

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pumetri 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg tildrakizumab σε 1 ml.

Το tildrakizumab είναι ένα εξανθρωπισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1/k που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού χάμστερ (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Το pH του διαλύματος βρίσκεται στο εύρος 5,7 - 6,3 και η ωσμωτικότητα είναι μεταξύ 256 και 311 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Pumetri ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Pumetri προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Pumetri είναι 100 mg με υποδόρια ένεση τις εβδομάδες 0 και 4 και κάθε 12 εβδομάδες μετά.

Σε ασθενείς με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά (π.χ. υψηλό φορτίο νόσου, σωματικό βάρος ≥ 90 kg) τα 200 mg μπορεί να παράσχουν μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έδειξαν καμία ανταπόκριση έπειτα από 28 εβδομάδες θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μερική ανταπόκριση ενδέχεται στη συνέχεια να βελτιωθούν με συνεχιζόμενη θεραπεία πέραν των 28 εβδομάδων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Το Pimnetri δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δόση. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αποβολή του tildrakizumab, βλ. παράγραφο 5.2.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pimnetri σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Pimnetri χορηγείται με υποδόρια ένεση. Το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Το Pimnetri δεν πρέπει να ενίεται σε περιοχές όπου το δέρμα επηρεάζεται από την ψωρίαση κατά πλάκας ή είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, ερυθρό, σκληρό, παχύ ή φολιδωτό. Η προγεμισμένη σύριγγα δεν πρέπει να ανακινείται. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Χρησιμοποιήστε ολόκληρη την ποσότητα tildrakizumab σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Έπειτα από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης, οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν το Pimnetri μόνοι τους, εφόσον κριθεί ότι αυτό είναι κατάλληλο από κάποιον ιατρό. Ωστόσο, ο ιατρός θα πρέπει να εξασφαλίζει την κατάλληλη παρακολούθηση των ασθενών. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να χρησιμοποιούν ολόκληρη τη δόση του Pimnetri σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Λεπτομερείς οδηγίες χορήγησης παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντική ενεργός λοίμωξη, π.χ. ενεργός φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να καταγράφεται σαφώς το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Λοιμώξεις

Το Pimnetri έχει τη δυνατότητα να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης (βλ. παράγραφο 4.8).

Συνιστάται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με Pimnetri σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή ιστορικό επανεμφανιζόμενων λοιμώξεων.

Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν οδηγίες να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν κλινικά σχετική χρόνια ή οξεία λοίμωξη. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και το Pimnetri δεν θα πρέπει να χορηγείται μέχρι να επιλυθεί η λοίμωξη.

Αξιολόγηση φυματίωσης πριν από τη θεραπεία

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Pimnetri, οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη από φυματίωση (TB). Οι ασθενείς που λαμβάνουν Pimnetri θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα ενεργού TB κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία. Θα πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση θεραπείας κατά της φυματίωσης πριν από την έναρξη του Pimnetri σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού φυματίωσης στους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί επαρκής θεραπεία.

Υπερευαισθησία

Εάν παρουσιαστεί σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, η χορήγηση του Pimnetri πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία.

Εμβολιασμοί

Πριν από την έναρξη θεραπείας με tildrakizumab, εξετάστε το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης όλων των κατάλληλων εμβολιασμών σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες ανοσοποίησης. Εάν ένας ασθενής έχει υποβληθεί σε εμβολιασμό με ιούς ή βακτήρια, συνιστάται να περιμένετε τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με tildrakizumab. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Pimnetri δεν πρέπει να λαμβάνουν ζωντανά εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 17 εβδομάδες μετά τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.5).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εμβόλια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ανταπόκριση στα ζώντα ή αδρανοποιημένα εμβόλια. Τα ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με το Pimnetri (βλ. παράγραφο 4.4).

Αλληλεπιδράσεις με το κυτόχρωμα p450

Δεν αναμένεται να επηρεαστεί η φαρμακοκινητική του Pimnetri από συγχορηγούμενα φάρμακα, καθώς απομακρύνονται από το σώμα με γενικές διεργασίες καταβολισμού πρωτεϊνών χωρίς συνεισφορά των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 (CYP450) και δεν εξαλείφονται μέσω νεφρικών ή ηπατικών οδών. Επιπλέον, το Pimnetri δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική των συγχορηγούμενων φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ένζυμα του CYP450, μέσω άμεσων είτε έμμεσων μηχανισμών (βλ. παράγραφο 5.2).

Αλληλεπιδράσεις με άλλους ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες ή φωτοθεραπεία

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Pimnetri σε συνδυασμό με άλλους ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών παραγόντων ή της φωτοθεραπείας, δεν έχει αξιολογηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον 17 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) από την χρήση του tildrakizumab στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Pumetri κατά την κύηση.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το tildrakizumab εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σε πιθήκους cynomolgous έχουν καταδείξει αμελητέα επίπεδα Pumetri στο γάλα την 28η ημέρα μετά τον τοκετό (βλ. παράγραφο 5.3). Στους ανθρώπους, στη διάρκεια των πρώτων ημερών μετά τη γέννηση, τα αντισώματα μπορούν να μεταφερθούν στα νεογνά μέσω του γάλακτος. Σε αυτήν τη σύντομη περίοδο δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογνά/βρέφη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία με Pumetri, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση του Pumetri στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεση ή έμμεση επιβλαβή επίδραση στη γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Pumetri δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, η κεφαλαλγία, η γαστρεντερίτιδα, η ναυτία, η διάρροια, ο πόνος στο σημείο της ένεσης και ο πόνος στην πλάτη.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Έχουν ενσωματωθεί τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (μία Φάσης 2β και δύο Φάσης 3) για την αξιολόγηση της ασφάλειας του Pumetri σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Συνολικά αξιολογήθηκαν 1768 ασθενείς (705 ασθενείς σε δόσεις 100 mg, 708 ασθενείς σε δόσεις 200 mg και 355 ασθενείς σε εικονικό φάρμακο). Οι 355 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο μετέβησαν στη συνέχεια σε tildrakizumab.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 1) αναφέρονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) MedDRA και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίστηκε ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Προτιμώμενος όρος	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού ^a	Πολύ συχνές
Διαταραχές του νευρικού	Κεφαλαλγία	Συχνές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Προτιμώμενος όρος	Κατηγορία συχνότητας
συστήματος		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Γαστρεντερίτιδα	Συχνές
	Ναυτία	Συχνές
	Διάρροια	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πόνος στο σημείο της ένεσης	Συχνές
	Πόνος στην πλάτη	Συχνές

