

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ilumetri 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg tildrakizumab i 1 ml oppløsning.

Tildrakizumab er et humant IgG1/k monoklonalt antistoff som er fremstilt i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Oppløsningen er klar til lett opaliserende og fargeløs til svakt gul.

Oppløsningens pH er i området fra 5,7 – 6,3 og osmolaliteten er på mellom 258 og 311 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ilumetri er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Ilumeri er tiltenkt for bruk under veiledning og tilsyn av leger med erfaring i diagnostisering og behandling av plakkpsoriasis.

Dosering

Anbefalt dose med Ilumetri er 100 mg administrert ved subkutan injeksjon i uke 0 og 4, og deretter hver 12. uke.

Hos pasienter med visse karakteristikk (f.eks. høy sykdomsbyrde, kroppsvekt ≥ 90 kg) kan 200 mg være mer effektivt.

Seponering av behandling bør vurderes hos pasienter som ikke har vist respons etter 28 ukers behandling. Enkelte pasienter som har delvis respons i starten av behandlingen kan få ytterligere bedring ved behandling utover 28 uker.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Ilumetri er ikke undersøkt i disse pasientpopulasjonene. Ingen doseringsanbefalinger kan gis. For ytterligere informasjon om eliminering av tildrakizumab, se pkt. 5.2.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Ilumetri hos barn og ungdom under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Ilumetri administreres som subkutan injeksjon. Injeksjonsstedet bør varieres. Ilumetri skal ikke injiseres i områder der huden er øm, har blåmerker eller er rød, hard, tykk, flassende eller er berørt av plakkpsoriasis. Den ferdigfylte sprøyten skal ikke ristes. Hver ferdigfylte sprøyte er kun til engangsbruk.

Injiser hele mengden tildrakizumab i henhold til bruksanvisningen i pakningsvedlegget.

Etter grundig opplæring i subkutan injeksjonsteknikk og dersom helsepersonell vurderer at det er hensiktsmessig, kan pasienten injisere Ilumetri selv. Legen bør imidlertid sikre at pasienten får tilstrekkelig oppfølging. Pasientene bør instrueres til å injisere hele mengden Ilumetri i henhold til instruksjonene i pakningsvedlegget. Omfattende instruksjoner for administrering gis i pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Aktive infeksjoner av klinisk betydning, f.eks. aktiv tuberkulose (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten av biologiske legemidler skal handelsnavnet på og produktionsnummeret til det administrerte preparatet tydelig registreres i pasientjournal.

Infeksjoner

Ilumetri har potensial til å øke risikoen for infeksjoner (se pkt. 4.8).

Det skal utvises forsiktighet ved vurdering av bruk av Ilumetri hos pasienter med en kronisk infeksjon eller en sykehistorie med tilbakevendende eller nylig, alvorlig infeksjon.

Pasienter skal instrueres til å søke legehjelp hvis det oppstår tegn eller symptomer som tyder på en klinisk relevant kronisk eller akutt infeksjon. Hvis pasienten utvikler en alvorlig infeksjon, skal pasienten overvåkes nøye, og Ilumetri skal ikke administreres før infeksjonen er tilstrekkelig behandlet.

Evaluering for tuberkulose før behandling

Før behandling med Ilumetri innledes skal pasienter evalueres for tuberkulose (TB)-infeksjon. Pasienter som mottar Ilumetri skal overvåkes nøye for tegn og symptomer på aktiv TB under og etter behandling. Anti-TB-behandling skal vurderes før oppstart med Ilumetri hos pasienter med tidligere sykehistorie med latent eller aktiv TB, der et tilstrekkelig behandlingsforløp ikke kan bekreftes.

Overfølsomhet

Dersom en alvorlig overfølsomhetsreaksjon oppstår, skal administrasjon av Ilumetri avbrytes umiddelbart og egnet behandling startes.

Vaksinasjoner

Før behandling med tildrakizumab igangsettes, bør fullføring av alle relevante vaksinasjoner i henhold til lokale vaksinasjonsretningslinjer vurderes. Hvis pasienten har mottatt levende virus- eller bakterievaksiner er det anbefalt å vente minst 4 uker før start av behandlingen med tildrakizumab.

