

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ilumetri 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg ta' tildrakizumab f' 1 mL.

Tildrakizumab huwa antikorp monoklonali ta' IgG1/k umanizzat prodott f'ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija ċara għal ftit opalexxenti u bla kulur għal ftit safra. Il-pH tas-soluzzjoni hija fil-medda ta' 5.7 - 6.3 u l-osmolalità hija bejn 258 u 311 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ilumetri huwa indikat għall-kura ta' adulti bi psorjasi bil-qoxra moderata sa severa li huma kandidati għal terapija sistemika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Ilumetri huwa maħsub għal użu taħt il-gwida u s-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjożi u fil-kura tal-psorjasi bil-qoxra.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' Illumetri hija 100 mg b'injezzjoni taħt il-ġilda f'gimghat 0 u 4 u kull 12-il gimgha wara dan.

F'pazjenti b'ċertu karatteristiċi (eż. piż kbir tal-marda, piż tal-ġisem ≥ 90 kg) 200 mg tista' tipprovdi effikaċja akbar.

Għandu jiġi kkunsidrat li titwaqqaf il-kura f'pazjenti li ma jkunu wrew l-ebda rispons wara 28 gimgha ta' kura. Xi pazjenti b'rispons inizjalment parzjali jistgħu sussegwentement jitjiebu b'kura kontinwa wara 28 gimgha.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Ilumetri ma ġiex studjat f'dawn il-popolazzjonijiet tal-pazjent. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar doża. Għal aktar informazzjoni dwar l-eliminazzjoni ta' tildrakizumab, ara sezzjoni 5.2

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ilumetri fit-tfal u fl-adolesxenti taħt l-età ta' 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ilumetri jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Is-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidllu. Ilumetri m'għandux jiġi injettat f'partijiet fejn il-ġilda tkun affettwata mill-psorjasi bil-qoxra jew li tkun sensittiva, imbenġla, ħamra, iebsa, ħoxna jew bil-qoxra. Is-siringa mimlija għal-lest m'għandhiex titħawwad. Kull siringa mimlija għal-lest hija għal użu ta' darba biss.

Injetta l-ammont sħiħ ta' tildrakizumab skont l-istruzzjonijiet għall-użu li huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

Wara taħriġ xieraq fit-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda, il-pazjenti jistgħu jinjettaw Ilumetri lilhom infushom jekk tabib jiddetermina li dan ikun xieraq. Madankollu, it-tabib għandu jiżgura segwitu xieraq tal-pazjenti. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jinjettaw l-ammont sħiħ ta' Ilumetri skont l-istruzzjonijiet ipprovduti fil-fuljett ta' tagħrif. Istruzzjonijiet komprensivi għall-għoti huma mogħtija fil-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1

Infezzjoni attiva klinikament importanti, eż. tuberkułozi attiva (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jtniżżlu b'mod ċar.

Infezzjonijiet

Ilumetri għandu l-potenzjal li jżid ir-riskju ta' infezzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' Ilumetri f'pazjenti b'infezzjoni kronika jew bi storja ta' infezzjoni serja rikorrenti jew riċenti.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu parir mediku jekk isehħu sinjali jew sintomi li jissuġġerixxu li sehħet infezzjoni kronika jew akuta klinikament relevanti. Jekk pazjent jiżviluppa inezzjoni serja, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib u Ilumetri m'għandux jingħata sakemm tfieq l-infezzjoni.

Evalwazzjoni ta' qabel il-kura għat-tuberkulożi

Qabel tinbeda kura b'Ilumetri, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għal infezzjoni tat-tuberkulożi (TB). Il-pazjenti li jirċievu Ilumetri għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' TB attiva waqt u wara l-kura. Għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra t-TB qabel il-bidu ta' Ilumetri f'pazjenti bi storja fil-passat ta' TB latenti jew attiva li fihom ma jistax jiġi kkonfermat kors ta' kura adegwat.

Sensittività eċċessiva

Jekk isseħħ reazzjoni serja ta' sensittività eċċessiva, l-għoti ta' Ilumetri għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa.

Tilqim

Qabel il-bidu tal-kura b'tildrakizumab, ikkunsidra li jkun n għataw l-immunizzazzjonijiet xierqa kollha skont il-linji gwida tal-immunizzazzjoni attwali. Jekk pazjent irċieva tilqima virali jew batterika ħajja, huwa rakkomandat li jstenna tal-inqas 4 ġimgħat qabel tinbeda kura b'tildrakizumab. Il-pazjenti kkurati b'Ilumetri m'għandhomx jirċievu vaċċini ħajjin waqt il-kura u tal-inqas 17-il ġimgħa wara l-kura (ara sezzjoni 4.5).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Vaċċini

M'hemm l-ebda data disponibbli dwar ir-rispons għal vaċċini ħajjin jew inattivati. M'għandhomx jingħataw vaċċini ħajjin flimkien ma' Ilumetri (ara sezzjoni 4.4).

Interazzjonijiet ma' ċitokromu p450

Mediċini konkomitanti li jaffettwaw il-farmakokinetika ta' Ilumetri mhumiex mistennija peress li dan jitneħħa mill-ġisem permezz ta' proċessi ta' kataboliżmu tal-proteini ġenerali bl-ebda kontribuzzjoni ta' enzimi taċ-ċitokromu P450 (CYP450), u dan ma jiġix eliminat minn passagġi fil-kliewi jew fil-fwied. Barra minn hekk, Ilumetri m'għandux impatt fuq il-farmakokinetika ta' mediċini konkomitanti li jiġu mmetabolizzati minn enzimi ta' CYP450 jew permezz ta' mekkaniżmi diretti jew indiretti (ara sezzjoni 5.2).

