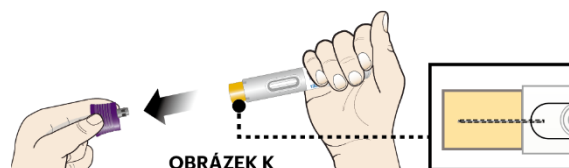
NEFOUKEJTE na kůži, aby uschla.

NEDOTÝKEJTE se místa vpichu po očištění.

2. krok: Podání injekce

2A Sejměte krytku jehly

- Rovně zatáhněte za fialovou krytku jehly k jejímu sejmutí z předplněného pera (viz obrázek K).
- K odstranění krytky může být nutné vyvinout určitou sílu.



OBRÁZEK K

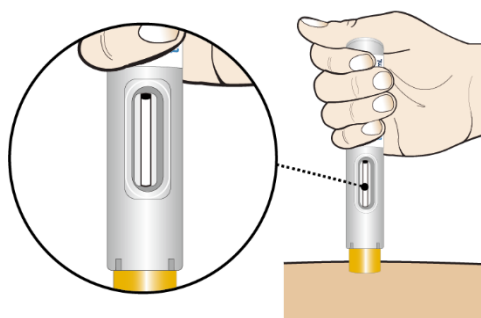
NEDOTÝKEJTE se žlutého chrániče jehly.

NENASAZUJTE fialovou krytku jehly zpět na předplněné pero.

NEKRUŽTE ani NEOHÝBEJTE krytku jehly během jejího odstraňování, protože by mohlo dojít k poškození jehly.

2B Přiložte předplněné pero

- Držte předplněné pero otočené kontrolním okénkem **směrem k Vám**.
- Natáhněte kůži a přiložte předplněné pero rovně na očištěné místo podání se žlutým chráničem položeným naplocho na kůži (viz obrázek L).



OBRÁZEK L

2C Podejte injekci

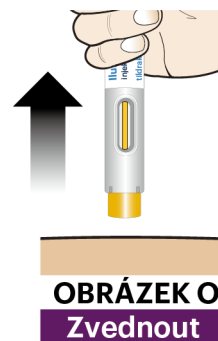
Pro zahájení injekce:

- Stiskněte a přitlačte předplněné pero zcela dolů na kůži. Žlutý chránič jehly zajede nahoru do předplněného pera (viz obrázek M).
- Uslyšíte 1. „cvaknutí“, které oznamuje, že došlo k zahájení injekce (viz obrázek M).

- 2. „cvaknutí“ informuje, že je injekce téměř u konce (viz obrázek N). Držte předplněné pero přitlačené po dobu celkem 15 sekund po zahájení injekce, aby došlo k podání injekce veškerého léčivého přípravku. Pomalu počítejte patnáct sekund, dokud neuslyšíte druhé „cvaknutí“.



- **Prohlédněte kontrolní okénko.** Barva kontrolního okénka bude žlutá.
- Zvedněte předplněné pero rovně z kůže (viz obrázek O).
- Pokud okénko zcela nezežloutne, vyjměte pero a zavolejte svému lékaři.



NEPOUŽÍVEJTE předplněné pero, pokud žlutý chránič jehly nezajede do předplněného pera; ihned jej vyhoďte do nádoby na likvidaci ostrých předmětů.

3. krok: Vyhození

3A Vyhoďte předplněné pero a ošetřete místo podání injekce

- Vyhoďte použité předplněné pero do vhodné nádoby na likvidaci ostrých předmětů (viz obrázek P).
- V místě injekce se může objevit kapka krve, to je normální. Přitlačte na místo vatový nebo gázový tampon a v případě potřeby nalepte náplast (viz obrázek Q).



NEVYHAZUJTE použitá předplněná pera do běžného odpadu.
NETŘETE místo podání injekce.