Pasienter som behandles med Ilumetri skal ikke motta levende vaksiner i løpet av behandlingen og i minst 17 uker etter behandling (se pkt. 4.5).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Vaksiner

Det finnes ingen tilgjengelige data om responsen på levende eller inaktiverte vaksiner. Levende vaksiner skal ikke gis samtidig med Ilumetri (se pkt. 4.4).

Interaksjoner med cytokrom p450

Det er ikke forventet at legemidler som tas samtidig vil påvirke farmakokinetikken til Ilumetri, siden legemidlet fjernes fra kroppen via generelle proteinkatabolismeprosesser uten bidrag fra cytokrom P450 (CYP450)-enzymer, og ikke elimineres via nyre eller lever. Videre påvirker Ilumetri ikke farmakokinetikken til legemidler som tas samtidig og metaboliseres av CYP450-enzymer enten ved direkte eller indirekte mekanismer (se pkt. 5.2).

Interaksjoner med andre immunsuppressive midler eller fototerapi

Sikkerheten og effekten til Ilumetri i kombinasjon med andre immunsuppressive midler, inkludert biologiske midler, eller fototerapi, har ikke blitt evaluert.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner

Kvinner som kan bli gravide må bruke sikker prevensjon under og i minst 17 uker etter behandling.

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av tildrakizumab hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Ilumetri under graviditet.

Amming

Det er ukjent om tildrakizumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

Tilgjengelige toksikologiske data fra krabbemakak (cynomolgusaper) har vist ubetydelige mengder av Ilumetri i melk på postnatal dag 28 (se pkt. 5.3).

Hos mennesker, i løpet av de første dagene etter fødsel, kan antistoffer overføres til nyfødte via melk. I denne korte perioden kan en risiko for nyfødte/spedbarn som ammes ikke utelukkes.

Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med Ilumetri skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Effekten av Ilumetri på fertilitet hos mennesker har ikke blitt evaluert.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ilumetri har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst forekommende bivirkningene er infeksjoner i øvre luftveier, hodepine, gastroenteritt, kvalme, diaré, smerter på injeksjonsstedet og ryggsmarter.

Liste over bivirkninger i tabellform

Tre placebokontrollerte studier (fase 2b og to fase 3) ble integrert for å evaluere sikkerheten til Ilumetri sammenlignet med placebo. Totalt 1768 pasienter ble evaluert (705 pasienter på 100 mg, 708 pasienter på 200 mg og 355 pasienter på placebo). De 355 pasientene på placebo byttet senere over til tildrakizumab.

Bivirkninger (tabell 1) er oppført etter MedDRA organklassesystem (SOC) og frekvens ved bruk av følgende konvensjon:

svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1. Liste over bivirkninger

MedDRA organklassesystem	Foretrukket betegnelse	Frekvens-kategori
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Infeksjoner i øvre luftveier ^a	Svært vanlige
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Vanlige
Gastrointestinale sykdommer	Gastroenteritt	Vanlige
	Kvalme	Vanlige
	Diaré	Vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet	Smerter på injeksjonsstedet	Vanlige
	Ryggsmerter	Vanlige

^aInkludert nasofaryngitt

Beskrivelse av en utvalgt bivirkning

Immunogenitet

Samlet for fase 2b og fase 3 viste analyser at 7,3 % av Ilumetri-behandlede pasienter utviklet antistoffer mot Ilumetri. Det ble ikke observert noen forbindelse mellom utviklingen av antistoffer mot Ilumetri og lavere effekt samt utvikling av behandlingsrelaterte bivirkninger.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**.

4.9 Overdosering

Doser på opptil 10 mg/kg har blitt sikkert intravenøst administrert i de kliniske studiene. Ved overdosering anbefales det at pasienten overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger, og at egnet symptomatisk behandling iverksettes umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressiver, interleukinhemmere, ATC-kode: L04A C17.

Virkningsmekanisme

Tildrakizumab er et humant monoklonalt IgG1/k-antistoff som spesifikt bindes til p19-proteinsubenheten av interleukin-23-(IL-23)-cytokinet, uten å bindes til IL-12, og hemmer interaksjon med IL-23-reseptoren.