^aΣυμπεριλαμβανομένης ρινοφαρυγγίτιδας.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανοσογονικότητα

Σε συγκεντρωμένες αναλύσεις Φάσης 2β και Φάσης 3, το 7,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Pimetri ανέπτυξε αντισώματα στο Pimetri. Δεν παρατηρήθηκε εμφανής συσχέτιση μεταξύ της ανάπτυξης αντισωμάτων κατά του Pimetri για μείωση της αποτελεσματικότητας και της εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις έως 10 mg/kg ενδοφλεβίως χορηγούνται με ασφάλεια σε κλινικές δοκιμές.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται να παρακολουθείται ο ασθενής για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να διεξάγεται αμέσως κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC17

Μηχανισμός δράσης

Το Tildrakizumab είναι ένα εξανθρωπισμένο IgG1/k μονοκλωνικό αντίσωμα που δεσμεύεται ειδικά με την υπομονάδα πρωτεΐνης p19 της κυτοκίνης ιντερλευκίνης-23 (IL-23) χωρίς δέσμευση στον IL-12 και αναστέλλει την αλληλεπίδρασή της με τον υποδοχέα IL-23.

Η IL-23 είναι μια φυσικά ενυπάρχουσα κυτοκίνη η οποία εμπλέκεται σε φλεγμονώδεις και ανοσολογικές αποκρίσεις. Το tildrakizumab αναστέλλει την απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτοκινών και χημειοκινών.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Στις πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες reSURFACE 1 και reSURFACE 2 εντάχθηκαν συνολικά 1862 ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με ψωρίαση κατά πλάκας οι οποίοι είχαν ελάχιστη εμπλοκή ανά σωματικό εμβαδόν 10%, βαθμολογία ≥ 3 στη Σφαιρική Εκτίμηση Ιατρού (PGA) για τη συνολική αξιολόγηση (πάχος πλάκας, ερύθημα και φολίδες) της ψωρίασης σε κλίμακα σοβαρότητας 0 έως 5, βαθμολογία στον Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης (PASI) ≥ 12 και ήταν υποψήφιοι για φωτοθεραπεία ή συστημική θεραπεία.

Σε αυτές τις μελέτες, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για τη λήψη είτε εικονικού φαρμάκου είτε tildrakizumab (συμπεριλαμβανομένων 200 mg και 100 mg κάθε 0, 4 και δώδεκα εβδομάδες στη συνέχεια [Q12W]), για διάστημα έως 52 ή 64 εβδομάδων. Στη μελέτη με χρήση ενεργού συγκριτικού παράγοντα (reSURFACE 2), οι ασθενείς επίσης τυχαιοποιήθηκαν για τη λήψη ετανερσέλης 50 mg δύο φορές την εβδομάδα για 12 εβδομάδες και, στη συνέχεια, εβδομαδιαίως για διάστημα έως 28 εβδομάδων.

Τα συνολικά δημογραφικά και βασικά χαρακτηριστικά στις μελέτες reSURFACE 1 και reSURFACE 2 ήταν συνεπή με μεμονωμένες δοκιμές. Οι ασθενείς ήταν ηλικίας 18 έως 82 ετών, με μέσο όρο ηλικίας τα 45,9 έτη. Η διάμεση αρχική βαθμολογία PASI κυμάνθηκε από 17,7 έως 18,4 σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Η αρχική βαθμολογία PGA ήταν εκσεσημασμένη ή σοβαρή σε ποσοστό 33,4% των ασθενών. Από το σύνολο των ασθενών, το 35,8% είχε λάβει προηγούμενη φωτοθεραπεία, το 41,1% είχε λάβει προηγούμενη συμβατική συστημική θεραπεία και το 16,7% είχε λάβει προηγούμενη βιολογική θεραπεία για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας. Συνολικά, το 15,4% των ασθενών της μελέτης είχε ιστορικό ψωριασικής αρθρίτιδας. Ο αρχικός μέσος Δερματολογικός Δείκτης Ποιότητας Ζωής (DLQI) κυμάνθηκε από 13,0 έως 14,8.

Οι μελέτες reSURFACE 1 και reSURFACE 2 αξιολόγησαν τις μεταβολές από την αρχική τιμή την 12η Εβδομάδα στα δύο συμπρωτεύοντα τελικά σημεία: 1) PASI 75 και 2) PGA από «0» (καθαρή εικόνα) ή «1» (ελάχιστη εκδήλωση), με βελτίωση τουλάχιστον 2 σημείων από την αρχική τιμή. Άλλα αξιολογούμενα αποτελέσματα περιλάμβαναν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν PASI 90, PASI 100, το ποσοστό των ασθενών με DLQI 0 ή 1 και τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας για διάστημα έως 52/64 εβδομάδων.

Τα αποτελέσματα που λήφθηκαν στις εβδομάδες 12, 28 και μετά (έως την εβδομάδα 64 στη reSURFACE 1 και έως την εβδομάδα 52 στη reSURFACE 2) παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 και στον Πίνακα 3.

