

BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Ilumetri 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg tildrakizumab i 1ml.

Ilumetri 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg tildrakizumab i 2 ml.

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 100 mg tildrakizumab i 1 ml.

Tildrakizumab er et humaniseret IgG1/k monoklonalt antistof fremstillet i ovarieceller hos kinesiske hamstere (CHO-celler) ved hjælp af rekombinant teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske)

Opløsningen er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul. Opløsningens pH er i intervallet fra 5,7 til 6,3, og osmolaliteten er fra 258 til 311 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Ilumetri er indiceret til behandling af voksne med moderat til svær plaque-psoriasis, som er kandidater til systemisk behandling.

4.2 Dosering og administration

Dette lægemiddel skal anvendes under vejledning og supervision af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af plaque-psoriasis.

Dosering

Den anbefalede dosis er 100 mg ved subkutan injektion i uge 0 og uge 4 efterfulgt af hver 12. uge. Hos patienter med høj sygdomsgrad eller hos patienter med en legemsvægt over 90 kg kan en dosis på 200 mg efter lægens skøn eventuelt give større effekt.

Det bør overvejes at stoppe behandling hos patienter, som ikke har vist respons efter 28 ugers behandling. Nogle patienter med indledningsvist delvist respons, kan efterfølgende få det bedre ved at fortsætte behandling ud over 28 uger.

Glemt dosis

Hvis en dosis glemmes, skal den gives snarest muligt. Derefter skal dosering genoptages på det sædvanlige, planlagte tidspunkt.

Særlige populationer

Ældre

Dosisjustering er ikke påkrævet (se pkt. 5.2).

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Ilumetri er ikke blevet undersøgt hos disse patientpopulationer. Der kan ikke gives dosisbefalinger. Se pkt. 5.2 for yderligere oplysninger om eliminering af tildrakizumab.

Pædiatrisk population

Ilumetris sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Dette lægemiddel administreres som en subkutan injektion. Der bør veksles mellem injektionssteder. Ilumetri må ikke injiceres i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød, hård, tyk, skællende eller ramt af plaque-psoriasis. Den fyldte injektionssprøjte eller pennen må ikke omrystes. Hver injektionssprøjte eller pen er kun til engangsbrug.

Hvis lægen vurderer, at det er hensigtsmæssigt, kan patienten selv injicere Ilumetri efter grundig oplæring i subkutan injektionsteknik. Lægen bør dog sikre relevant opfølgning af patienten. Patienten skal instrueres i at injicere hele mængden af tildrakizumab ifølge brugsanvisningen i indlægssedlen. I indlægssedlen er der en udførlig vejledning i administration.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Klinisk vigtige aktive infektioner (f.eks. aktiv tuberkulose, se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

Navn og batchnummer på det administrerede produkt skal tydeligt registreres for at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler.

Infektioner

Tildrakizumab kan muligvis øge risikoen for infektion (se pkt. 4.8).

Der bør udvises forsigtighed, når det overvejes at anvende tildrakizumab til patienter med en kronisk infektion, eller en gentagen eller nylig alvorlig infektion i anamnesen.

Patienter skal instrueres i at kontakte lægen, hvis der opstår tegn eller symptomer på en klinisk relevant kronisk eller akut infektion. Hvis patienten udvikler en alvorlig infektion, skal patienten monitoreres tæt, og tildrakizumab må ikke administreres, før infektionen er ophørt (se pkt. 4.3).

Evaluerings for tuberkulose før behandlingen

Inden behandlingen påbegyndes, skal patienter evalueres for tuberkulose (TB) -infektion. Patienter, der får tildrakizumab, skal nøje overvåges for tegn og symptomer på aktiv TB under og efter behandlingen. Anti-TB-behandling bør overvejes inden start af behandling hos patienter med fortilfælde af latent eller aktiv TB, hvor et tilstrækkeligt behandlingsforløb ikke kan bekræftes.

Overfølsomhed

Hvis der forekommer en alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal administration af tildrakizumab omgående ophøre og relevant behandling indledes (se pkt. 4.3).

Vaccinationer

Det anbefales, at patienterne bringes ajour med alle immuniseringer i henhold til de lokale immuniseringsretningslinjer, inden behandling med tildrakizumab initieres. Det anbefales at vente mindst 4 uger inden start af behandling med tildrakizumab, hvis en patient har fået vacciner med levende vira eller levende bakterier. Patienter, som behandles med tildrakizumab, må ikke få levende vacciner under behandling og i mindst 17 uger efter behandling (se pkt. 4.5).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Vacciner

Der foreligger ingen data om respons på levende eller inaktiverede vacciner. Levende vacciner bør ikke gives sideløbende med tildrakizumab (se pkt. 4.4).

Interaktioner med cytochrom P450

Det forventes ikke, at samtidig anvendelse af samtidige lægemidler vil påvirke farmakokinetikken af tildrakizumab, da lægemidlet elimineres af kroppen gennem proteinkatabolisme uden bidrag fra cytochrom P450 (CYP450)-enzym, og da det ikke elimineres gennem nyrerne eller leveren. Endvidere påvirker tildrakizumab ikke farmakokinetikken af samtidige lægemidler, der metaboliseres af CYP450-enzym enten direkte eller indirekte (se pkt. 5.2).

Interaktioner med andre immunosuppressive midler eller lysbehandling

Sikkerheden og effekten af tildrakizumab i kombination med andre immunosuppressive midler, herunder biologiske lægemidler, eller lysbehandling er ikke undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i mindst 17 uger efter behandlingen.

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data (mindre end 300 gravide forsøgspersoner) fra anvendelse af tildrakizumab til gravide kvinder. Dyreforsøg viser hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Ilumetri ikke anvendes under graviditeten.

Amning

Det er ukendt om tildrakizumab udskilles i modermælken. Tilgængelige toksikologiske data hos cynomolgusaber har vist ubetydelige niveauer af Ilumetri i mælken på dag 28 efter fødsel (se pkt. 5.3). Hos mennesker kan antistoffer overføres til det nyfødte barn gennem modermælken i de første få dage efter fødslen. I denne korte periode kan en risiko for nyfødte/spædbørn ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amning eller behandling med Ilumetri skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Effekten af Ilumetri på fertilitet hos mennesker er ikke blevet evalueret. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ilumetri påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger er infektioner i de øvre luftveje (12,6 %), hovedpine (4,0 %), diarré (1,6 %), gastroenteritis (1,5 %), rygsmerter (1,5 %), kvalme (1,3 %) samt smerter på injektionsstedet (1,3 %).

Tabel over bivirkninger

Bivirkninger fra kliniske forsøg (tabel 1) er anført nedenfor i henhold til MedDRA systemorganklasse (SOC) og frekvenserne er defineret som: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver frekvensgruppering er bivirkningerne anført med de mest alvorlige først.

Tabel 1. Liste over bivirkninger

MedDRA Systemorganklasse	Bivirkning	Frekvens
Infektioner og parasitære infestationer	Infektion i de øvre luftveje ^a	Meget almindelig
Nervesystemet	Hovedpine	Almindelig
Mave-tarm-kanalen	Gastroenteritis	Almindelig
	Diarré	Almindelig
	Kvalme	Almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Rygsmerter	Almindelig
	Smerter på injektionsstedet	Almindelig

^aInklusive nasopharyngitis.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunogenicitet

I poolede analyser af fase 2b og fase 3 forsøgene udviklede 7,3 % af patienter behandlet med tildrakizumab antistoffer over for tildrakizumab op til uge 64. Ud af de forsøgspersoner, der udviklede antistoffer mod tildrakizumab, havde 38 % (22/57 patienter) neutraliserende antistoffer. Dette repræsenterer 2,8 % af alle forsøgspersoner, der får tildrakizumab.

I poolede fase 3- analyser udviklede 8,3 % af patienterne, der var behandlet med tildrakizumab, antistoffer over for tildrakizumab efter op til 420 ugers behandling. Af de patienter, som udviklede antistoffer mod tildrakizumab, havde 35 % (36/102 patienter) antistoffer, som blev klassificeret som neutraliserende. Dette repræsenterer 2,9 % af alle patienter, der blev behandlet med tildrakizumab.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Intravenøse doser på op til 10 mg/kg er blevet administreret sikkert i kliniske forsøg.

I tilfælde af overdosering anbefales det, at patienten overvåges for tegn eller symptomer på bivirkninger, og at relevant symptombehandling påbegyndes straks.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunosuppressiva, interleukinhæmmere, ATC-kode: L04AC17.