IL-23 er et naturlig forekommende cytokin som er involvert i inflammatoriske og immunreaksjoner. Tildrakizumab hemmer også frisetting av proinflammatoriske cytokiner og kjemokiner.

Klinisk effekt og sikkerhet

De randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte, multisenterstudiene «reSURFACE 1» og «reSURFACE 2» inkluderte totalt 1862 pasienter fra 18 års alder med plakkpsoriasis på minst 10 % av kroppsoverflaten, en PGA (Physician Global Assessment)-skår på ≥ 3 i den helhetlige vurderingen (plakktykkelse, erytem og flassing) av psoriasis på en alvorlighetskala fra 0 til 5, en PASI (Psoriasis Area and Severity Index)-skår ≥ 12 , og som var kandidater for fototerapi eller systemisk behandling.

I disse studiene ble pasienter randomisert til enten placebo eller tildrakizumab (inkludert 200 mg og 100 mg ved uke 0, 4 og deretter hver tolvte uke [Q12W]), opptil 52 eller 64 uker. I studien med aktiv komparator (reSURFACE 2) ble pasienter også randomisert til å motta etanercept 50 mg to ganger ukentlig i 12 uker, og deretter ukentlig opptil 28 uker.

Samlede demografiske og baselineegenskaper i reSURFACE1- og reSURFACE2-studiene var konsistente på tvers av studiene. Pasientene var i alderen 18 til 82 år, med en gjennomsnittsalder på 45,9 år. Median baseline-PASI-skår var i området 17,7 til 18,4 på tvers av behandlingsgruppene. Baseline-PGA-skår var markert eller alvorlig hos 33,4 % av pasientene. Blant alle pasientene hadde 35,8 % tidligere mottatt fototerapi, 41,1 % hadde tidligere mottatt konvensjonell systemisk behandling og 16,7 % hadde tidligere mottatt biologisk behandling av plakkpsoriasis. Totalt 15,4 % av studiepasientene hadde en sykehistorie med psoriasisartritt. Gjennomsnittlig baseline DLQI (Dermatology Life Quality Index) var i området 13,0 til 14,8.

Studiene reSURFACE 1 og reSURFACE 2 vurderte endringene fra baseline ved uke 12 for de to sammensatte primære endepunktene: 1) PASI 75 og 2) PGA «0» (klar) eller «1» (minimal), med forbedring på minst 2 grader fra baseline. Andre evaluerte resultater inkluderte andelen pasienter som oppnådde PASI 90, PASI 100, andelen pasienter med DLQI 0 eller 1 og opprettholdelse av effekt opptil 52/64 uker.

Resultater som ble oppnådd ved uke 12, 28 og senere (opptil uke 64 i reSURFACE 1 og opptil uke 52 i reSURFACE 2) er presentert i tabell 2 og tabell 3.

Tabell 2. Sammendrag av responsrater i studiene reSURFACE 1 og reSURFACE 2

	Uke 12 (2 doser)*				Uke 28 (3 doser)*		
	200 mg	100 mg	placebo	etanercept	200 mg	100 mg	etanercept
reSURFACE1							
Antall pasienter	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
PGA «klar» eller «minimal» med forbedring ≥ 2 grader fra baseline ^a (%)	59,1 ^{†b}	57,9 ^{†b}	7,1 ^b	-	69,1 ^c	66,0 ^c	-
PASI 90 (%)	35,4 ^{†b}	34,6 ^{†b}	2,6 ^b	-	59,0 ^c	51,6 ^c	-
PASI 100 (%)	14,0 ^{†b}	13,9 ^{†b}	1,3 ^b	-	31,5 ^c	23,5 ^c	-
DLQI-skår 0 eller 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Antall pasienter	314	307	156	313	299	294	289
PASI 75 ^a (%)	65,6 ^{††b}	61,2 ^{††b}	5,8 ^b	48,2 ^b	72,6 ^{†b}	73,5 ^{†b}	53,6 ^b
PGA «klar» eller «minimal» med forbedring	59,2 ^{††b}	54,7 ^{†b}	4,5 ^b	47,6 ^b	69,2 ^{†b}	64,6 ^{†b}	45,3 ^b