Πίνακας 2. Σύνοψη των ποσοστών ανταπόκρισης στις μελέτες reSURFACE 1 και reSURFACE 2

	Εβδομάδα 12 (2 δόσεις)*				Εβδομάδα 28 (3 δόσεις)		
	200 mg	100 mg	Εικονικ ό φάρμα κο	Ετανερσέπ τη	200 mg	100 mg	Ετανερσέπ τη
reSURFACE1							
Αριθμός ασθενών	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†β}	63,8 ^{†β}	5,8 ^β	-	81,9 ^γ	80,4 ^γ	-
PGA «καθαρή εικόνα» ή «ελάχιστη εκδήλωση» με βελτίωση 2 βαθμών από την αρχική τιμή ^a (%)	59,1 ^{†β}	57,9 ^{†β}	7,1 ^β	-	69,1 ^γ	66,0 ^γ	-
PASI 90 (%)	35,4 ^{†β}	34,6 ^{†β}	2,6 ^β	-	59,0 ^γ	51,6 ^γ	-
PASI 100 (%)	14,0 ^{†β}	13,9 ^{†β}	1,3 ^β	-	31,5 ^γ	23,5 ^γ	-
Δείκτης DLQI 0 ή 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^γ	52,4 ^γ	-
reSURFACE2							
Αριθμός ασθενών	314	307	156	313	299	294	289
PASI 75 ^a (%)	65,6 ^{†β}	61,2 ^{†β}	5,8 ^β	48,2 ^β	72,6 ^{‡β}	73,5 ^{‡β}	53,6 ^β

	Εβδομάδα 12 (2 δόσεις)*				Εβδομάδα 28 (3 δόσεις)		
	200 mg	100 mg	Εικονικό φάρμακο	Ετανερσέπτη	200 mg	100 mg	Ετανερσέπτη
PGA «καθαρή εικόνα» ή «ελάχιστη εκδήλωση» με βελτίωση 2 βαθμών από την αρχική τιμή ^α (%)	59,2 ^{†‡§}	54,7 ^{†§}	4,5 ^β	47,6 ^β	69,2 ^{‡§}	64,6 ^{‡§}	45,3 ^β
PASI 90 (%)	36,6 ^{†‡§}	38,8 ^{†‡§}	1,3 ^β	21,4 ^β	57,7 ^{‡γ}	55,5 ^{‡γ}	29,4 ^γ
PASI 100 (%)	11,8 ^{†‡§}	12,4 ^{†‡§}	0	4,8 ^β	27,0 ^{‡γ}	22,8 ^{‡γ}	10,7 ^γ
Δείκτης DLQI 0 ή 1 (%)	47,4 ^{†§}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡γ}	54,1 ^{‡γ}	39,4 ^γ

^α Συμπρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας την εβδομάδα 12.

^β Για τα ελλείποντα δεδομένα χρησιμοποιήθηκε καταλογισμός ασθενών χωρίς ανταπόκριση.

^γ Δεν υπάρχει καταλογισμός για τα ελλείποντα δεδομένα.

* Ο αριθμός των χορηγούμενων δόσεων αναφέρεται μόνον στις ομάδες tildrakizumab.

n = αριθμός ασθενών στην ομάδα πλήρους ανάλυσης για την οποία υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία, έπειτα από καταλογισμό, κατά περίπτωση.

Οι τιμές p υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας τη δοκιμή Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) με διαστρωμάτωση σωματικού βάρους ($\leq 90\text{kg}$, $>90\text{kg}$) και προηγούμενη έκθεση σε βιολογική θεραπεία για ψωρίαση (ναι/όχι).

[†] p $\leq 0,001$ έναντι εικονικού φαρμάκου, [‡] p $\leq 0,001$ έναντι ετανερσέπτης, [§] p $\leq 0,05$ έναντι ετανερσέπτης.

Διατήρηση της ανταπόκρισης

Η διατήρηση της ανταπόκρισης στις μελέτες reSURFACE1 και reSURFACE2 παρουσιάζεται στον Πίνακα 3. Η διατήρηση και διάρκεια της ανταπόκρισης PASI 90 ανά τον χρόνο παρουσιάζεται στην Εικόνα 1..