Virkningsmekanisme

Tildrakizumab er et humaniseret IgG1/k monoklonalt antistof, som specifikt binder til p19 proteinunderenheden af interleukin-23 (IL-23) cytokinet uden at binde til IL-12 og hæmmer dets interaktion med IL-23-receptoren.

IL-23 er et naturligt forekommende cytokin, der er involveret i inflammatoriske- eller immunreaktioner. Tildrakizumab hæmmer frigivelsen af proinflammatoriske cytokiner og kemokiner.

Klinisk virkning og sikkerhed

De to multicenter, randomiserede dobbeltblindede, placebokontrollerede studier reSURFACE 1 og reSURFACE 2 omfattede i alt 1862 patienter på 18 år eller mere med plaque-psoriasis, som dækkede en legemsoverflade på mindst 10 %, en PGA-score (*Physician Global Assessment*, lægens generelle vurdering, PGA) ≥ 3 i den samlede vurdering af psoriasis (plaque-tykkelse, erytem og afskalning) på en skala for sværhedsgrad fra 0 til 5, en PASI-score (*Psoriasis Area and Severity Index*) ≥ 12 , og som var kandidater til lysbehandling eller systemisk behandling.

Patienterne i disse studier blev randomiseret til enten placebo eller tildrakizumab (herunder 200 mg og 100 mg i uge 0 og uge 4 og derefter, hver 12. uge [Q12W]), i op til 52 eller 64 uger. I studiet med en aktiv komparator (reSURFACE 2) blev patienter ligeledes randomiseret til at få etanercept 50 mg to gange ugentligt i 12 uger og derefter ugentligt i op til 28 uger.

De overordnede demografiske og baselinekaraktertræk i reSURFACE1 og reSURFACE2 forsøgene var konsistente på tværs af de enkelte forsøg. Patienterne var mellem 18 og 82 år med en gennemsnitsalder på 45,9 år. Den gennemsnitlige PASI-score ved baseline var fra 17,7 til 18,4 på tværs af behandlingsgrupper. PGA-scoren ved baseline var markant eller alvorlig hos 33,4 % af patienter. Ud af alle patienter havde 35,8 % tidligere fået lysbehandling, 41,1 % havde tidligere fået konventionel systemisk behandling, og 16,7 % havde tidligere fået behandling med biologiske lægemidler for plaque-psoriasis. I alt 15,4 % af patienterne i studiet havde psoriasisarthritis i anamnesen. Den gennemsnitlige DLQI-score (*Dermatology Life Quality Index*) ved baseline var mellem 13,0 og 14,8.

Studierne reSURFACE 1 og reSURFACE 2 vurderede ændringer fra baseline ved uge 12 i de to co-primære endepunkter: 1) PASI 75 og 2) PGA på "0" (cleared) eller "1" (minimal), med en forbedring på mindst 2 point fra baseline. Andre evaluerede resultater inkluderede andelen af patienter, som opnåede PASI 90, PASI 100, andelen af patienter med DLQI 0 eller 1, og opretholdelse af effekt i op til 52/64 uger.

Resultater opnået i uge 12, 28 og derefter (op til uge 64 i reSURFACE 1 og op til uge 52 i reSURFACE 2) vises i tabel 2 og tabel 3.

Tabel 2. Oversigt over responsrater i forsøgene reSURFACE 1 og reSURFACE 2

	Uge 12 (2 doser)*				Uge 28 (3 doser)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Antal patienter	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
PGA "clear" eller "minimal" med en ≥ 2 grads forbedring i forhold til baseline ^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	-
DLQI-score 0 eller 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Antal patienter	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 "clear" eller "minimal" med en ≥ 2 grads forbedring i forhold til baseline ^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
DLQI-score 0 eller 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Co-primær effektendepunkt i uge 12.

^b Non-respondent imputering for manglende data.

^c Ingen imputering for manglende data.

* Antallet af administrerede doser henviser kun til tildrakizumab-grupper.

n = antal patienter i det fulde analysegrundlag med tilgængelige data efter imputering, når relevant.

p-værdier beregnet ved brug af Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) testen stratificeret efter legemsvægt (≤ 90 kg, > 90 kg) og tidligere eksponering for biologisk behandling for psoriasis (ja/nej).

† p ≤ 0,001 versus placebo; ‡ p ≤ 0,001 versus etanercept; § p ≤ 0,05 versus etanercept.

Vedligeholdelse af respons

Vedligeholdelse af respons i studierne reSURFACE1 og reSURFACE2 vises i Tabel 3. Opretholdelse og varighed af PASI 90 respons over tid vises i Figur 1.

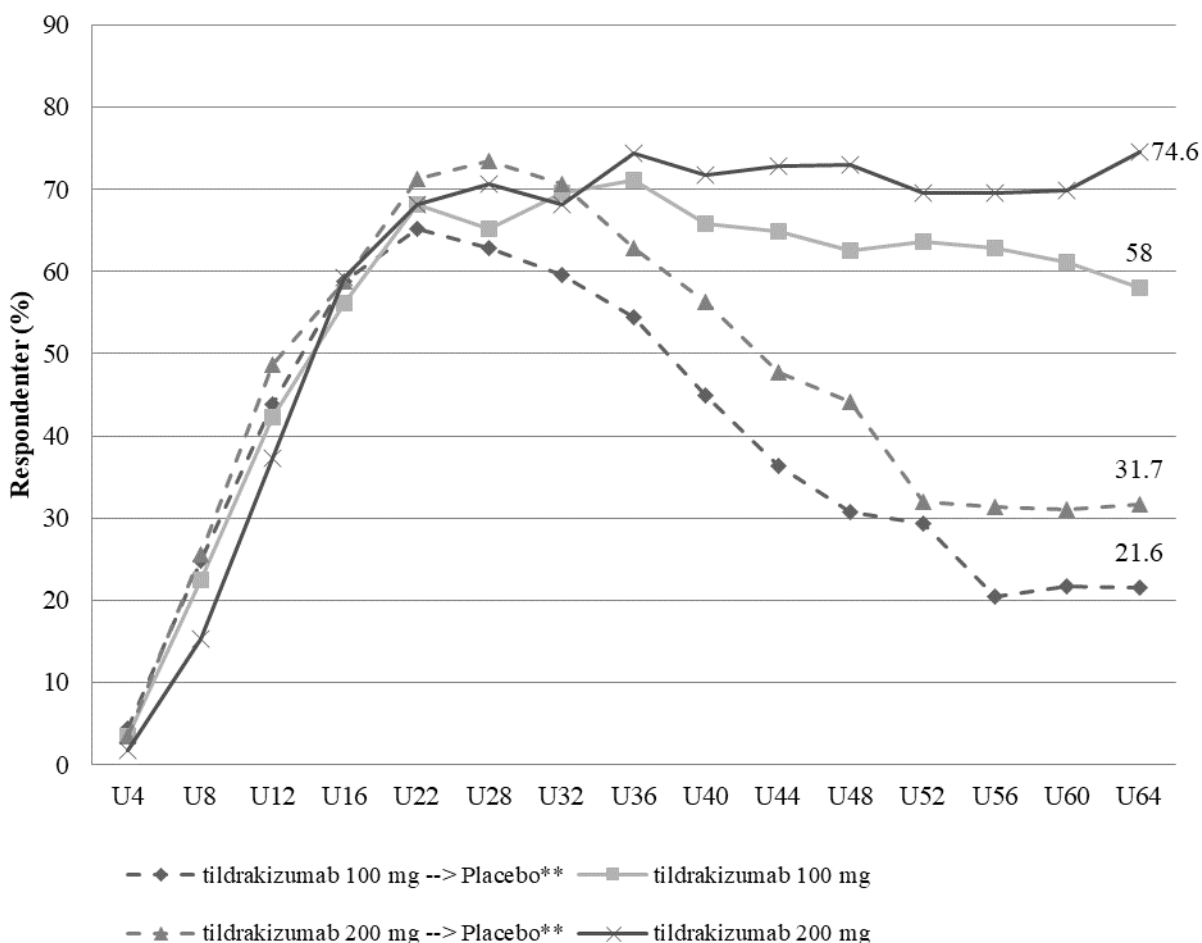
Tabel 3. Vedligeholdelse af respons i forsøgene reSURFACE 1 og reSURFACE 2

	Langsigtet respons ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
reSURFACE 1	Uge 28	Uge 64	Uge 28	Uge 64
Antal patienter	116	114	115	112
PGA “clear” eller “minimal” med en ≥ 2 grads forbedring i forhold til baseline (%)	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	Uge 28	Uge 52	Uge 28	Uge 52
Antal patienter	108	105	213	204
PGA “clear” eller “minimal” med en ≥ 2 grads forbedring i forhold til baseline (%)	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 Langsigtet respons hos patienter, som var respondenter (havde opnået mindst PASI 75) på tildrakizumab i uge 28.