Interazzjonijiet ma' aġenti immunosuppressivi oħrajn jew fototerapija

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ilumetri flimkien ma' aġenti immunosuppressivi oħrajn, inkluż bijoloġiċi, jew fototerapija ma' gietx evalwata.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontraċettiv waqt it-ttrattament u għal tal-inqas 17-il ġimgħa wara t-ttrattament.

Tqala

Għal tildrakizumab m'hemmx dejta jew hemm dejta limitata (inqas min 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu ta' fin-nisa tqal. Studji f'animali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Bħala preferribli li ma jintużax Ilumetri waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk tildrakizumab jgħix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Dejta tossikoloġika fix-xadina cynomolgous uriet li kien hemm livelli żgħar ta' Ilumetri fil-ħalib tas-sider fuq jum wara t-twelid 28 (ara sezzjoni 5.3). Fil-bnedmin, matul l-ewwel jiem wara t-twelid, jistgħu jgħaddu antikorpi għat-trabi tat-twelid mill-ħalib tas-sider. F'dan il-perjodu qasir, ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhuwiex eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Ilumetri, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

L-effett ta' Ilumetri fuq il-fertilità tal-bniedem ma ġiex evalwat. Studji f'animali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq il-fertilità (ara 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ilumetri m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, uġiġħ ta' ras, gastroenterite, nawseja, dijarea, uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni u uġiġħ fid-dahar.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ġew integrati tliet studji kkontrollati bil-plaċebo (Fażi 2b u tnejn ta' Fażi 3) biex jevalwaw is-sigurtà ta' Ilumetri meta mqabbel mal-plaċebo. Ġew evalwati total ta' 1,768 pazjent (705 pazjenti fuq 100 mg, 708 pazjenti fuq 200 mg u 355 pazjent fuq il-plaċebo). Dawn it-355 pazjent fuq il-plaċebo sussegwentement inqalbu għal tildrakizumab.

Ir-reazzjonijiet avversi (Tabella 1) huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi (SOC) u l-frekwenza MedDRA, permezz tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1. Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Terminu ppreferut	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju ^a	Komuni hafna
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni
Disturbi gastro-intestinali	Gastroenterite	Komuni
	Nawseja	Komuni
	Dijarea	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni	Komuni
	Uġiġħ fid-dahar	Komuni

^aJinkludu nażofaringite.

Deskrizzjoni ta' reazzjoni avversa magħżula

Immunogeniċità

Fl-analiżijiet miġbura ta' Fażi 2b u Fażi 3, 7.3 % tal-pazjenti kkurati b'Ilumetri żviluppaw antikorpi għal Ilumetri. Ma giet osservata l-ebda assoċjazzjoni apparenti bejn l-iżvilupp ta' antikorpi għal Ilumetri għal effikaċja inqas u l-iżvilupp ta' avvenimenti avversi li dehru mill-kura.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fil-provi kliniċi ngħataw b'mod sigur doži sa 10 mg/kg ġol-vini.

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat għal xi sinjal jew sintomu ta' reazzjonijiet avversi u li tinbeda kura sintomatika xierqa immedjatament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika Immunosoppressanti, inibituri ta' interleukin, Kodiċi ATC: L04AC17

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tildrakizumab huwa antikorp monoklonali ta' IgG1/k umanizzat li jorbot speċifikament mas-sottounità tal-proteina p19 taċ-ċitokina interleukin-23 (IL-23) mingħajr ma jehel ma' IL-12 u li jinibixxi l-interazzjoni tagħha mar-riċettur IL-23.

IL-23 huwa ċitokina li sseħħ b'mod naturali li hija involuta f'risponsi infjammatorji u immuni.

Tildrakizumab jinibixxi r-rilaxx ta' ċitokini u kimokini proinfjammatorji.

Effikaċja klinika u sigurtà

Il-provi reSURFACE 1 u l-istudji reSURFACE 2 multiċentriċi, randomizzati, double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo rreġistraw total ta' 1,862 pazjent ta' età ta' 18-il sena jew ikbar bi psorjasi bil-qoxra li kellhom involviment minimu tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem ta' 10 %, punteġġ tal-Valutazzjoni Globali tat-Tobba (PGA, *Physician Global Assessment*) ta' ≥ 3 fil-valutazzjoni globali (ħxuna tal-qoxra, eritema u tqaxxir) tal-psorjasi fuq skala tas-severità ta' 0 sa 5, u punteġġ tal-Parti tal-Psorjasi u l-Indiċi tas-Severità (PASI, *Psoriasis Area and Severity Index*) ta' ≥ 12 , u li kienu kandidati għal fototerapija jew terapija sistemika.

F'dawn l-istudji, il-pazjenti ġew randomizzati għal jew plaċebo jew tildrakizumab (inkluż 200 mg u 100 mg f'0, 4 u kull 12-il ġimġha wara dan [Q12W]), sa 52 jew 64 ġimġha. Fl-istudju komparatur attiv (reSURFACE 2), il-pazjenti ġew randomizzati wkoll biex jirċievu etanercept 50 mg darbtejn fil-ġimġha għal 12-il ġimġha, u kull ġimġha wara dan sa 28 ġimġha.