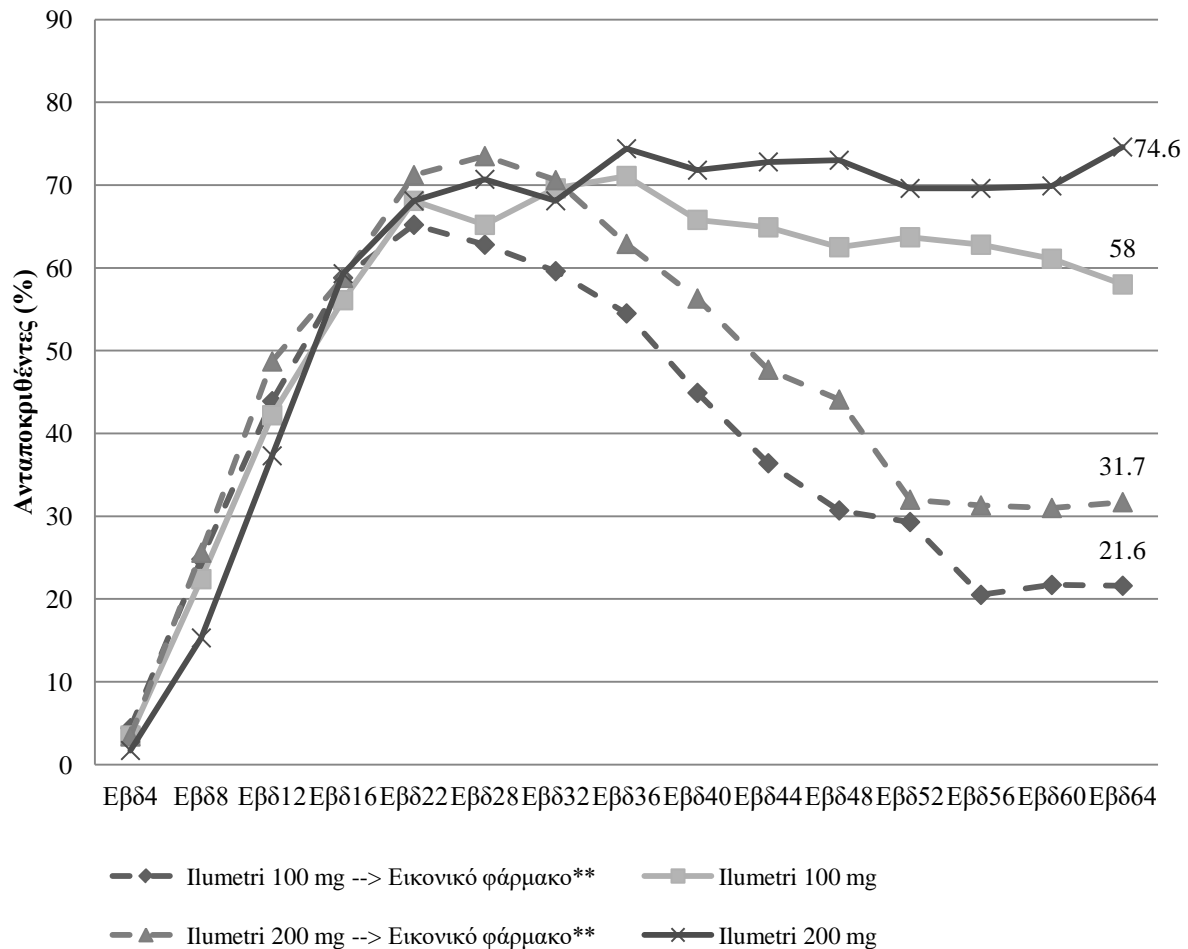
Πίνακας 3. Διατήρηση της ανταπόκρισης στις μελέτες reSURFACE 1 και reSURFACE 2

	Μακροχρόνια ανταπόκριση ^{α, β}			
	200 mg		100 mg	
	Εβδομάδα 28	Εβδομάδα 64	Εβδομάδα 28	Εβδομάδα 64
reSURFACE 1				
Αριθμός ασθενών	116	114	115	112
PGA «καθαρή εικόνα» ή «ελάχιστη εκδήλωση» με βελτίωση ≥ 2 βαθμών από την αρχική τιμή (%)	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				
Αριθμός ασθενών	108	105	213	204
PGA «καθαρή εικόνα» ή «ελάχιστη εκδήλωση» με βελτίωση ≥ 2 βαθμών από την αρχική τιμή (%)	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

^α Μακροπρόθεσμη ανταπόκριση σε ασθενείς που ανταποκρίθηκαν (είχαν επιτύχει τουλάχιστον PASI 75) με tildrakizumab την εβδομάδα 28.

^β Δεν υπάρχει καταλογισμός για τα ελλείποντα δεδομένα.

Εικόνα 1: Διατήρηση και διάρκεια της ανταπόκρισης PASI 90. Ποσοστό ασθενών με ανταπόκριση PASI 90 με την πάροδο του χρόνου έως την εβδομάδα 64 (ομάδα πλήρους ανάλυσης τμήμα 3*)



Ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν για τη λήψη tildrakizumab 100 mg ή tildrakizumab 200 mg στο Μέρος 1 οι οποίοι παρουσίασαν ανταπόκριση PASI 75 την εβδομάδα 28 (reSURFACE 1).

* Δεν υπάρχει καταλογισμός για τα ελλείποντα δεδομένα.

** Αυτοί οι ασθενείς μετέβησαν σε εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 28.

Ποιότητα ζωής/εκβάσεις αναφερόμενες από τον ασθενή

Την εβδομάδα 12 και σε όλες τις μελέτες, το tildrakizumab συσχετίστηκε με στατιστικά σημαντική βελτίωση στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, όπως εκτιμήθηκε από το DLQI (Πίνακας 2). Οι βελτιώσεις διατηρήθηκαν με την πάροδο του χρόνου την εβδομάδα 52, 63,7% (100 mg) και 73,3% (200 mg) στην reSURFACE 1 και 68,8% (100 mg) και 72,4% (200 mg) στην reSURFACE 2 των ασθενών ανταποκρίθηκαν με βάση τον δείκτη PASI 75 την εβδομάδα 28, επιτυγχάνοντας DLQI 0 ή 1.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Pimetri σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η υποδόρια μορφή του tildrakizumab κατέδειξε με απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα που κυμαίνονταν από 73% (90% CI: 46% - 115%, 200 mg SC έναντι 3 mg/kg IV) ως 80% (90% CI: 62% - 103%, 50 mg SC έναντι 0,5 mg/kg IV) σε υγιείς εθελοντές, ως αποτέλεσμα σύγκρισης μονήρους δόσης διασταυρούμενης μελέτης. Η μέγιστη συγκέντρωση επετεύχθη 6,2 ημέρες μετά την ένεση. Η ανάλυση ΦΚ πληθυσμού κατέδειξε 31% υψηλότερη βιοδιαθεσιμότητα σε υγιείς εθελοντές έναντι των ασθενών.