^b Ingen imputering for manglende data.

Figur 1. Vedligeholdelse og varighed af PASI 90 respons. Andel af patienter med PASI 90 respons over tid op til uge 64 (fuldt analysegrundlag Del 3*)



Patienter randomiseret til tildrakizumab 100 mg eller tildrakizumab 200 mg i del 1, og som var PASI 75 respondenter i uge 28 (reSURFACE1)

* Ingen imputering for manglende data.

**Disse patienter skiftede til placebo ved uge 28.

Livskvalitet/patientrapporterede resultater

På tværs af studierne var tildrakizumab ved uge 12 forbundet med en statistisk signifikant forbedring i helbredsrelateret livskvalitet (*Health-related Quality of Life*) vurderet ved DLQI (Tabel 2). Patienterne opretholdt forbedringer over tid, idet 63,7 % (100 mg) og 73,3 % (200 mg) i reSURFACE 1, og 68,8 % (100 mg) og 72,4 % (200 mg) i reSURFACE 2 af patienter, som var PASI 75 respondenter i uge 28 ved uge 52 havde en DLQI på 0 eller 1.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultater af studier med Ilumetri i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af plaque-psoriasis (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk brug).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Den subkutane formulering af tildrakizumab viste en absolut biotilgængelighed fra 73 % (90 % KI: 46% - 115%, 200 mg subkutant vs. 3 mg/kg intravenøst) til 80% (90 % KI: 62 % - 103 %, 50 mg subkutant vs. 0,5 mg/kg intravenøst) hos raske forsøgspersoner som følge af sammenligning af enkelte doser på tværs af studier. Maksimal koncentration blev opnået 6,2 dage efter injektion. Farmakokinetisk populationsanalyse angav 31 % højere biotilgængelighed hos raske forsøgspersoner sammenlignet med patienter.

Ved steady state, efter administration af 100 mg tildrakizumab til patienter med moderat til svær plaque-psoriasis, var værdierne for geometrisk gennemsnit (% variationskoefficient [% CV]) for arealet under kurven (AUC)_{0-τ} og C_{max} hhv. 305 µg·dag/ml (41 %) og 8,1 µg/ml (34 %), hvorimod de var 612 µg·dag/ml (40 %) og 16,3 µg/ml (33 %) efter administration af 200 mg.

Fordeling

Tildrakizumab har begrænset ekstravaskulær fordeling med værdier for fordelingsvolumen (Vd) på mellem 76,9 og 106 ml/kg.

Biotransformation

Tildrakizumab kataboliseres til aminosyrekomponenter gennem almindelige proteinnedbrydningsprocesser. Stofskifteveje, der involverer små molekyler (f.eks. CYP450-enzymmer, glucuronosyltransferaser), bidrager ikke til clearance.

Elimination

Clearance-værdier ligger på mellem 2,04 og 2,52 ml/dag/kg, og halveringstiden var 23,4 dage (23 % CV) hos patienter med plaque-psoriasis.

Linearitet/non-linearitet

Tildrakizumabs farmakokinetik var dosisproportional hos patienter med plaque-psoriasis efter subkutan administration ved doser fra 50 mg til 400 mg, med clearance uafhængig af dosen.

Steady-state blev nået efter 16 uger med doseringsregimet uge 0, 4 og derefter hver 12. uge med akkumuleret eksponering på 1,1 gange mellem uge 1 og uge 12 uafhængigt af dosis.

Farmakokinetik hos særlige populationer

Ældre

Populationsfarmakokinetisk analyse viste, at alder havde ingen klinisk signifikant effekt på clearance af tildrakizumab hos voksne patienter med plaque-psoriasis. Efter administration af 100 mg eller 200 mg tildrakizumab, havde patienter på 65 år eller ældre (hhv. n=81 og n=82) samme tildrakizumab clearance som patienter under 65 år (n=884).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Der blev ikke udført formelle studier af virkningen af nedsat lever- eller nyrefunktion på tildrakizumabs farmakokinetik. Tildrakizumab kataboliseres til komponentaminozyrer ved generelle proteinnedbrydningsprocesser og elimineres ikke gennem nyrerne eller leveren.

Legemsvægt

Populationsfarmakokinetisk modellering angiver, at eksponering aftog med stigende legemsvægt. Det geometriske gennemsnit for eksponering ($AUC_{0-\tau}$ ved steady state) hos voksne patienter, som vejer > 90 kg, efter en subkutan dosis på 100 mg eller 200 mg, blev beregnet til at være cirka 30 % lavere end hos voksne patienter, som vejer ≤ 90 kg (se pkt. 4.2).

Lægemedelinteraktioner

Resultater fra et studie af lægemiddelinteraktioner udført hos plaque-psoriasis-patienter viser ingen klinisk relevant effekt af tildrakizumab på CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 og CYP3A4. Tildrakizumab påvirker derfor ikke farmakokinetikken af lægemidler, der metaboliseres af CYP-enzymmer (se pkt. 4.5) og som tages samtidig.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi og toksicitet efter gentagne doser.

Der er ikke udført mutagenicitets- og karcinogenicitetsstudier med tildrakizumab hos dyr. Studier i musetumor-modeller viste, at selektiv hæmning af IL-23p19 ikke øger den karcinogene risiko.

Der sås en ubetydelig udskillelse af produktet i modermælken hos cynomolgus-aber. En måned efter fødsel var mælk/serum forholdet $\leq 0,002$. Det blev påvist at tildrakizumab passerer placentamembranen. Efter drægtige cynomolgus-aber fik gentagne doser, kunne serumkoncentrationer bestemmes hos fosteret, men reproduktionstoksicitetsstudier viste ingen negative virkninger.

Der sås der ingen virkninger på fertilitetsparametre, såsom reproduktionsorganer, længde af menstruationscyklus og/eller hormoner hos han- og hun cynomolgus-aber, som fik tildrakizumab ved doser, der resulterede i > 100 gange eksponeringen hos mennesker ved den anbefalede kliniske dosis baseret på arealet under kurven.

I et toksicitetsstudie af præ- og postnatal udvikling hos aber, blev der ikke set en relateret stigning i spontan abort ved eksponeringer på op til 85 gange den humane eksponering ved den anbefalede dosis. Der blev ikke observeret skadelige virkninger hos nyfødte unger ved maternel eksponering på op til 9 gange den humane eksponering ved den anbefalede dosis. To nyfødte cynomolgus-aber døde, efter moderen fik tildrakizumab ved en eksponering på 85 gange den humane eksponering ved den anbefalede dosis, men disse dødsfald blev tilskrevet mulig virusinfektion og sammenhæng med behandlingen blev betragtet som uvis. Den kliniske betydning af disse fund kendes ikke.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

L-histidin

L-histidinhydrochloridmonohydrat

Polysorbat 80

Sukrose

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Uåbnet injektionssprøjte eller pen kan tages ud af køleskabet og opbevares ved temperaturer op til 25°C, i en enkelt periode på op til 30 dage. Efter udtagning af køleskabet og opbevaring under disse forhold, skal produktet kasseres efter 30 dage eller inden udløbsdatoen, som er trykt på beholderen, afhængig af hvad der kommer først. Kartonen har et datofelt til at skrive datoen, hvor produktet tages ud af køleskabet.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke rystes.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

1 ml opløsning i en fyldt injektionssprøjte af type I-glas med en 29G x ½" nål af rustfrit stål, som er påsat en nålehætte og en stiv nålehætte af polypropylen med et fluoropolymerlag, stempelprop i en passiv sikkerhedsenhed.

Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte eller 2 fyldte injektionssprøjter.

Ilumetri 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

2 ml opløsning i en fyldt injektionssprøjte af type I-glas med en 27G x ½" nål af rustfrit stål, som er påsat en nålehætte og en stiv nålehætte af polypropylen med et fluoropolymerlag, stempelprop i en passiv sikkerhedsenhed.

Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte.

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

1 ml opløsning i en fyldt injektionssprøjte, bestående af en sprøjtecylinder af type I-glas med en fastgjort/stabiliseret nål og en stiv nålehætte samt en steril brugsklar stempelprop.