Il-karatteristiċi demografici u tal-linja bażi globali fl-istudji reSURFACE1 u reSURFACE2 kienu konsistenti fil-provi individwali. Il-pazjenti kellhom 18 sa 82 sena, b'età medjana ta' 45.9. Il-punteġġ PASI medjan fil-linja bażi varja minn 17.7 sa 18.4 fil-gruppi ta' kura. Il-punteġġ PGA fil-linja bażi kien immarkat jew sever fi 33.4 % tal-pazjenti. Mill-pazjenti kollha, 35.8 % kienu rċivew fototerapija preċedenti, 41.1 % kienu rċivew terapija sistemika konvenzjonali preċedenti, 16.7 % kienu rċivew terapija bijoloġika preċedenti għall-kura tal-psorjasi bil-qoxra. Total ta' 15.4 % tal-pazjenti tal-istudju kelhom storja ta' artrite psorjatika. L-Indiċi tal-Kwalità tal-Ħajja tad-Dermatoloġija (DLQI, *Dermatology Life Quality Index*) Medju fil-Linja Bażi varja minn 13.0 sa 14.8.

L-Istudji reSURFACE 1 u reSURFACE 2 ivvalutaw it-tibdil mil-linja bażi f'Ġimgħa 12 fiż-żewġ end-points koprimarji: 1) PASI 75 u 2) PGA ta' "0" (tneħħiet) or "1" (minimali), b'tal-inqas titjib ta' 2 punti mil-linja bażi. Riżultati oħrajn li ġew evalwati kienu jinkludu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu PASI 90, PASI 100, il-proporzjon ta' pazjenti b' DLQI 0 jew 1, u ż-żamma tal-effikaċja sa 52/64 ġimgħa.

Ir-riżultati miksubin f' ġimgħat 12, 28 u wara (sa ġimgħa 64 f' reSURFACE 1 u sa ġimgħa 52 f' reSURFACE 2) huma ppreżentati f' Tabella 2 u Tabella 3.

Tabella 2. Sommarju tar-Rati tar-Rispons fl-Istudji reSURFACE 1 u reSURFACE 2

	Ġimgħa 12 (2 doži)*				Ġimgħa 28 (3 doži)*		
	200 mg	100 mg	Plaċebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Numru ta' pazjenti	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62.3 ^{†b}	63.8 ^{†b}	5.8 ^b	-	81.9 ^c	80.4 ^c	-
PGA ta' "tneħħiet" jew "minimali" b' titjib ta' grad ≥2 mil-Linja bażi ^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	-
Punteġġ DLQI 0 jew 1 (%)	44.2 [†]	41.5 [†]	5.3	-	56.7 ^c	52.4 ^c	-
reSURFACE2							
Numru ta' pazjenti	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62.3 ^{†b}	63.8 ^{†b}	5.8 ^b	-	81.9 ^c	80.4 ^c	-
PGA ta' "tneħħiet" jew "minimali" b' titjib ta' grad ≥2 mil-Linja bażi ^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	-
Punteġġ DLQI 0 jew 1 (%)	44.2 [†]	41.5 [†]	5.3	-	56.7 ^c	52.4 ^c	-

^a End-point tal-effikaċja koprimarju f' ġimgħa 12.

^b Imputazzjoni ta' min ma rrispondiex għal dejta nieqsa.

^c L-ebda imputazzjoni għal dejta nieqsa.

*In-numru ta' doži mogħtija jirreferi biss għal gruppi ta' tildrakizumab.

n = numru ta' pazjenti fis-sett ta' analiżi shih li għalih hemm dejta disponibbli, wara l-imputazzjoni meta tkun applikabbli. Valuri-p ikkalkulati permezz tat-test Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) stratifikat mill-piż tal-ġisem (≤90 kg, >90 kg) u esponiment preċedenti għal terapija bijoloġika għall-psorjasi (iva/le).

[†] p≤0.001 kontra plaċebo; [‡] p≤0.001 kontra etanercept; [‡] p≤0.05 kontra etanercept.

Żamma tar-Rispons

Iż-żamma tar-rispons fl-istudji reSURFACE1 u reSURFACE2 hija ppreżentata fit-Tabella 3. Iż-żamma u d-durabilità ta' rispons ta' PASI 90 maż-żmien huma ppreżentati fil-Figura 1.

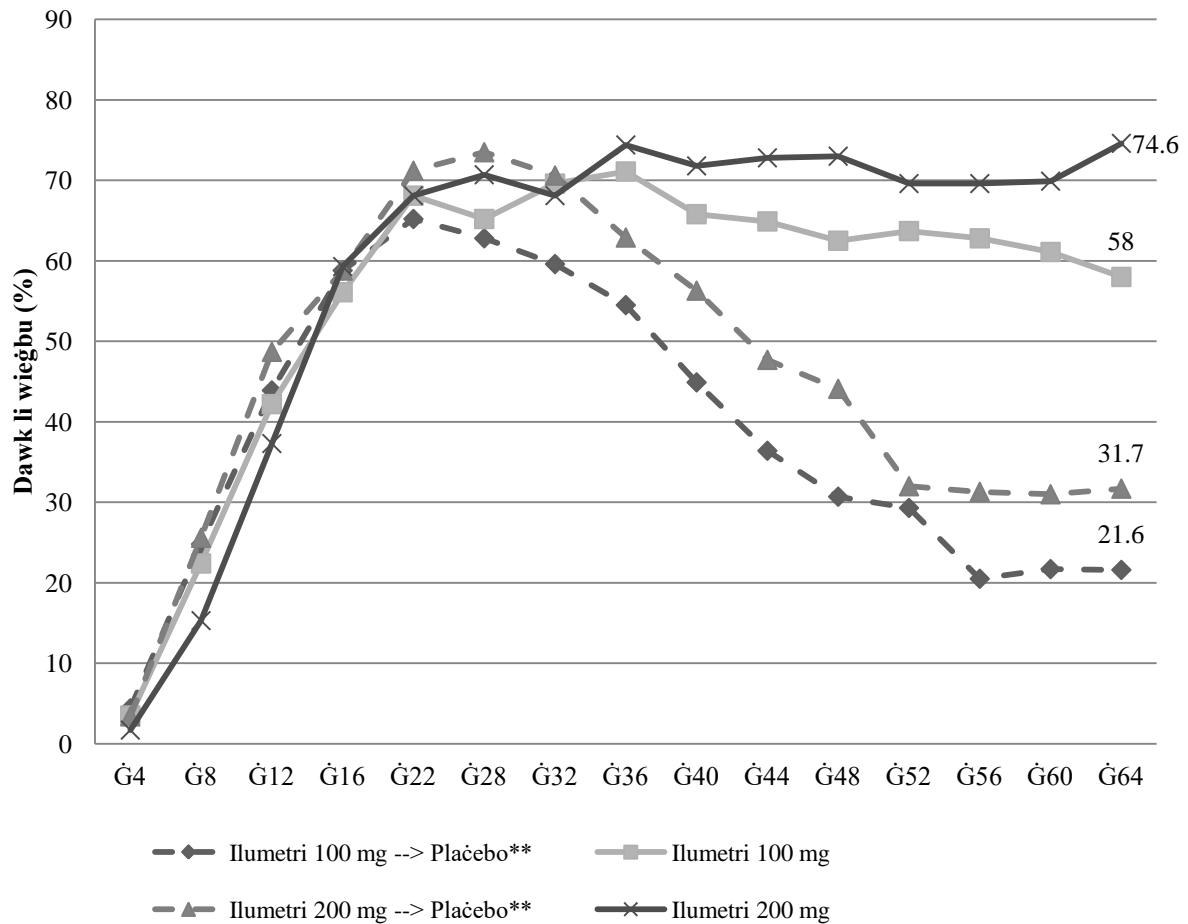
Tabella 3. Żamma tar-Rispons fl-Istudji reSURFACE 1 u reSURFACE 2