Στη σταθερή κατάσταση, μετά τη χορήγηση 100 mg tildrakizumab σε άτομα με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, οι γεωμετρικοί μέσοι (% CV) της $AUC_{0-\tau}$ και C_{max} ήταν αντίστοιχα 305 $\mu\text{g}\cdot\text{ημέρα/mL}$ (41%) και 8,1 $\mu\text{g/mL}$ (34%), ενώ ήταν 612 $\mu\text{g}\cdot\text{ημέρα/mL}$ (40%) και 16,3 $\mu\text{g/mL}$ (33%) έπειτα από τη χορήγηση 200 mg.

Κατανομή

Το tildrakizumab έχει περιορισμένη εξωαγγειακή κατανομή με τις τιμές κατανομής όγκου (V_d) να κυμαίνονται από 76,9 έως 106 ml/kg.

Βιομετασχηματισμός

Το tildrakizumab καταβολίζεται σε συστατικά αμινοξέα με γενικές διεργασίες αποδόμησης πρωτεϊνών. Οι μικρομοριακές μεταβολικές οδοί (π.χ. ένζυμα του CYP450, γλυκουρονοζυλτρανσφεράσες) δεν συμβάλλουν στην κάθαρση του.

Αποβολή

Οι τιμές κάθαρσης βρίσκονται στο εύρος από 2,04 έως 2,52 ml/ημέρα/kg και ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 23,4 ημέρες (23% CV) σε άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Το Tildrakizumab εμφάνισε φαρμακοκινητική ανάλογη με τη δόση σε άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας σε δόση από 50 mg έως 400 mg έπειτα από υποδόρια χορήγηση, με κάθαρση ανεξάρτητη από τη δόση.

Η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται στις 16 εβδομάδες όταν ακολουθείται κλινικό σχήμα 0, 4 και κάθε 12 εβδομάδες στη συνέχεια, με 1,1 φορές μεγαλύτερη συσσώρευση στην έκθεση μεταξύ της εβδομάδας 1 και της εβδομάδας 12 ανεξάρτητα από τη δόση.

Βάρος σώματος

Το μοντέλο φαρμακοκινητικής πληθυσμού κατέδειξε ότι η έκθεση μειώνεται καθώς αυξάνεται το σωματικό βάρος. Η γεωμετρική μέση έκθεση ($AUC_{0-\tau}$ σε σταθερή κατάσταση) σε ενήλικες ασθενείς με βάρος >90 kg έπειτα από δόση SC 100 mg ή 200 mg προβλεπόταν να είναι περίπου 30% χαμηλότερη από ό,τι σε ενήλικα ασθενή με βάρος ≤ 90 kg (βλ. παράγραφο 4.2).

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού κατέδειξε ότι η ηλικία δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στην κάθαρση του tildrakizumab σε ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Μετά τη χορήγηση

tildrakizumab 100 mg ή 200 mg, σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω (n=81 και n=82, αντίστοιχα) υπήρξε παρόμοια κάθαρση του tildrakizumab σε σύγκριση με τα άτομα ηλικίας κάτω των 65 ετών (n=884).

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν έχει διεξαχθεί επίσημη μελέτη σχετικά με την επίδραση της ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική του tildrakizumab. Το tildrakizumab καταβολίζεται στα συστατικά αμινοξέα μέσω γενικών διεργασιών αποδόμησης πρωτεϊνών και δεν αποβάλλεται μέσω νεφρικών ή ηπατικών οδών.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Τα αποτελέσματα μιας μελέτης αλληλεπίδρασης φαρμάκων που διεξήχθη σε άτομα με ψωρίαση κατά πλάκας υποδηλώνουν ότι το tildrakizumab δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στα κυτοχρώματα CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 και CYP3A4. Συνεπώς, το tildrakizumab δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική των συγχωρηγούμενων φαρμάκων που μεταβολίζονται από το ένζυμο CYP (βλέπε παράγραφο 4.5).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το tildrakizumab. Μελέτες σε μοντέλα όγκων ποντικών κατέδειξαν ότι η επιλεκτική αναστολή της IL-23p19 δεν αυξάνει τον κίνδυνο καρκινογένεσης.

Σε πιθήκους cynomolgus, υπήρξε αμελητέα έκκριση του προϊόντος στο μητρικό γάλα. Ένα μήνα μετά τον τοκετό, η αναλογία γάλακτος/ορού ήταν $\leq 0,002$. Το tildrakizumab φάνηκε ότι κατανέμεται κατά μήκος του πλακουντιακού φραγμού. Έπειτα από επανειλημμένες δόσεις σε έγκυες πιθήκους cynomolgus, οι συγκεντρώσεις στον ορό ήταν ποσοτικά προσδιορίσιμες στο έμβρυο, αλλά οι μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή δεν αποκάλυψαν τυχόν δυσμενείς επιδράσεις.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στις παραμέτρους γονιμότητας, όπως τα αναπαραγωγικά όργανα, το μήκος του έμμηνου κύκλου ή/και τις ορμόνες, σε θηλυκές πιθήκους cynomolgus που έλαβαν tildrakizumab σε δόσεις που είχαν ως αποτέλεσμα έκθεση >100 πλάσια από την ανθρώπινη στη συνιστώμενη κλινική δόση με βάση την AUC.