Pakning med 1 fyldt pen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ilumetri er en steril injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen. Injektionssprøjterne og pennene er kun til engangsbrug.

Må ikke rystes eller nedfryses. Injektionssprøjten eller pennen skal tages ud af køleskabet 30 minutter inden injektion, så den kan nå at få stuetemperatur (op til 25 °C).

Det anbefales at kontrollere injektionssprøjten eller pennen visuelt inden brug. En lille luftboble ses muligvis. Det er normalt. Brug ikke væsken, hvis den indeholder let synlige partikler, er uklar eller tydeligt brun.

Brugsanvisningen er inkluderet i indlægssedlen og skal følges nøje.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. september 2018
Dato for seneste fornyelse: 24. juli 2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
tildrakizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg tildrakizumab/ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte

2 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.
Kun til engangsbrug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Dato for produktet tages ud af køleskabet:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke rystes.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

ilumetri 100 mg

ilumetri (2x 100 mg)

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKETTE - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Ilumetri 100 mg injektionsvæske
tildrakizumab
SC

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ilumetri 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
tildrakizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg tildrakizumab/2 ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.
Kun til engangsbrug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Dato produktet tages ud af køleskabet:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke rystes.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1323/003

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

ilumetri 200 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN

NN

SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKETTE - FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Ilumetri 200 mg injektionsvæske
tildrakizumab
SC

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
tildrakizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 100 mg tildrakizumab i 1 ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

1 fyldt pen

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.
Kun til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Dato for produktet tages ud af køleskabet:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke rystes.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1323/004

13. BATCHNUMMER <, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

ilumetri 100 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKETTE - FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Ilumetri 100 mg injektionsvæske
tildrakizumab
SC

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte tildrakizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ilumetri
3. Sådan skal du bruge Ilumetri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ilumetri indeholder det aktive stof tildrakizumab. Tildrakizumab tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes interleukinhæmmere (IL-hæmmere).

Lægemidlet virker ved at modvirke aktiviteten af et protein, der kaldes IL-23, et stof der findes i kroppen, som er involveret i normalt betændelses- og immunrespons, og som findes i forhøjede mængder ved sygdomme som psoriasis.

Ilumetri anvendes til at behandle en hudsygdom, der kaldes pletpsoriasis (plaque-psoriasis) hos voksne med moderat til svær sygdom.

Brug af Ilumetri vil forbedre hudens tilstand og mindske dine symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ilumetri

Brug ikke Ilumetri:

- hvis du er allergisk over for tildrakizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion, som efter din læges vurdering er af betydning, for eksempel aktiv tuberkulose, der er en infektionssygdom, som primært påvirker lungerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ilumetri:

- hvis du har en allergisk reaktion med symptomer, såsom trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, hævelse i ansigt, læber eller hals, må du ikke injicere mere Ilumetri, og du skal omgående kontakte din læge.

- hvis du har en infektion nu, eller hvis du får langvarige eller gentagne infektioner.
- hvis du er blevet vaccineret for nylig, eller hvis du planlægger at blive vaccineret.

Hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ilumetri.

Vær opmærksom på infektioner og allergiske reaktioner.

Ilumetri kan muligvis forårsage alvorlige bivirkninger, herunder infektioner og allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på tegn på sådanne tilstande, mens du tager Ilumetri.

Stop med at bruge Ilumetri og kontakt lægen eller søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en mulig alvorlig infektion eller en allergisk reaktion (se punkt 4. Bivirkninger).

Børn og unge

Ilumetri anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da det endnu ikke er blevet undersøgt i denne patientgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ilumetri

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette gælder også for vacciner og immunosuppressiva (lægemidler, der påvirker immunsystemet).

Du må ikke få visse typer vaccine (levende vacciner), mens du bruger Ilumetri. Der foreligger ingen data om samtidig brug af Ilumetri og levende vacciner.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du bør undgå at bruge Ilumetri under graviditet. Virkningen af dette lægemiddel hos gravide kendes ikke.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, bør du undgå graviditet. Du skal anvende sikker prævention, mens du får Ilumetri og i mindst 17 uger efter endt behandling.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ilumetri påvirker ikke eller kun i mindre grad evnen til at køre og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Ilumetri

Ilumetri skal anvendes under vejledning og opsyn af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af psoriasis.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Den anbefalede dosis af Ilumetri er 100 mg ved subkutan injektion i uge 0 og 4 efterfulgt af hver 12. uge. Hvis du er en patient med høj sygdomsgrad eller en legemsvægt over 90 kg, kan din læge beslutte, at en dosis på 200 mg er anbefalet til dig.

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal tage Ilumetri.

Hvis lægen vurderer, at det er hensigtsmæssigt, kan patienten selv injicere Ilumetri efter grundig oplæring i subkutan injektionsteknik.

Se brugsanvisningen sidst i indlægssedlen for instruktioner i selvinjektion af Ilumetri.

Tal med lægen om, hvornår du skal have dine injektioner og opfølgende aftaler.

Brug til børn og unge

Ilumetris sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt, og Ilumetri anbefales derfor ikke til børn og unge.

Hvis du har brugt for meget Ilumetri

Hvis du har taget mere Ilumetri end du burde eller har fået din dosis før det ordinerede tidspunkt, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Ilumetri

Hvis du har glemt eller har sprunget en Ilumetri injektion over, skal du injicere den næste dosis hurtigst muligt. Fortsæt med at tage de næste doser ved de planlagte intervaller.

Hvis du holder op med at bruge Ilumetri

Du må kun stoppe med at bruge Ilumetri efter aftale med lægen. Dine symptomer kan komme igen, hvis behandlingen stoppes.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Du skal **straks kontakte lægen**, hvis du oplever noget af følgende:

- Hævelse i ansigt, læber eller hals
- Vejrtrækningsbesvær

Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

De fleste af følgende bivirkninger er milde. Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge eller apoteket.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Infektioner i de øvre luftveje

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Mave-tarm-infektion
- Kvalme
- Diarré
- Smerter på injektionsstedet
- Rygsmerter
- Hovedpine

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar produktet i den originale karton for at beskytte mod lys. Må ikke rystes.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Vent cirka 30 minutter efter du har taget en fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet, så Ilumetri-opløsningen i injektionssprøjten kan opnå stuetemperatur (op til 25 °C). Den må ikke opvarmes på nogen anden måde.

Må ikke anvendes, hvis væsken indeholder synlige partikler, er grumset eller tydeligt brun.

Efter det er taget ud af køleskabet, må tildrakizumab ikke opbevares ved en temperatur over 25 °C eller sættes tilbage i køleskabet.

Skriv datoen, hvor produktet er taget ud af køleskabet, i feltet på den ydre karton såvel som den relevante udløbsdato. Brug injektionssprøjten inden for 30 dage, efter den er taget ud af køleskabet eller inden udløbsdatoen, afhængig af hvad der kommer først.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ilumetri indeholder:

- Aktivt stof: Tildrakizumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg tildrakizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i fyldt injektionssprøjte er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i fyldt injektionssprøjte fås i enkeltpakninger med 1 fyldt injektionssprøjte og pakker med 2 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Spanien

Fremstiller

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Holland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**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)307991155

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, 1
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

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

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret i

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BRUGSANVISNING

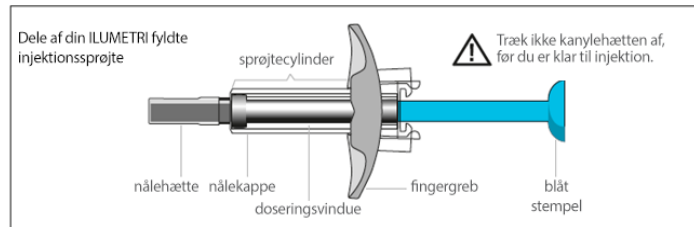
Før du bruger de fyldte injektionssprøjter:

Vigtigt at vide

- Før du bruger de fyldte injektionssprøjter med Ilumetri, skal du læse og omhyggeligt følge alle instruktionerne trin for trin. Gem brugsanvisningen og brug den ved behov.
- De fyldte injektionssprøjter må ikke rystes.
- Læs Ilumetris indlægsseddel for at lære mere om din medicin.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sådan ser fyldte injektionssprøjter med Ilumetri ud:



KLARGØRING

1. Tag pakken fra køleskabet (hvis den opbevares i køleskabet)

- Kontrollér at injektionssprøjtens dosis svarer til den dosis, din læge har ordineret.
- Der skal bruges én injektionssprøjte til en dosis på 100 mg og to injektionssprøjter til en dosis på 200 mg.
- Tag en karton ud af køleskabet, og anbring den originale og uåbnede karton på en ren og flad arbejdsflade.