	Rispons fit-tul ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
reSURFACE 1	Ġimgha 28	Ġimgha 64	Ġimgha 28	Ġimgha 64
Numru ta' pazjenti	116	114	115	112
PGA ta' "tneħħiet" jew "minimali" b'titjib ta' grad ≥ 2 mil-Linja bażi (%)	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	Ġimgha 28	Ġimgha 52	Ġimgha 28	Ġimgha 52
Numru ta' pazjenti	108	105	213	204
PGA ta' "tneħħiet" jew "minimali" b'titjib ta' grad ≥ 2 mil-Linja bażi (%)	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 Rispons fit-tul f'pazjenti li rrispondew (kienu kisbu tal-inqas PASI 75) għal tildrakizumab f'ġimgha 28.

^b L-ebda imputazzjoni għal deġta nieqsa.

Figura 1. Żamma u dewmien tar-Rispons PASI 90. Proporzjon ta' Pazjenti b'Rispons PASI 90 Wara sa Ġimgha 64 (Sett ta' Analiżi Shih Parti 3*)



Pazjenti Randomizzati għal tildrakizumab 100 mg jew tildrakizumab 200 mg f'Parti 1 li rrispondew għal PASI 75 f'Ġimgha 28 (reSURFACE1).

*L-ebda imputazzjoni jew dejta nieqsa.

**Dawn il-pazjenti nqelbu għal placebo f'gimgha 28.

Kwalità tal-Hajja/Riżultati rrappurtati mill-Pazjenti

F'gimgha 12 u fl-istudji, tildrakizumab gie assoċjat ma' titjib statistikament sinifikanti fil-Kwalità tal-Hajja relatata mas-saħħa kif ivvalutata mid-DLQI (Tabella 2). It-titjib inżamm maż-żmien b'sa gimgha 52, 63.7% (100 mg) u 73.3 % (200 mg) f'reSURFACE 1, u 68.8% (100 mg) u 72.4 % (200 mg) f'reSURFACE 2 tal-pazjenti li kienu rispondenti għal PASI 75 f'gimgha 28 li kellhom DLQI ta' 0 jew 1.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b' Ilumetri f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' psorjasi bil-qoxra (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-formulazzjoni taħt il-ġilda ta' tildrakizumab uriet bijodisponibilità assoluta li varjat minn 73% (90 % CI: 46% - 115%, 200 mg SC vs. 3 mg/kg IV) sa 80% (90% CI: 62% - 103%, 50 mg SC vs. 0.5 mg/kg IV) f'individwi f'saħħithom, bħala riżultat ta' tqabbil ta' doża waħda bejn studji differenti. Il-koncentrazzjoni massima ntlahqet wara 6.2 jiem wara l-injezzjoni. L-analiżi PK tal-popolazzjoni indikat bijodisponibilità li hija 31% oghla f'individwi b'saħħithom meta mqabbla mal-pazjenti.

Fl-istat fiss, wara għoti ta' 100 mg ta' tildrakizumab f'individwi b'medji ġeometriċi ta' psorjasi bil-qoxra moderata sa severa (% CV) ta' $AUC_{0-\tau}$ u l-valuri tas- C_{max} kienu rispettivament 305 $\mu\text{g}\cdot\text{jum}/\text{mL}$ (41%) u 8.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (34%), filwaqt li kienu 612 $\mu\text{g}\cdot\text{jum}/\text{mL}$ (40%) u 16.3 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (33%) wara għoti ta' 200 mg.

Distribuzzjoni

Tildrakizumab għandu distribuzzjoni ekstravaskulari limitata b'valuri tal-volum tad-distribuzzjoni (Vd, volume of distribution) li jvarjaw minn 76.9 sa 106 mL/kg.

Bijotrasformazzjoni

Tildrakizumab jiġi kkatabolizzat f'komponenti ta' ammino-aċidi permezz ta' proċessi ta' degradatazzjoni tal-proteini ġenerali. Passaġġi metabolici ta' molekuli żgħar (eż., enzimi CYP450, glucuronosyltransferases) ma jikkontribwixxux għat-tneħħija tiegħu.