Σε μελέτη τοξικότητας πριν και μετά τη μεταγεννητική ανάπτυξη σε πιθήκους, δεν παρατηρήθηκε σχετική αύξηση στην απώλεια της κήσης με έκθεση 85 φορές μεγαλύτερη από αυτήν που επιτυγχάνεται σε ανθρώπους με τη συνιστώμενη δόση. Δεν παρατηρήθηκαν επιβλαβείς επιδράσεις στα νεογνά με έκθεση της μητέρας έως και 9 μεγαλύτερη από αυτήν που επιτυγχάνεται σε ανθρώπους με τη συνιστώμενη δόση. Δύο νεογνικοί θάνατοι από πιθήκους που έλαβαν tildrakizumab με έκθεση της μητέρας 85 φορές μεγαλύτερη από αυτήν που επιτυγχάνεται σε ανθρώπους με τη συνιστώμενη δόση αποδόθηκαν σε πιθανή ιογενή λοίμωξη και θεωρήθηκαν ότι είχαν αβέβαιη σχέση με τη θεραπεία. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-ιστιδίνη
Μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη
Πολυσορβικό 80
Σακχαρόζη
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μη ανοιγμένη προγεμισμένη σύριγγα του Pimetri μπορεί να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C για περίοδο έως και 30 ημερών. Αφότου αφαιρεθεί από το ψυγείο και αποθηκευθεί σε αυτές τις συνθήκες, απορρίψτε μετά τις 30 ημέρες ή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, όποιο επέλθει πρώτο. Πεδίο ημερομηνίας παρέχεται επάνω στη χάρτινη συσκευασία ώστε να καταγράφεται η ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στην αρχική χάρτινη συσκευασία για να προστατεύονται από το φως μέχρι τη στιγμή που θα χρησιμοποιηθούν.

Μην ανακινείτε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάλυμα 1 ml σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα τύπου I με βελόνα 29G x 1/2” από ανοξείδωτο χάλυβα, καλυμμένη με κάλυμμα βελόνας και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας από πολυπροπυλένιο με ελασματοποίηση από φθοροπολυμερές, πάμα εμβόλου, συναρμολογημένο σε συσκευή παθητικής ασφάλειας.

Συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας ή 2 προγεμισμένων συριγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Pimetri είναι ένα αποστειρωμένο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Οι προγεμισμένες σύριγγες προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Μην ανακινείτε και μην καταψύχετε την προγεμισμένη σύριγγα. Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να αφαιρείται από το ψυγείο 30 λεπτά πριν από την ένεση, ώστε να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 25°C).

Πριν από τη χρήση, συνιστάται οπτικός έλεγχος της προγεμισμένης σύριγγας. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να ποικίλει από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Μπορεί να εμφανίζεται μία μικρή φυσαλίδα αέρα, αυτό είναι φυσιολογικό. Μην το χρησιμοποιείτε αν το υγρό περιέχει ορατά σωματίδια, είναι θολό ή είναι έντονα καφετί.

Οι οδηγίες χρήσης των προγεμισμένων συριγγών, που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Σεπτεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

N.V. Organon
Veersemeer 4
5347 JN Oss
Ολλανδία

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plumetri 100 mg διάλυμα προς ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
tildrakizumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg of tildrakizumab σε 1 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, σακχαρόζη και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα προς ένεση

1 προγεμισμένη σύριγγα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στην αρχική χάρτινη συσκευασία για να προστατεύονται από το φως.

Μην ανακινείτε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1323/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ilumetri

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Plumetri 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
tildrakizumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg tildrakizumab σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, σακχαρόζη και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση. Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στην αρχική χάρτινη συσκευασία για να προστατεύονται από το φως.

Μην ανακινείτε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1323/002 2 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ilumetri

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ilumetri 100 mg ένεση
tildrakizumab
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pumetri 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα tildrakizumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pumetri και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pumetri
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pumetri
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pumetri
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pumetri και ποια είναι η χρήση του

Το Pumetri περιέχει τη δραστική ουσία tildrakizumab. Το tildrakizumab ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL).

Αυτό το φάρμακο λειτουργεί παρεμποδίζοντας τη δράση μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-23, μιας ουσίας που βρίσκεται στον οργανισμό και εμπλέκεται σε φυσιολογικές φλεγμονώδεις και ανοσολογικές αποκρίσεις και η οποία υπάρχει σε αυξημένα επίπεδα σε ασθένειες όπως η ψωρίαση.

Το Pumetri χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης του δέρματος που ονομάζεται ψωρίαση κατά πλάκας, σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου.

Η χρήση του Pumetri θα σας ωφελήσει βελτιώνοντας την καθαρότητα του δέρματός σας και μειώνοντας τα συμπτώματά σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pumetri

Μην χρησιμοποιήσετε το Pumetri:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο tildrakizumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε μια λοίμωξη που είναι σημαντική κατά την άποψη του γιατρού σας, όπως για παράδειγμα, η ενεργός φυματίωση, η οποία είναι μολυσματική ασθένεια που πλήττει κυρίως τους πνεύμονες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pimetri:

- Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή τον λαιμό μην ενίετε άλλο το Pimetri και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε μια μόλυνση ή εάν έχετε μακροχρόνιες ή επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις.
- Εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή σχεδιάζετε να εμβολιαστείτε.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν τα ανωτέρω ισχύουν για εσάς, συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Pimetri.

Προσέξτε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Pimetri μπορεί να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων και αλλεργικών αντιδράσεων. Πρέπει να προσέξετε τα σημεία αυτών των παθήσεων κατά τη διάρκεια της περιόδου που παίρνετε Pimetri.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pimetri και ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν παρατηρήσετε τυχόν ενδείξεις που υποδηλώνουν πιθανή σοβαρή λοίμωξη ή αλλεργική αντίδραση (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Παιδιά και έφηβοι

Το Pimetri δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν έχει ακόμη αξιολογηθεί σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

Άλλα φάρμακα και Pimetri

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται εμβόλια και ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα).

Δεν πρέπει να χορηγείτε συγκεκριμένους τύπους εμβολίων (ζώντα εμβόλια) κατά τη διάρκεια της χρήσης του Pimetri. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση του Pimetri και ζώντων εμβολίων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Pimetri κατά την κύηση. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές.

Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, σας συμβουλεύουμε να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Pimetri και τουλάχιστον 17 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pimetri δεν έχει καμία ή έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pimetri

Το Pimetri προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό το φάρμακο προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Η συνιστώμενη δόση του Pumetri είναι 100 mg με υποδόρια ένεση στις εβδομάδες 0 και 4 και, στη συνέχεια, κάθε 12 εβδομάδες.