2. Vent i 30 minutter (hvis den opbevares i køleskabet)

- Lad den fyldte injektionssprøjte blive i den ydre karton (med lukket låg) og lad kartonen ligge ved stuetemperatur i 30 minutter.



3. Kontrollér lægemidlet.

- Tag den fyldte injektionssprøjte ud af kartonen, når du er klar til injektion.
 - Tjek udløbsdatoen på kartonen og den fyldte injektionssprøjte og kassér den, hvis den er udløbet.
 - Træk IKKE kanylehætten af, før du er klar til injektion.
- Kontrollér Ilumetri visuelt for partikler og misfarvning inden administration.
 - Ilumetri er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.
 - Brug IKKE injektionssprøjten, hvis væsken har synlige partikler, eller injektionssprøjten er beskadiget. **Der kan være luftbobler i, men det er ikke nødvendigt at fjerne dem.**
 - Brug IKKE produktet, hvis det er blevet tabt på en hård overflade eller er blevet beskadiget.



4. Find alle de ting frem, du skal bruge

- Placér følgende på en ren arbejdsflade med god belysning:
 - alkoholservietter
 - en vatkugle eller gaze
 - klæbeplaster
 - kanyleboks

5. Vask hænder

- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

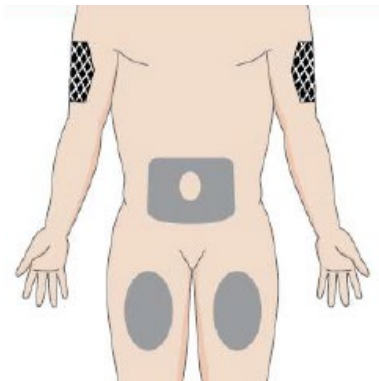


6. Vælg et indstikssted

- Vælg et indstikssted med **rask hud** og let adgang, såsom **maven, lårene eller overarmen**.
 - Injicér IKKE inden for 5 centimeter fra navlen, eller hvor huden er øm, har blå mærker, er unormalt rød, hærdet eller ramt af psoriasis.
 - Injicér IKKE ind i ar, strækmærker eller blodkar.
 - Overarmen kan kun bruges, når en anden giver dig injektionen.
 - Skift injektionssteder ved hver injektion.
 - **Hvis din dosis er 200 mg (2 x 100 mg fyldt injektionssprøjte), vælg et nyt sted til den anden injektion.**

7. Rens indstiksstedet

- Rens indstiksstedet med en alkoholserviet og lad huden tørre.
 - Undlad at røre området igen, inden du giver injektionen.



Injektionssted udelukkende hvis du har hjælp.

INJEKTION

Hvis din dosis er 200 mg skal du bruge 2 fyldte injektionssprøjter, hver gang du administrerer produktet.

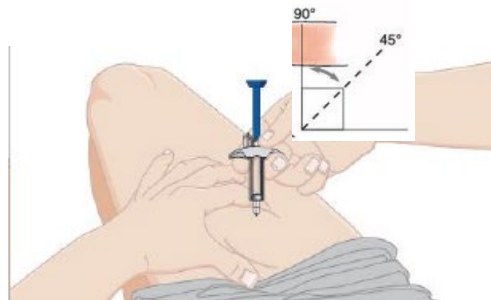
8. Træk nålehætten af.

- Hold om sprøjtecyklinderen på den fyldte sprøjte og træk nålekappen af som vist og kassér den. Du vil muligvis se 1 eller 2 dråber væske. Det er ok.
 - Rør IKKE ved det blå stempel endnu.
 - Brug IKKE, hvis den fyldte injektionssprøjte eller kanylen er bøjet.



9. Knib huden sammen og stik kanylen ind.

- Knib forsigtigt huden sammen på det valgte injektionssted.
- Stik hele kanylen ind i den hud, der knibes sammen med fingrene, **med en vinkel på 45 til 90 grader.**
 - Sæt IKKE fingeren på stemplet, mens du indfører kanylen.
- Hold den fyldte injektionssprøjte stabil.



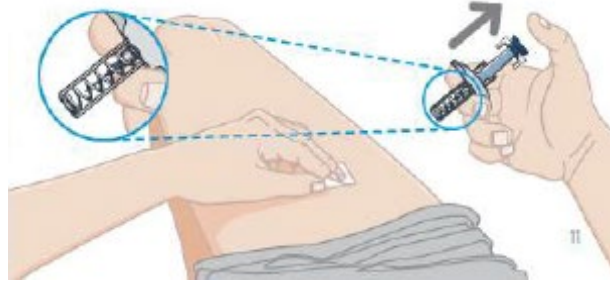
10. Injicér

- Slip forsigtigt huden efter indføring af kanylen.
- Tryk det blå stempel helt i bund. Dette aktiverer sikkerhedsmekanismen, hvilket vil sikre, at kanylen trækkes helt ud efter injektionen.
 - En fuld dosis er blevet administreret, hvis det blå stempel ikke kan trykkes længere ned, og der ikke spildes noget.



11. Fjern den brugte injektionssprøjte

- Fjern kanylen helt fra huden, inden du slipper det blå stempel.
 - Efter det blå stempel slippes, vil sikkerhedslåsen trække kanylen ind i kanylekappen.



- Bortskaf den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks umiddelbart efter brug og inden injektion af den anden injektionssprøjte, hvis relevant.
- Hvis der er lidt væske eller blod, skal du rengøre injektionsstedet med et stykke vat eller et gazebind, UDEN at der påføres tryk. Hvis du føler behov for det, kan du bruge et plaster til at dække injektionsstedet.
- Gentag proceduren med den anden injektionssprøjte et andet sted på huden, hvis du administrerer en dosis på 200 mg.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ilumetri 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte tildrakizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ilumetri
3. Sådan skal du bruge Ilumetri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ilumetri indeholder det aktive stof tildrakizumab. Tildrakizumab tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes interleukinhæmmere (IL-hæmmere).

Lægemidlet virker ved at modvirke aktiviteten af et protein, der kaldes IL-23, et stof der findes i kroppen, som er involveret i normalt betændelses- og immunrespons, og som findes i forhøjede mængder ved sygdomme som psoriasis.

Ilumetri anvendes til at behandle en hudsygdom, der kaldes pletpsoriasis (plaque-psoriasis) hos voksne med moderat til svær sygdom.

Brug af Ilumetri vil forbedre hudens tilstand og mindske dine symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ilumetri

Brug ikke Ilumetri:

- hvis du er allergisk over for tildrakizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion, som efter din læges vurdering er af betydning, for eksempel aktiv tuberkulose, der er en infektionssygdom, som primært påvirker lungerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ilumetri:

- hvis du har en allergisk reaktion med symptomer, såsom trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, hævelse i ansigt, læber eller hals, må du ikke injicere mere Ilumetri, og du skal omgående kontakte din læge.
- hvis du har en infektion nu, eller hvis du får langvarige eller gentagne infektioner.

- hvis du er blevet vaccineret for nylig, eller hvis du planlægger at blive vaccineret.

Hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ilumetri.

Vær opmærksom på infektioner og allergiske reaktioner.

Ilumetri kan muligvis forårsage alvorlige bivirkninger, herunder infektioner og allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på tegn på sådanne tilstande, mens du tager Ilumetri.

Stop med at bruge Ilumetri og kontakt lægen eller søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en mulig alvorlig infektion eller en allergisk reaktion (se punkt 4. Bivirkninger).

Børn og unge

Ilumetri anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da det endnu ikke er blevet undersøgt i denne patientgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ilumetri

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette gælder også for vacciner og immunosuppressiva (lægemidler, der påvirker immunsystemet).

Du må ikke få visse typer vaccine (levende vacciner), mens du bruger Ilumetri. Der foreligger ingen data om samtidig brug af Ilumetri og levende vacciner.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du bør undgå at bruge Ilumetri under graviditet. Virkningen af dette lægemiddel hos gravide kendes ikke.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, bør du undgå graviditet. Du skal anvende sikker prævention, mens du får Ilumetri og i mindst 17 uger efter endt behandling.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ilumetri påvirker ikke eller kun i mindre grad evnen til at køre og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Ilumetri

Ilumetri skal anvendes under vejledning og opsyn af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af psoriasis.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Den anbefalede dosis af Ilumetri er 100 mg ved subkutan injektion i uge 0 og 4 efterfulgt af hver 12. uge. Hvis du er en patient med høj sygdomsgrad eller en legemsvægt over 90 kg, kan din læge beslutte, at en dosis på 200 mg er anbefalet til dig.