Eliminazzjoni

Il-valuri tal-eliminazzjoni jvarjaw minn 2.04 sa 2.52 mL/jum/kg u n-nofs hajja kienet 23.4 jiem (23% CV) f'individwi bi psorjasi bil-qoxra.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Tildrakizumab wera farmakokinetika proporzjonali għad-doża f'individwi bi psorjasi bil-qoxra fuq medda tad-doża minn 50 mg sa 400 mg wara għoti taħt il-ġilda, bi tneħħija indipendenti mid-doża.

L-istat fiss inkiseb sa 16-il ġimgħa bir-reġimen kliniku ta' 0, 4, u 12-il ġimgħa wara dan, b'akkumulazzjoni ta' 1.1 darbi fl-esponiment bejn ġimgħa-1 u ġimgħa-12 indipendenti mid-doża.

Piż tal-ġisem

L-immudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni indika li l-esponiment naqas hekk kif il-piż tal-ġisem żdied. L-esponiment medju ġeometriku ($AUC_{0-\tau}$ fi stat fiss) f'pazjenti adulti li jiżnu >90 kg wara doża taħt il-ġilda ta' 100 mg jew 200 mg kien previst li jkun madwar 30% iktar baxx milli f'pazjent adult li jiżen ≤ 90 kg (ara sezzjoni 4.2).

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li l-età ma kellhiex influwenza klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija ta' tildrakizumab f'individwi adulti bi psorjasi bil-qoxra. Wara għoti ta' 100 mg jew 200 mg ta' tildrakizumab, individwi li kellhom 65 sena jew aktar (n=81 u n=82, rispettivament) kellhom tneħħija ta' tildrakizumab simili meta mqabbel ma' individwi ta' inqas minn 65 sena (n=884).

Indeboliment tal-Kliwi u tal-Fwied

Ma saret l-ebda prova formali tal-effett tal-indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi fuq il-farmakokinetika ta' tildrakizumab. Tildrakizumab jiġi kkatabolizzat f'amminoacidi komponenti minn proċessi ta' degradazzjoni tal-proteina generali u ma jiġix eliminat minn passsaġġi tal-kliwi jew tal-fwied.

Interazzjonijiet mediċinali

Riżultati minn studju dwar l-interazzjonijiet mediċinali f'individwi bi psorjasi bil-qoxra jissuggerixxu li tildrakizumab ma kellu l-ebda effett klinikament rilevanti fuq CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 u CYP3A4. Għalhekk, tildrakizumab ma jhallix impatt fuq il-farmakokinetika ta' mediċina konkomitanti li jiġu mmetabolizzati minn enzima CYP (ara sezzjoni 4.5).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, u effett tossiku minn doži ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji dwar il-karċinogeniċità fl-annimali b'tildrakizumab. Studji f'mudelli tat-tumur tal-ġurdien urew li inibizzjoni selettiva ta' IL-23p19 ma żzidx ir-riskju karċinogeniku.

F'xadini cynomolgus, ftit li xejn kien hemm sekrezzjoni tal-prodott fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Xahar wara t-twelid, il-propożjon ta' ħalib/seru kien ≤ 0.002 Tildrakizumab intwera li jinfirx fil-barriera tal-plaċenta. Wara dożaġġ ripetut lil xadini cynomolgus tqal, il-konċentrazzjonijiet fis-seru kienu kwantifikabbli fil-fetu, iżda studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma wrew l-ebda effett mhux mistenni.

Ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-parametri tal-ferilità bħal organi riproduttivi, tul taċ-ċiklu tal-menstruwazzjoni, u/jew ormoni f'xadini cynomolgus irġiel u nisa li nġhataw tildrakizumab f'doži li jirriżultaw f' >100 darba l-esponiment fil-bniedem bid-doża klinika rakkomandata bbażata fuq AUC.

Fi studju dwar l-effett tossiku fuq l-iżvilupp qabel u wara t-twelid fix-xadini, ma ġiet osservata l-ebda zieda relatata fit-telf tat-tqala b'esponimenti sa 85 darba l-esponiment fil-bniedem bid-doża rakkomandata. Ma ġie nnutat l-ebda effett ta' ħsara fi trabi tat-twelid b'esponiment matern sa 9 darbiet l-esponiment fil-bniedem bid-doża rakkomandata. Żewġ imwiet ta' trabi tat-twelid minn xadini li nġhataw tildrakizumab b'esponiment matern ta' 85 darba l-esponiment fil-bniedem bid-doża rakkomandata ġew attribwiti għal

infezzjoni virali possibbli u tqiesu bħala ta' relazzjoni incerta mal-kura. Is-sinifikat kliniku ta' dawn is-sejbiet mhuwiex magħruf.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-Histidine
L-Histidine hydrochloride monohydrate
Polisorbat 80
Sukrożju
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Siringa mimlija għal-lest mhux miftuħa ta' Ilumetri tista' titneħħa minn friġġ u tinħażen f' mhux iktar minn 25 °C għal perjodu wiehed massimu ta' 30 jum. Ladarba jitneħħa mill-friġġ u jinħażen taħt dawn il-kundizzjonijiet, armi wara 30 jum jew sad-data ta' skadenza stampata fuq il-kontejner, skont liema minnhom tiġi l-ewwel. Hemm qasam għad-data pprovdut fuq il-kartuna sabiex tiġi rreġistrata d-data tat-tneħħija mill-friġġ.

Żomm is-siringi mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl sakemm isir il-ħin biex tużahom.