Σε ασθενείς με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά (π.χ. υψηλό φορτίο νόσου, σωματικό βάρος ≥ 90 kg) τα 200 mg μπορεί να παράσχουν μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να πάρετε το Pumetri.

Έπειτα από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης, μπορείτε να κάνετε την ένεση του Pumetri μόνοι σας εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι είναι κατάλληλο.

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Pumetri από εσάς τους ίδιους, ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Συζητήστε με τον γιατρό σας για το πότε να προγραμματίσετε τις ενέσεις σας και τα ραντεβού παρακολούθησης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pumetri σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί και συνεπώς το Pumetri δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Pumetri από την κανονική

Εάν έχετε χορηγήσει μεγαλύτερη δόση Pumetri από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από ό,τι πρέπει σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Pumetri

Εάν έχετε ξεχάσει ή παραλείψει μια ένεση Pumetri, χορηγήστε τη δόση το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, η δοσολογία πρέπει να επανέλθει στο τακτικά προγραμματισμένο χρονικό διάστημα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Pumetri

Η απόφαση να διακοπεί η χρήση του Pumetri πρέπει να συζητείται με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν με τη διακοπή της λήψης του φαρμάκου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως**:

- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή του λαιμού
- Δυσκολία στην αναπνοή

Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες. Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα):

- Λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Γαστρεντερίτιδα
- Ναυτία
- Διάρροια
- Πόνος στο σημείο της ένεσης
- Πόνος στην πλάτη
- Πονοκέφαλος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pimetri

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στην επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική χάρτινη συσκευασία για να προστατεύεται από το φως μέχρι τη στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί. Μην ανακινείτε.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Αφού αφαιρέσετε μια προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο, περιμένετε περίπου 30 λεπτά, ώστε το διάλυμα Pimetri που περιέχεται στη σύριγγα να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 25°C). Μην το θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.

Μην χρησιμοποιείτε εάν το υγρό περιέχει ορατά σωματίδια, είναι θολό ή είναι σαφώς καφετί.

Αφότου αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην αποθηκεύετε το tildrakizumab σε θερμοκρασία άνω των 25 °C ή μην επαναψύχετε.

Σημειώστε την ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο στον χώρο που προβλέπεται στην εξωτερική συσκευασία και την κατάλληλη ημερομηνία απόρριψης. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα εντός 30 ημερών από την αφαίρεση από το ψυγείο ή έως την ημερομηνία λήξης, όποιο επέλθει πρώτο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pumetri

- Η δραστική ουσία είναι το tildrakizumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg tildrakizumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-ιστιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, σακχαρόζη και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Pumetri και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Pumetri είναι διάλυμα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Το Pumetri διατίθεται σε μονές συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε συσκευασίες που περιλαμβάνουν 2 προγεμισμένες σύριγγες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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/ Česká republika/ Eesti/ Ελλάδα/
España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/
Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/
Slovenská republika**
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420
220 990 139

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

Österreich
Almirall GmbH

Tel.: +49 (0)40 72704-0

France

Almirall SAS, 1

Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland

Almirall ApS

Tel: +45 70 25 75 75

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

Polska

Almirall Sp.z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel.: +351 21 415 57 50

United Kingdom

Almirall Limited

Tel: +44 (0) 800 0087 399

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

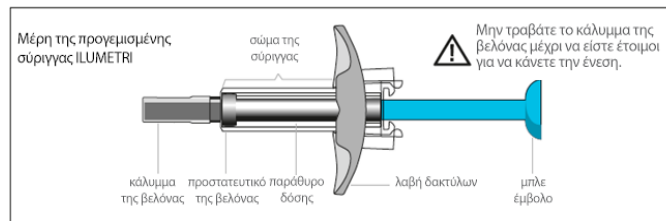
Πριν από τη χρήση των προγεμισμένων σύριγγών:

Σημαντικά σημεία που πρέπει να γνωρίζετε

- Πριν χρησιμοποιήσετε τις προγεμισμένες σύριγγες του Pumetri, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα-βήμα. Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται.
- Οι προγεμισμένες σύριγγες δεν πρέπει να ανακινούνται.
- Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για το Pumetri για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η προγεμισμένη σύριγγα του Pumetri μοιάζει ως εξής:



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Βγάλτε τη συσκευασία από το ψυγείο (εάν φυλάσσεται στο ψυγείο)

- Βγάλτε μια χάρτινη συσκευασία από το ψυγείο και τοποθετήστε την χάρτινη συσκευασία κλειστή σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια εργασίας.

2. Περιμένετε 30 λεπτά (εάν φυλάσσεται στο ψυγείο)

- Χωρίς να αφαιρέσετε την προγεμισμένη σύριγγα από τη χάρτινη συσκευασία του Pumetri (με το καπάκι κλειστό), αφήστε τη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.



3. Ελέγξτε το φάρμακο

- Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη χάρτινη συσκευασία όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.
 - Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη χάρτινη συσκευασία και την προγεμισμένη σύριγγα και πετάξτε την αν έχει παρέλθει η ημερομηνία.
 - ΜΗΝ τραβάτε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι να είστε έτοιμοι για να κάνετε την ένεση.
- Ελέγξτε το Pumetri οπτικά για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.
 - Το Pumetri είναι διάλυμα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν το υγρό περιέχει ορατά σωματίδια ή η σύριγγα έχει φθαρεί. Μπορεί να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, δεν χρειάζεται να τις αφαιρέσετε.