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal tage Ilumetri.

Hvis lægen vurderer, at det er hensigtsmæssigt, kan patienten selv injicere Ilumetri efter grundig oplæring i subkutan injektionsteknik.

Se brugsanvisningen sidst i indlægssedlen for instruktioner i selvinjektion af Ilumetri.

Tal med lægen om, hvornår du skal have dine injektioner og opfølgende aftaler.

Brug til børn og unge

Ilumetris sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt, og Ilumetri anbefales derfor ikke til børn og unge.

Hvis du har brugt for meget Ilumetri

Hvis du har taget mere Ilumetri end du burde eller har fået din dosis før det ordinerede tidspunkt, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Ilumetri

Hvis du har glemt eller har sprunget en Ilumetri injektion over, skal du injicere den næste dosis hurtigst muligt. Fortsæt med at tage de næste doser ved de planlagte intervaller.

Hvis du holder op med at bruge Ilumetri

Du må kun stoppe med at bruge Ilumetri efter aftale med lægen. Dine symptomer kan komme igen, hvis behandlingen stoppes.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Du skal **straks kontakte lægen**, hvis du oplever noget af følgende:

- Hævelse i ansigt, læber eller hals
- Vejrtrækningsbesvær

Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

De fleste af følgende bivirkninger er milde. Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge eller apoteket.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Infektioner i de øvre luftveje

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Mave-tarm-infektion
- Kvalme
- Diarré
- Smerter på injektionsstedet
- Rygsmerter
- Hovedpine

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar produktet i den originale karton for at beskytte mod lys. Må ikke rystes.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Vent cirka 30 minutter efter du har taget dene fyldte injektionssprøjte ud af køleskabet, så Ilumetri-opløsningen i injektionssprøjten kan opnå stuetemperatur (op til 25 °C). Den må ikke opvarmes på nogen anden måde.

Må ikke anvendes, hvis væsken indeholder synlige partikler, er grumset eller tydeligt brun.

Efter det er taget ud af køleskabet, må tildrakizumab ikke opbevares ved en temperatur over 25 °C eller sættes tilbage i køleskabet.

Skriv datoen, hvor produktet er taget ud af køleskabet, i feltet på den ydre karton såvel som den relevante udløbsdato. Brug injektionssprøjten inden for 30 dage, efter den er taget ud af køleskabet eller inden udløbsdatoen, afhængig af hvad der kommer først.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ilumetri indeholder:

- Aktivt stof: Tildrakizumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg tildrakizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ilumetri 200 mg injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i en fyldt injektionssprøjte er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.

Ilumetri 200 mg injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i en fyldt injektionssprøjte fås i enkeltpakninger med 1 fyldt injektionssprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**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)307991155

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, 1
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

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

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret i

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

BRUGSANVISNING

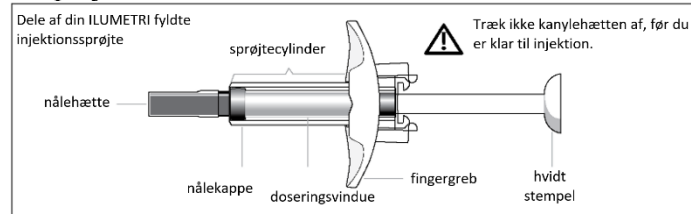
Før du bruger den fyldte injektionssprøjte:

Vigtigt at vide

- Før du bruger den fyldte injektionssprøjte med Ilumetri, skal du læse og omhyggeligt følge alle instruktionerne trin for trin. Gem brugsanvisningen og brug den ved behov.
- Den fyldte injektionssprøjte må ikke rystes.
- Læs Ilumetris indlægsseddel for at lære mere om din medicin.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sådan ser fyldte injektionssprøjter med Ilumetri ud:



KLARGØRING

1. Tag pakken fra køleskabet (hvis den opbevares i køleskabet)

- Kontrollér at injektionssprøjtes dosis svarer til den dosis, din læge har ordineret.
- Tag en karton ud af køleskabet, og anbring den originale og uåbnede karton på en ren og flad arbejdsflade.

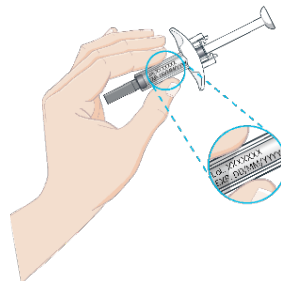
2. Vent i 30 minutter (hvis den opbevares i køleskabet)

- Lad den fyldte injektionssprøjte blive i den ydre karton (med lukket låg) og lad kartonen ligge ved stuetemperatur i 30 minutter.



3. Kontrollér lægemidlet.

- Tag den fyldte injektionssprøjte ud af kartonen, når du er klar til injektion.
 - Tjek udløbsdatoen på kartonen og den fyldte injektionssprøjte og kassér den, hvis den er udløbet.
 - Træk IKKE nåleheatten af, før du er klar til injektion.
- Kontrollér Ilumetri visuelt for partikler og misfarvning inden administration.
 - Ilumetri er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.
 - Brug IKKE injektionssprøjten, hvis væsken har synlige partikler, eller injektionssprøjten er beskadiget. **Der kan være luftbobler i, men det er ikke nødvendigt at fjerne dem.**
 - Brug IKKE produktet, hvis det er blevet tabt på en hård overflade eller er blevet beskadiget.



4. Find alle de ting frem, du skal bruge

- Placér følgende på en ren arbejdsflade med god belysning:
 - alkoholservietter
 - en vatkugle eller gaze
 - klæbeplaster
 - kanyleboks

5. Vask hænder

- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

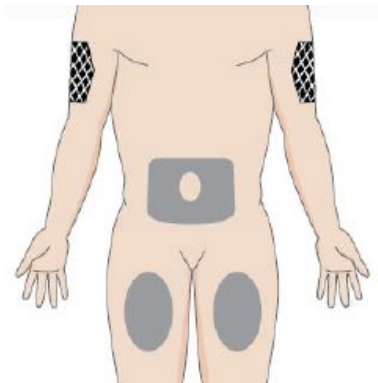


6. Vælg et indstikssted

- Vælg et indstikssted med **rask hud** og let adgang, såsom **maven, lårene eller overarmen**.
 - Injicér IKKE inden for 5 centimeter fra navlen, eller hvor huden er øm, har blå mærker, er unormalt rød, hærdet eller ramt af psoriasis.
 - Injicér IKKE ind i ar, strækmærker eller blodkar.
 - Overarmen kan kun bruges, når en anden giver dig injektionen.
 - Skift injektionssteder ved hver injektion.

7. Rens indstiksstedet

- Rens indstiksstedet med en alkoholserviet og lad huden tørre.
 - Undlad at røre området igen, inden du giver injektionen.



Injektionssted udelukkende hvis du har hjælp.

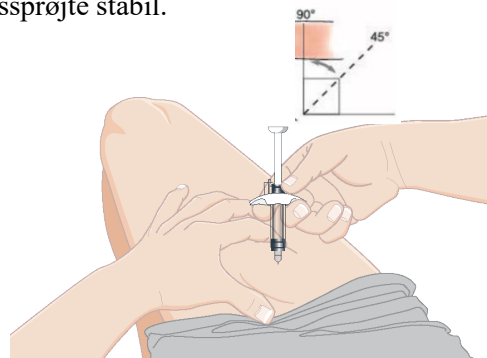
8. Træk nålehætten af.

- Hold om sprøjtecyklindren på den fyldte sprøjte og træk nålekappen af som vist og kassér den. Du vil muligvis se 1 eller 2 dråber væske. Det er ok.
 - Rør IKKE ved det hvide stempel endnu.
 - Brug IKKE, hvis den fyldte injektionssprøjte eller kanylen er bøjet.



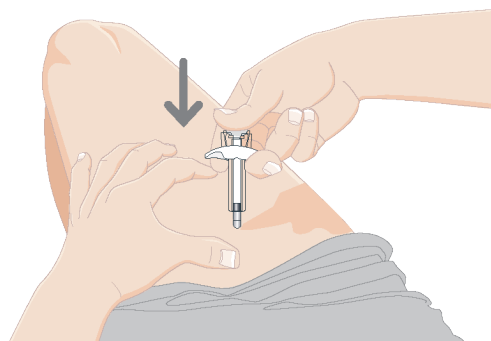
9. Knib huden sammen og stik kanylen ind.