Thawdux.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni ta' 1 mL f' siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ tat-tip I b'labra tal-istainless steel 29G x ½", mgħottija bi protezzjoni tal-labra u protezzjoni tal-labra riġida ta' polypropylene b' laminazzjoni ta' fluropolymer, tapp tal-plaġer armat f' apparat tas-sigurtà passiv.

Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest jew 2 siringi mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Ilumetri huwa soluzzjoni għall-injezzjoni sterili f' siringa mimlija għal-lest. Is-siringi mimlijin għal-lest huma għal użu ta' darba biss.

Thawwadx jew tiffriżax is-siringa mimlija għal-lest. Is-siringa mimlija għal-lest għandha titneħħa mill-friġġ 30 minuta qabel tinjettaha sabiex tħalliha tilhaq temperatura ambjentali (sa 25°C).

Qabel l-użu, hija rrakkomandata spezzjoni viżwali tas-siringa mimlija għal-lest. Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal ftit isfar. Tista' tidher bużżieqa tal-arja żgħira: dan huwa normali. Tużahx jekk il-likwidu jkun fih partikoli li jidhru faċilment, ikun imċajpar jew distintivament kannella.

L-istruzzjonijiet għall-użu tas-siringi mimlijin għal-lest, inklużi mal-fuljett ta' taġħrif, għandhom jiġu segwiti sew.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 settembru 2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOGIKA(ĊI ATTIVA/I U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi attiva/i

N.V. Organon
Veersemeer 4
5347 JN Oss
In-Netherlands

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
In-Netherlands

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – DAQS TAL-PAKKETT 1 SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ilumetri 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
tildrakizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg ta' tildrakizumab f' 1 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 siringa mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.
Użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Data ta' tnehhija mill-frigġ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringi mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Thawdux.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1323/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ilumetri

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – DAQS TAL-PAKKETT 2 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ilumetri 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
tildrakizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg ta' tildrakizumab f' 1 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda. Użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringi mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Thawdux.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1323/002 2 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ilumetri

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:

NN:

PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ilumetri 100 mg injezzjoni
tildrakizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ilumetri 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest tildrakizumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina għax fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ilumetri u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ilumetri
3. Kif għandek tuża Ilumetri
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ilumetri
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ilumetri u għalxiex jintuża

Ilumetri fih is-sustanza attiva tildrakizumab. Tildrakizumab jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejha inibituri ta' interleukin (IL).

Din il-mediċina taħdem billi timblokka l-attività ta' proteina msejha IL-23, sustanza li tinsab fil-ġisem li hija involuta f'risponsi infjammatorji u immuni normali u li hija preżenti f'livell miżjud f'mard bħall-psorjasi.

Ilumetri jintuża biex jikkura kondizzjoni tal-ġilda msejha psorjasi bil-qoxra, f'adulti b'marda moderata sa severa.

L-użu ta' Ilumetri ser jagħtik benefiċċji billi jtejjeb l-eliminazzjoni mill-ġilda u jnaqqas is-sintomi tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ilumetri

Tużax Ilumetri:

- Jekk inti allergiku għal tildrakizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek infezzjoni li t-tabib tiegħek jahseb li hija importanti, pereżempju tuberkułozi attiva li hija marda infezzjuża li prinċipalment taffettwa l-pulmun.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Ilumetri:

- Jekk tesperjenza reazzjonijiet allergiċi b'sintomi bħal tagħfis fis-sider, tharhir, nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn jew tal-grizmejn, tinjettax aktar Ilumetri u kkuntattja lit-tabib immedjatament.

- Jekk bħalissa għandek infezzjoni jew jekk għandek infezzjonijiet fit-tul jew ripetuti.
- Jekk ħadt riċentement jew tippjana li tieħu tilqima.

Jekk ikollok xi dubju jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ilumetri.

Oqgħod attent għal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi

Ilumetri jista' potenzjalment jikkawża effetti sekondarji serji, inkluż infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi. Għandek toqgħod attent għal sinjali ta' dawn il-kondizzjonijiet waqt li tkun qed tieħu Ilumetri. Ieqaf uża Ilumetri u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuma medika immedjatament jekk tinnota xi sinjali li jindikaw infezzjoni serja possibbli jew reazzjoni allergika (ara 4. Effetti sekondarji possibbli).

Tfal u adolexxenti

Ilumetri mhux irrakkomandat biex jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena. Dan minħabba li għadu ma ġiex evalwat f'dan il-grupp ta' pazjenti.

Mediċini oħra u Ilumetri

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dawn jinkludu vaċċini u immunosoppressanti (mediċini li jaffettwaw is-sistema immuni).

M'għandekx tingħata ċerti tipi ta' vaċċini (vaċċini ħajjin) waqt li tkun qed tuża Ilumetri. M'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar l-użu konkomitanti ta' Ilumetri u vaċċini ħajjin.

Tqala, treddigh u fertilità

Hu preferribbli li ma jintużax Ilumetri waqt it-tqala. L-effetti ta' din il-mediċina f'nisa tqal mhumiex magħrufa.

Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, inti rrakkomandata li tevita milli toħroġ tqila u għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċettiv waqt li tkun qed tircievi t-trattament b'Ilumetri u għal tal-inqas 17-il ġimgha wara t-trattament,

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ilumetri m'għandu l-ebda effett jew għandu effett zgħir fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Ilumetri

Ilumetri huwa maħsub għal użu taħt il-gwida u s-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjozi u fil-kura tal-psorjasi.

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Din il-mediċina hija għal użu ta' darba biss.

Id-doża rakkomandata ta' Ilumetri hija 100 mg b'injezzjoni taħt il-ġilda f'ġimghat 0, u 4 u kull 12-il ġimgha wara dan.