	Uke 12 (2 doser)*				Uke 28 (3 doser)*		
	200 mg	100 mg	placebo	etanercept	200 mg	100 mg	etanercept
≥ 2 grader fra baseline ^a (%)							
PASI 90 (%)	36,6 ^{†‡b}	38,8 ^{†‡b}	1,3 ^b	21,4 ^b	57,7 ^{‡c}	55,5 ^{‡c}	29,4 ^c
PASI 100 (%)	11,8 ^{†‡b}	12,4 ^{†‡b}	0	4,8 ^b	27,0 ^{‡c}	22,8 ^{‡c}	10,7 ^c
DLQI-skår 0 eller 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Sammensatt primært effektendepunkt ved uke 12.

^b Non-responder-imputasjon er brukt ved manglende data.

^c Ingen imputasjon ved manglende data.

* Antall administrerte doser viser kun til grupper som fikk tildrakizumab

n = antall pasienter i det fullstendige analysesettet med tilgjengelige data, etter imputasjon hvis aktuelt.

p-verdier beregnet ved bruk av Cochran-Mantel-Haenszel (CMH)-test stratifisert etter kroppsvekt (≤ 90 kg, > 90 kg) og tidligere eksponering for biologisk behandling for psoriasis (ja/nei).

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

Opprettholdelse av respons

Opprettholdelse av respons i studiene reSURFACE1 og reSURFACE2 er oppført i tabell 3.

Opprettholdelse og varighet og PASI 90 respons over tid er oppført i figur 1.

Tabell 3. Opprettholdelse av respons i studiene reSURFACE 1 og reSURFACE 2

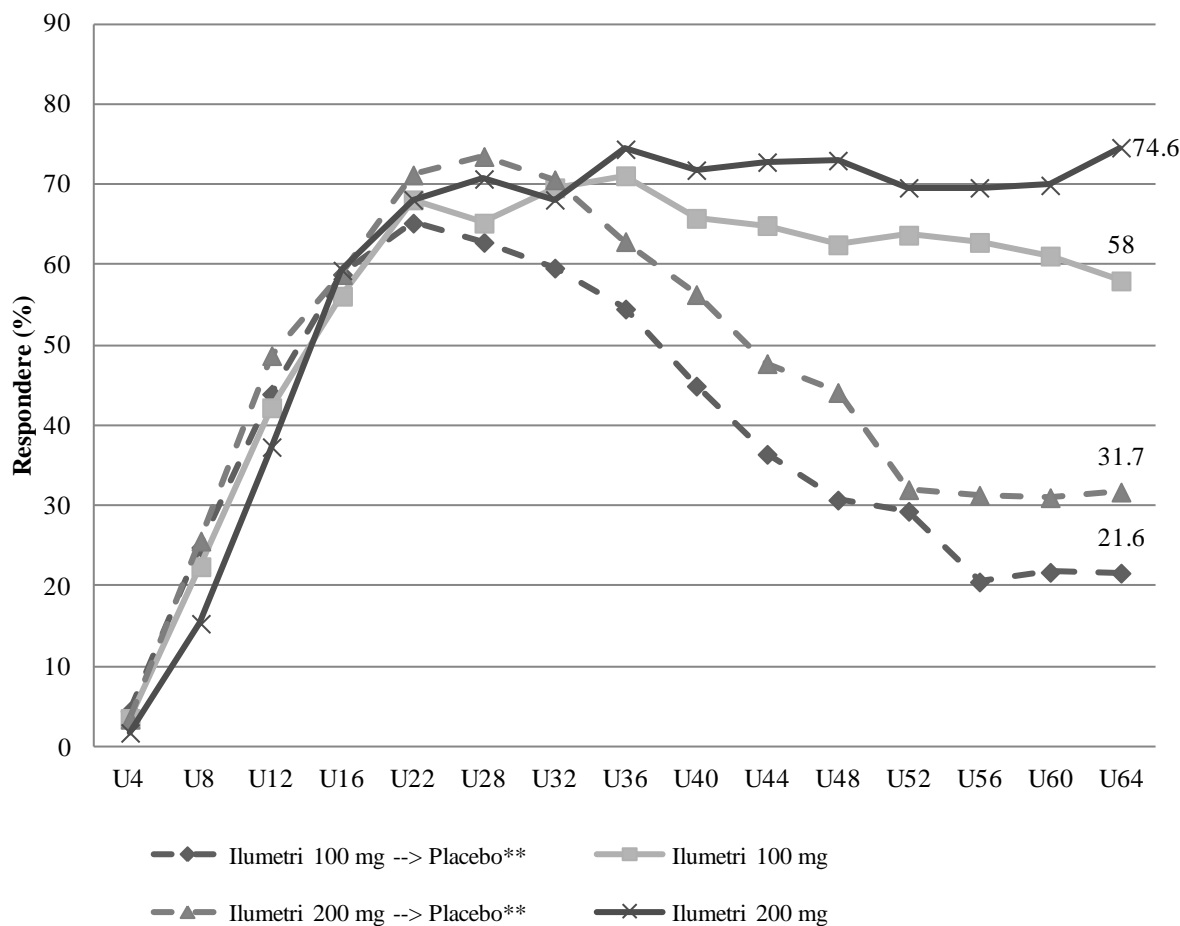
	Langsiktig respons ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
	Uke 28	Uke 64	Uke 28	Uke 64
reSURFACE 1				
Antall pasienter	116	114	115	112
PGA «klar» eller «minimal» med forbedring ≥ 2 grader fra baseline (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1
reSURFACE 2				
Antall pasienter	108	105	213	204
PGA «klar» eller «minimal» med forbedring ≥ 2 grader fra baseline (%)	88,0	84,8	84,0	79,4
PASI 90 (%)	75,0	81,9	74,2	78,4
PASI 100 (%)	34,3	46,7	30,2	35,3