4. Συλλέξτε όλα τα υλικά που χρειάζεστε

- Σε μια καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας, τοποθετήστε τα εξής:
 - επιθέματα αλκοόλης
 - βαμβάκι ή επίθεμα γάζας
 - αυτοκόλλητο τσιρότο
 - περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

5. Πλύνετε τα χέρια σας

- Πλύνετε τα χέρια σας επιμελώς με νερό και σαπούνι.

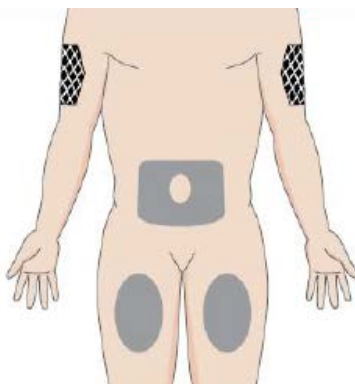


6. Επιλέξτε ένα σημείο για να κάνετε την ένεση

- Επιλέξτε ένα σημείο με εύκολη πρόσβαση, όπου το δέρμα είναι καθαρό, για να κάνετε την ένεση, όπως η κοιλιά, οι μηροί ή ο άνω βραχίονας.
 - ΜΗΝ χορηγείτε σε ακτίνα 5 cm γύρω από τον ομφαλό ή γύρω από περιοχές όπου το δέρμα παρουσιάζει ευαισθησία, μώλωπες, μη φυσιολογικό ερεθισμό, σκλήρυνση ή έχει προσβληθεί από ψωρίαση.
 - ΜΗΝ ενίετε σε ουλές, ραγάδες ή αιμοφόρα αγγεία.
 - Ο άνω βραχίονας είναι κατάλληλο σημείο μόνον όταν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση.
 - Επιλέξτε διαφορετικό σημείο για τη δεύτερη ένεση.

7. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης

- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντιλάκι αλκοόλης και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.
 - ο Μην αγγίζετε ξανά αυτή την περιοχή πριν κάνετε την ένεση.



Σημείο ένεσης, μόνο αν έχετε κάποιον που σας βοηθά.

ΕΝΕΣΗ

Σε περίπτωση που η δόση σας είναι 200 mg, θα χρειαστεί να χρησιμοποιείτε 2 προγεμισμένες σύριγγες κάθε φορά που χορηγείτε το προϊόν.

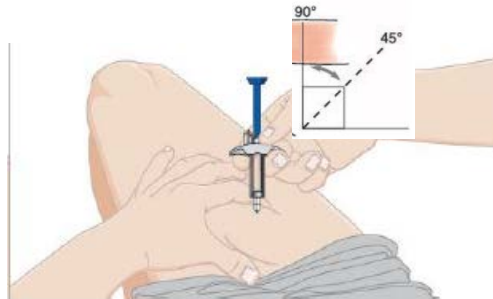
8. Τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας

- Κρατώντας το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας, αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας όπως φαίνεται στη εικόνα και απορρίψτε. Μπορεί να δείτε 1 ή 2 σταγόνες υγρού, αυτό είναι εντάξει.
 - ο ΜΗΝ αγγίζετε το μπλε έμβολο ακόμα.
 - ο ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η προγεμισμένη σύριγγα ή η βελόνα έχει καμφθεί.



9. Τσιμπήστε το δέρμα και εισαγάγετε τη βελόνα

- Τσιμπήστε απαλά το δέρμα σας στο επιλεγμένο σημείο ένεσης.
- Τοποθετήστε ολόκληρη τη βελόνα στο κομμάτι του δέρματος που τσιμπάτε μεταξύ των δακτύλων σας, **υπό γωνία 45 έως 90 μοιρών**.
 - ΜΗΝ τοποθετείτε το δάκτυλό σας στο έμβολο κατά την εισαγωγή της βελόνας.
- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα σταθερή.



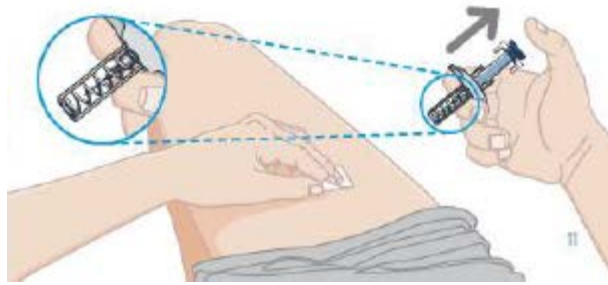
10. Κάντε την ένεση

- Μετά την εισαγωγή της βελόνας, αφήστε προσεκτικά το δέρμα.
- Πιέστε προς τα κάτω το μπλε έμβολο μέχρι να μην προχωράει άλλο. Αυτό ενεργοποιεί τον μηχανισμό ασφαλείας που θα εξασφαλίσει την πλήρη απόσυρση της βελόνας μετά την ένεση.
 - Η πλήρης δόση χορηγείται όταν το μπλε έμβολο δεν μπορεί να προχωρήσει περαιτέρω και δεν υπάρχουν διαρροές.



11. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα

- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα εντελώς πριν αφήσετε το μπλε έμβολο.
 - Αφού απελευθερωθεί το μπλε έμβολο, ο μηχανισμός ασφαλείας θα τραβήξει τη βελόνα μέσα στο προστατευτικό της βελόνας.



- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση και πριν ενέσετε τη δεύτερη σύριγγα.
- Εάν υπάρχει υπολειπόμενο υγρό ή ελάχιστο αίμα, καθαρίστε το σημείο ένεσης με βαμβάκι ή γάζα ΧΩΡΙΣ να εφαρμόσετε πίεση. Εάν αισθάνεστε την ανάγκη, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα αυτοκόλλητο τσιρότο για να καλύψετε το σημείο της ένεσης.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία με τη δεύτερη σύριγγα σε διαφορετικό σημείο του δέρματός σας εάν χορηγείτε δόση των 200 mg.