F'pazjenti b'ċerti karatteristiċi (eż. piż tal-marda kbir ħafna, piż tal-ġisem ≥ 90 kg) 200 mg tista' tipprovdi effikaċja ikbar.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi għal kemm teħtieġ tieħu Ilumetri.

Wara taħriġ xieraq fit-teknika tal-injezzjoni taħt il-ġilda, int tista' tinjetta lilek innifsek b'Ilumetri jekk it-tabib tiegħek jiddetermina li dan ikun xieraq.

Għal istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Ilumetri lilek innifsek, ara "Istruzzjonijiet għall-użu" fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Kellem lit-tabib tiegħek dwar meta ser tircievi l-injezzjonijiet tiegħek u l-appuntamenti ta' segwitu.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ilumetri fit-tfal u fl-adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa u għalhekk Ilumetri mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal jew fl-adolexxenti.

Jekk tuża Ilumetri aktar milli suppost

Jekk tajt Ilumetri aktar milli suppost jew jekk id-doża ngħatat qabel minn kif indikat fir-riċetta tat-tabib tiegħek, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża Ilumetri

Jekk insejt jew qbiżt injezzjoni ta' Ilumetri, agħti d-doża malajr kemm jista' jkun. Wara dan, kompli d-dożaġġ fl-intervall skedat regolament.

Jekk tieqaf tuża Ilumetri

Id-deċiżjoni biex tieqaf tuża Ilumetri għandha tiġi diskussa mat-tabib tiegħek. Is-sintomi tiegħek jistgħu jergħu jidhru wara t-twaqqif.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn li ġejjin, **ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament:**

- Nefha tal-wieċ, tax-xufftejn jew tal-grizmejn
- Diffikultajiet biex tiehu n-nifs

Peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika.

Effetti sekondarji oħra

Hafna mill-effetti sekondarji li ġejjin huma ħfief. Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji jsir sever, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10):

- Gastroenterite
- Nawseja
- Dijarea
- Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- Uġiġħ fid-dahar
- Uġiġħ ta' ras

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ilumetri

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm il-prodott fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl sakemm isir il-ħin biex tużah. Thawdux.

Aħzen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

Wara li toħroġ siringi mimlijin għal-lest mill-frigġ, stenna madwar 30 minuta biex thalli s-soluzzjoni Ilumetri fis-siringa tilhaq temperatura ambjentali (massimu ta' 25 °C). Issaħħnux b'xi mod ieħor.

Tużax jekk il-likwidu jkun fih partikuli li jidhru faċilment, ikun imċajpar jew jintgħaraf li hu kannella.

Ladarba jinħareġ mill-frigġ, taħzinx tildrakizumab f'temperatura oġhla minn 25 °C jew terġax tpoġġih fi frigġ.

Ikteb id-data tat-tneħħija mill-frigġ fl-ispazju pprovdut fuq il-kartuna ta' barra u d-data tar-rimi x-xierqa. Uża s-siringa fi żmien 30 jum wara li toħroġha mill-frigġ jew sad-data ta' skadenza, skont liema minnhom tiġi l-ewwel.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ilumetri

- Is-sustanza attiva hi tildrakizumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg ta' tildrakizumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ilumetri u l-kontenut tal-pakkett

Ilumetri huwa soluzzjoni ċara għal ftit opalxenti u bla kulur għal ftit safra.

Ilumetri huwa disponibbli f'pakketti b'siringa waħda li fihom 1 siringa mimlija għal-lest u f'pakketti li jinkludu 2 siringi mimlijin għal-lest .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Spanja

Il-Manifattur

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, In-Netherlands

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**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
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
Almirall ApS
Tel: +45 70 25 75 75

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

United Kingdom
Almirall Limited
Tel: +44 (0) 800 0087 399

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

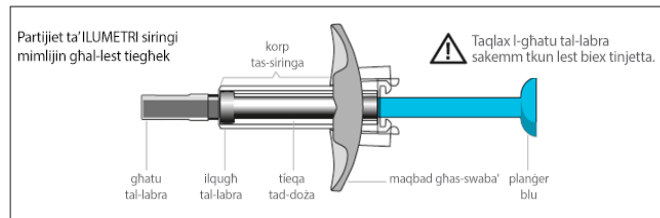
Qabel tuża s-siringi mimlijin għal-lest:

Punti importanti li għandek tkun taf

- Qabel tuża Ilumetri siringi mimlijin għal-lest, aqra l-istruzzjonijiet pass b'pass u kollha u segwihom sew. Żomm l-istruzzjonijiet għall-użu u rreferi għalihom kif meħtieġ.
- M'għandekx thawwad is-siringi mimlijin għal-lest.
- Aqra l-Fuljett ta' Tagħrif ta' Ilumetri biex titgħallem aktar dwar il-medicina tiegħek.

DESKRIZZJONI TAL-PRODOTT

Dan huwa kif tidher Ilumetri siringa mimlija għal-lest:



THEJJJA

1. Ohroġ pakkett mill-frigġ (jekk mahzun fi frigġ)

- Ohroġ mill-frigġ pakkett tal-kartuna u poġġi l-pakkett tal-kartuna originali u mhux miftuħ fuq wiċċ li se tuża nadif u ċatt.

2. Stenna għal 30 minuta (jekk mahzun fi frigġ)

- Halli s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' Ilumetri (bl-għatu magħluq) u halliha toqgħod f'temperatura ambjentali għal 30 minuta.