- Knib forsigtigt huden sammen på det valgte injektionssted.
- Stik hele kanylen ind i den hud, der knibes sammen med fingrene, **med en vinkel på 45 til 90 grader.**
 - Sæt IKKE fingeren på stemplet, mens du indfører kanylen.
- Hold den fyldte injektionssprøjte stabil.



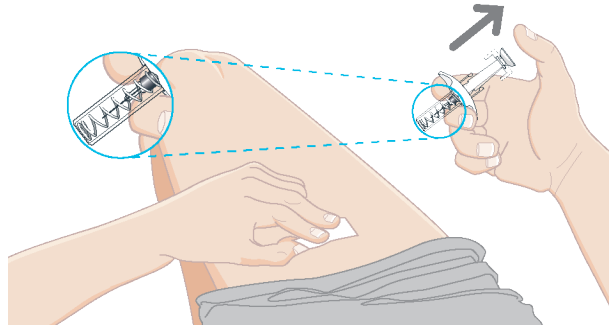
10. Injicér

- Slip forsigtigt huden efter indføring af kanylen.
- Tryk det hvide stempel helt i bund. Dette aktiverer sikkerhedsmekanismen, hvilket vil sikre, at kanylen trækkes helt ud efter injektionen.
 - En fuld dosis er blevet administreret, hvis det hvide stempel ikke kan trykkes længere ned, og der ikke spildes noget.



11. Fjern den brugte injektionssprøjte

- Fjern kanylen helt fra huden, inden du slipper det hvide stempel.
 - Efter det hvide stempel slippes, vil sikkerhedslåsen trække kanylen ind i kanylekappen.



- Bortskaf den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks umiddelbart efter brug.
- Hvis der er lidt væske eller blod, skal du rengøre injektionsstedet med et stykke vat eller et gazebind, UDEN at der påføres tryk. Hvis du føler behov for det, kan du bruge et plaster til at dække injektionsstedet.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen tildrakizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Øversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ilumetri
3. Sådan skal du bruge Ilumetri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ilumetri indeholder det aktive stof tildrakizumab. Tildrakizumab tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes interleukinhæmmere (IL-hæmmere).

Lægemidlet virker ved at modvirke aktiviteten af et protein, der kaldes IL-23, et stof der findes i kroppen, som er involveret i normalt betændelses- og immunrespons, og som findes i forhøjede mængder ved sygdomme som psoriasis.

Ilumetri anvendes til at behandle en hudsygdom, der kaldes pletpsoriasis (plaque-psoriasis) hos voksne med moderat til svær sygdom.

Brug af Ilumetri vil forbedre hudens tilstand og mindske dine symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ilumetri

Brug ikke Ilumetri:

- hvis du er allergisk over for tildrakizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion, som efter din læges vurdering er af betydning, for eksempel aktiv tuberkulose, der er en infektionssygdom, som primært påvirker lungerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ilumetri:

- hvis du har en allergisk reaktion med symptomer, såsom trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, hævelse i ansigt, læber eller hals, må du ikke injicere mere Ilumetri, og du skal omgående kontakte din læge.
- hvis du har en infektion nu, eller hvis du får langvarige eller gentagne infektioner.

- hvis du er blevet vaccineret for nylig, eller hvis du planlægger at blive vaccineret.

Hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ilumetri.

Vær opmærksom på infektioner og allergiske reaktioner.

Ilumetri kan muligvis forårsage alvorlige bivirkninger, herunder infektioner og allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på tegn på sådanne tilstande, mens du tager Ilumetri.

Stop med at bruge Ilumetri og kontakt lægen eller søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en mulig alvorlig infektion eller en allergisk reaktion (se punkt 4. Bivirkninger).

Børn og unge

Ilumetri anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da det endnu ikke er blevet undersøgt i denne patientgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ilumetri

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette gælder også for vacciner og immunosuppressiva (lægemidler, der påvirker immunsystemet).

Du må ikke få visse typer vaccine (levende vacciner), mens du bruger Ilumetri. Der foreligger ingen data om samtidig brug af Ilumetri og levende vacciner.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du bør undgå at bruge Ilumetri under graviditet. Virkningen af dette lægemiddel hos gravide kendes ikke.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, bør du undgå graviditet. Du skal anvende sikker prævention, mens du får Ilumetri og i mindst 17 uger efter endt behandling.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ilumetri påvirker ikke eller kun i mindre grad evnen til at køre og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Ilumetri

Ilumetri skal anvendes under vejledning og opsyn af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af psoriasis.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Den anbefalede dosis af Ilumetri er 100 mg ved subkutan injektion i uge 0 og 4 efterfulgt af hver 12. uge. Hvis du er en patient med høj sygdomsgrad eller en legemsvægt over 90 kg, kan din læge beslutte, at en dosis på 200 mg er anbefalet til dig.

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal tage Ilumetri.

Hvis lægen vurderer, at det er hensigtsmæssigt, kan patienten selv injicere Ilumetri efter grundig oplæring i subkutan injektionsteknik.

Se brugsanvisningen sidst i indlægssedlen for instruktioner i selvinjektion af Ilumetri.

Tal med lægen om, hvornår du skal have dine injektioner og opfølgende aftaler.

Brug til børn og unge

Ilumetris sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt, og Ilumetri anbefales derfor ikke til børn og unge.

Hvis du har brugt for meget Ilumetri

Hvis du har taget mere Ilumetri end du burde eller har fået din dosis før det ordinerede tidspunkt, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Ilumetri

Hvis du har glemt eller har sprunget en Ilumetri injektion over, skal du injicere den næste dosis hurtigst muligt. Fortsæt med at tage de næste doser ved de planlagte intervaller.

Hvis du holder op med at bruge Ilumetri

Du må kun stoppe med at bruge Ilumetri efter aftale med lægen. Dine symptomer kan komme igen, hvis behandlingen stoppes.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Du skal **straks kontakte lægen**, hvis du oplever noget af følgende:

- Hævelse i ansigt, læber eller hals
- Vejrtrækningsbesvær

Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

De fleste af følgende bivirkninger er milde. Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge eller apoteket.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Infektioner i de øvre luftveje

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Mave-tarm-infektion
- Kvalme
- Diarré
- Smerter på injektionsstedet
- Rygsmerter
- Hovedpine

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på den fyldte pen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar produktet i den originale karton for at beskytte mod lys. Må ikke rystes.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Vent cirka 30 minutter efter du har taget en fyldt pen ud af køleskabet, så Ilumetri-opløsningen i pennen kan opnå stuetemperatur (op til 25 °C). Den må ikke opvarmes på nogen anden måde.

Må ikke anvendes, hvis væsken indeholder synlige partikler, er grumset eller tydeligt brun.

Efter det er taget ud af køleskabet, må tildrakizumab ikke opbevares ved en temperatur over 25 °C eller sættes tilbage i køleskabet.

Skriv datoen, hvor produktet er taget ud af køleskabet, i feltet på den ydre karton såvel som den relevante udløbsdato. Brug pennen inden for 30 dage, efter den er taget ud af køleskabet eller inden udløbsdatoen, afhængig af hvad der kommer først.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ilumetri indeholder:

- Aktivt stof: Tildrakizumab. Hver fyldt pen indeholder 100 mg tildrakizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i fyldt injektionssprøjte er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i fyldt injektionssprøjte fås i enkeltpakninger med 1 fyldt pen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Ísland
Vistor hf.
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)307991155

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

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

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

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

Ireland/United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret i

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

BRUGSANVISNING

Hvis lægen vurderer, at det er hensigtsmæssigt, kan patienten selv injicere Ilumetri efter grundig oplæring i subkutan injektionsteknik.

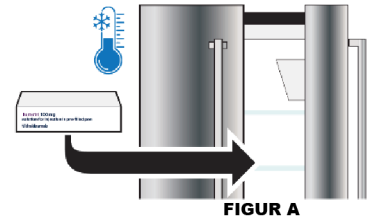
Læs alle instruktionerne, inklusive afsnittene Opbevaring, Advarsler og Den fyldte pens dele i begyndelsen af denne brugsanvisning, inden administration af denne medicin.

Opbevaring

Opbevar den fyldte pen i køleskab (2 °C - 8 °C) i den originale karton (se Figur A).

Må IKKE nedfryses.

Opbevar pennen i kartonen for at beskytte den mod lys.



Advarsler

Ilumetri er kun til brug under huden (subkutan).