3. Spezzjona l-medicina

- Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna meta tkun lest biex tinjetta.
 - Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq il-kartuna u s-siringa mimlija għal-lest u armiha jekk id-data tkun skadjet.
 - TNEHHIX l-għatu tal-labra sakemm tkun lest biex tinjetta.
- Spezzjona Ilumetri viżwalment għal materja partikolata u skurament qabel l-għoti.
 - Ilumetri huwa soluzzjoni ċara għal ftit opalexxenti u bla kulur għal ftit safra.
 - TUŻAHX jekk il-likwidu jkun fih partikuli li jidhru jew jekk is-siringa tkun bi ħsara. **Jista' jkun hemm bziezaq tal-arja; m'hemmx għalfejn tnehhom.**



4. Iġbor il-materjali kollha li għandek bżonn

- Fuq wiċċ li se tuża nadif u mdawwal tajjeb, poġġi:
 - wipes tal-alkoħol
 - tajjara jew garża

- stikka li tehel
- kontenitur għar-rimi ta' affarijiet jaqtgħu

5. Ahsel idejk

- Ahsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma.

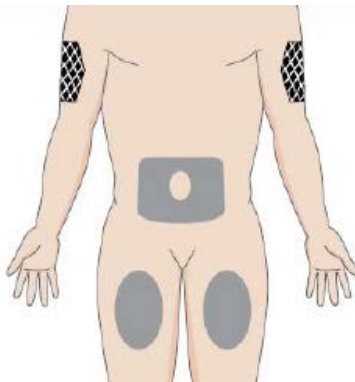


6. Aghzel sit tal-injezzjoni

- Aghzel sit tal-injezzjoni b'gilda ċara u aċċess faċli bhall-addome, il-koxox jew il-parti ta' fuq tad-driegħ.
 - TAGHTIX 5 cm madwar iż-żokra jew fejn il-gilda hija sensittiva, imbengla, hamra b'mod mhux normali, iebsa jew affettwata mill-psorjasi.
 - TINJETTAX f'ċikatriċi, stretch marks jew važi tad-demmi.
 - Il-parti ta' fuq tad-driegħ hija xierqa biss meta jinnettak xi hadd ieħor.
 - Aghzel post differenti għat-tieni injezzjoni.

7. Naddaf is-sit tal-injezzjoni

- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe tal-alkohol u halli l-gilda tinxef.
 - Tergax tmiss din il-parti qabel tagħti l-injezzjoni.



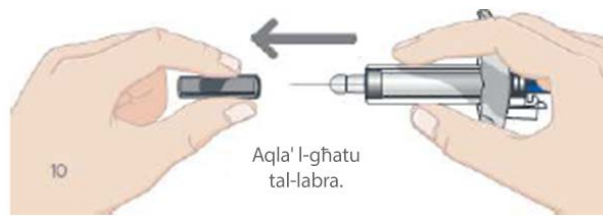
 Poġġi fil-post tal-injezzjoni, biss jekk hemm xi hadd qed jgħinek.

INJEZZJONI

Fil-każ li d-doża tiegħek tkun 200 mg, teħtieġ li tuża 2 siringi mimlijin għal-lest kull darba li tagħti l-prodott.

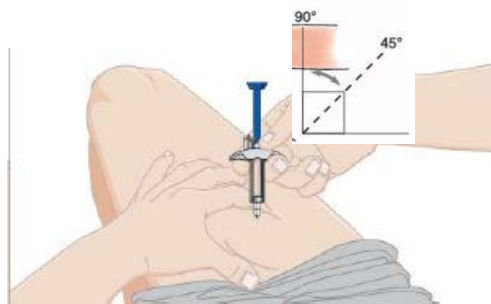
8. Nehhi l-għatu tal-labra

- Filwaqt li żżomm il-korp tas-siringa mimlija għal-lest, nehhi l-għatu tal-labra kif muri u armih. Tista' tara qatra 1 jew 2 qatriet ta' likwidu u dan normali.
 - TMISSX il-plaġer il-blu għalissa.
 - TUŻAX is-siringa mimlija għal-lest jekk il-labra tkun mgħawwġa.



9. Oqros il-ġilda u dahhal il-labra

- Oqros il-ġilda bil-mod fuq is-sit tal-injezzjoni magħżul.
- Dahhal il-labra kollha fil-ġilda maqrusa bejn is-swaba' tiegħek, **f'angolu ta' bejn 45- sa 90- grad.**
 - TPOĠĠIX is-saba' tiegħek fuq il-plaġer waqt li tkun qed iddahhal il-labra.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest soda.



10. Injetta

- Wara li ddaħhal il-labra, erfi l-ġilda bil-mod.
- Aghfas il-plaġer il-blu 'l isfel sakemm jagħtik. Dan jattiva l-mekkanizmu ta' sigurtà li ser jiżgura ritrazzjoni shiħa tal-labra wara li tinghata l-injezzjoni.
 - Doża shiħa tinghata jekk il-plaġer il-blu ma jkunx jista' jinżel aktar, u ma jkun hemm l-ebda tixrid.



11. Nehhi s-siringa użata

- Nehhi l-labra mill-ġilda kollha qabel titlaq il-plaġer il-blu.
 - Wara li titlaq il-plaġer il-blu, il-lokk tas-sigurtà ser jiġbed il-labra għol-kappa tal-labra.



- Armi s-siringa użata f'kontenitur għar-rimi ta' affarijiet jaqtgħu minnufih wara l-użu u qabel tinjetta t-tieni siringa.
- Jekk ikun hemm xi fluwidu residwali jew xi ftit demm, naddaf is-sit tal-injezzjoni b'tajjara jew garża MINGĦAJR ma tapplika pressjoni. Jekk thoss il-labra, tista' tuża stikka li tehel biex tghatti s-sit tal-injezzjoni.
- Irrepeti l-proċedura bit-tieni siringa f'post differenti tal-ġilda tiegħek jekk qed tagħti doża ta' 200 mg.