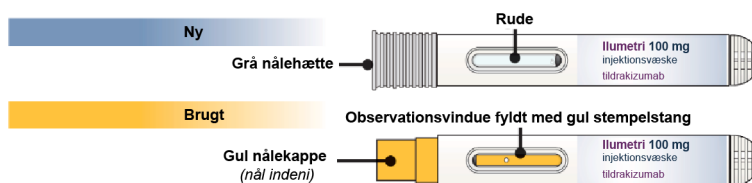
Del IKKE den fyldte pen med nogen andre.

Fjern IKKE den grå nålehætte, før du er klar til injektion.

Sæt IKKE hånden, fingrene eller tommelfingeren over den gule nålekappe.

Opbevar den fyldte pen og den grå hætte (når aftaget) utilgængeligt for børn og dyr.

Den fyldte pens dele



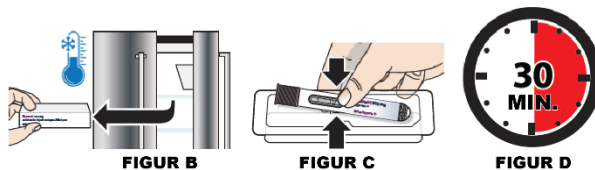
Må IKKE bruges, hvis den grå nålehætte er blevet taget af eller er beskadiget.

Må IKKE bruges, hvis den gule stempelstang er synlig i vinduet.

Trin 1: Gør klar

1A Tag den fyldte pen ud af køleskabet, og vent 30 minutter

- Tag en fyldt pen med Ilumetri ud af køleskabet (se Figur B).
- Tag den fyldte pen ud ved at holde den på midten (se Figur C).
- Lad den fyldte pen opnå stuetemperatur i mindst 30 minutter inden injektion (se Figur D).



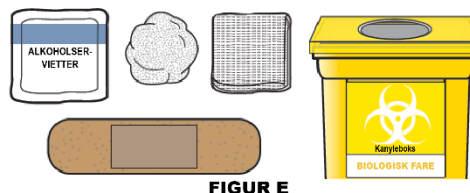
Kartonen og den fyldte pen må IKKE rystes.

Den fyldte pen må IKKE opvarmes på nogen anden måde såsom i mikrobølgeovn, varmt vand eller direkte sollys.

1B Saml yderligere ting sammen, som skal bruges

Find følgende ting frem (se Figur E):

- alkoholservietter
- en vatkugle eller gaze
- klæbeplaster
- kanyleboks



1C Kontrollér fyldt pen

- Kontrollér den fyldte pen for at sikre, at udløbsdatoen ikke er overskredet (se Figur F).
- Kontrollér den flydende medicin gennem observationsvinduet (se Figur G). Den skal være farveløs til svagt gul.

Det er normalt at se én eller flere luftbobler.



Brug IKKE hvis udløbsdatoen er overskredet.

Brug IKKE hvis væsken er uklær, misfarvet eller indeholder fremmedpartikler.

1D Vask hænder

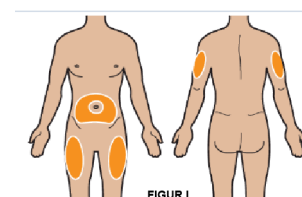
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand (se Figur H).
- Tør hænderne.



1E Vælg injektionssted

Vælg injektionsstedet (se Figur I). De anbefalede steder er:

- Forsiden af lårene,
- Maven (undtagen i området 5 cm fra navlen)
- Bagsiden af overarmen

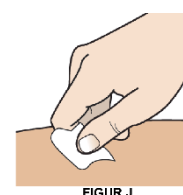


Skift injektionssteder ved hver injektion.

Injicér IKKE i hud, der er øm, rød, har blå mærker eller hård.

1F Rens injektionssted

- Rens injektionsstedet ved at tørre huden af med en alkoholserviet (se Figur J).
- Lad huden lufttørre.



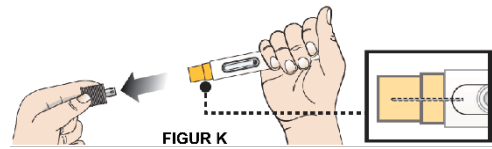
Pust IKKE på huden for at tørre den.

Rør IKKE ved injektionsstedet, efter det er blevet rensset.

Trin 2: Injicér

2A Træk nålehætten af

- Tag den grå nålehætte af den fyldte pen ved at trække den lige af (se Figur K).
- Det kan kræve lidt styrke at fjerne hættten.



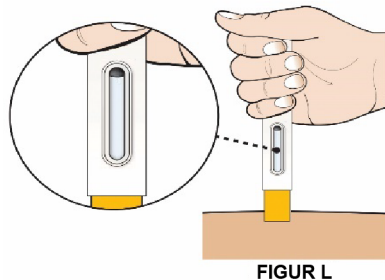
Rør IKKE den gule nålekappe.

Sæt IKKE den grå nålehætte tilbage på den fyldte pen.

Drej, eller bøj IKKE nålekappen, når du tager den af, da det kan beskadige nålen.

2B Anbring fyldt pen

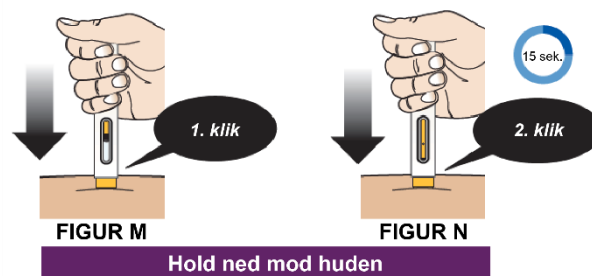
- Hold den fyldte pen med observationsvinduet vendt **mod dig**.
- Stræk huden glat, og anbring den fyldte pen lige på det rensede injektionssted med den gule nålekappe fladt mod huden (se Figur L).



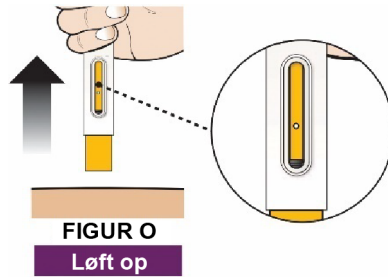
2C Giv injektionen

For at begynde injektionen:

- Tryk, og hold den fyldte pen helt ned mod huden. Det vil få den gule nålekappe til at glide op i den fyldte pen (se Figur M).
- Du vil høre det første “Klik”, som fortæller dig, at injektionen er begyndt (se Figur M).
- Et andet “Klik” fortæller dig, at injektionen er næsten færdig (se Figur N). Hold den fyldte pen i i alt 15 sekunder efter start af injektionen for at sørge for, at al medicinen er blevet injiceret. Tæl langsomt til femten sekunder, og sikr dig, at du har hørt det andet “klik”.



- **Kontrollér observationsvinduet.** Farven på observationsvinduet fyldes med gult.
- Løft den fyldte pen lige op fra huden (se Figur O).



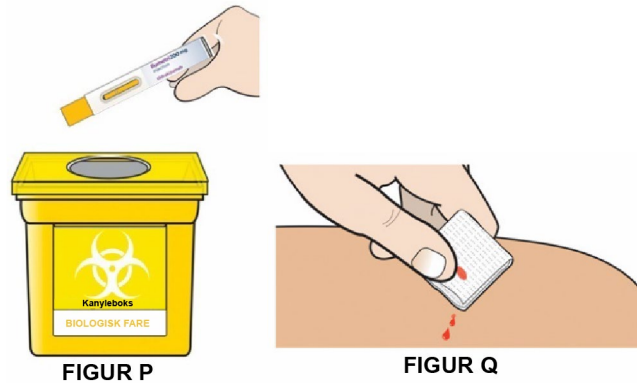
Løft IKKE den fyldte pen væk fra huden, før injektionen er fuldført. Det kan medføre en ufuldstændig injektion.

Brug IKKE den fyldte pen, hvis den gule nålekappe ikke glider op i den fyldte pen. Bortskaf den straks i en kanyleboks.

Trin 3: Bortskaf

3A Bortskaf den fyldte pen, og tag dig af injektionsstedet

- Bortskaf den brugte fyldte pen i en godkendt kanyleboks (se Figur P).
- Der kan være en lille dråbe blod på injektionsstedet. Det er normalt. Pres en vatkugle eller et gazebind mod området, og sæt et klæbeplaster på (se Figur Q).



Bortskaf IKKE fyldte penne med almindeligt affald.
Gnid IKKE injektionsstedet.