^a Langsiktig respons hos pasienter som var respondere (hadde oppnådd minst PASI 75) på tildrakizumab ved uke 28.

^b Ingen imputasjon ved manglende data.

Figur 1. Opprettholdelse og varighet av PASI 90-respons.

Andel av pasienter med PASI 90-respons over tid opptil uke 64 (fullstendig analysesett del 3*)



Pasienter randomisert til tildrakizumab 100 mg eller tildrakizumab 200 mg i del 1 som var PASI 75-respondere ved uke 28 (reSURFACE1).

*Ingen imputasjon ved manglende data.

**Disse pasientene ble byttet over til placebo ved uke 28.

Livskvalitet / pasientrapporterte resultater

Ved uke 12 og på tvers av studiene, ble tildrakizumab forbundet med statistisk signifikant forbedring i helserelatert livskvalitet vurdert ved DLQI (tabell 2). Forbedringer ble opprettholdt over tid, ved uke 52 med 63,7 % (100 mg) og 73,3 % (200 mg) i reSURFACE 1, og 68,8 % (100 mg) og 72,4 % (200 mg) i reSURFACE 2 av pasienter som var PASI 75-respondere ved uke 28, med en DLQI på 0 eller 1.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Ilumetri i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved behandling av plakkpsoriasis (se punkt 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Den subkutane formuleringen av tildrakizumab viste en absolutt biotilgjengelighet på 73 % (90 % KI: 46 % - 115 %, 200 mg s.c. versus 3 mg/kg i.v.) til 80 % (90 % KI: 62 % - 103 %, 50 mg s.c. versus 0,5 mg/kg i.v.) hos friske personer, som et resultat av krysstudie med sammenligning med enkeltdose. Maksimal konsentrasjon ble nådd 6,2 dager etter injeksjon. Populasjonsfarmakokinetisk analyse indikerte 31 % høyere biotilgjengelighet hos friske personer i forhold til pasienter.

Etter administrasjon av 100 mg tildrakizumab hos forsøkspersoner med moderat til alvorlig plakkpsoriasis var geometriske gjennomsnittsverdier (% CV) av $AUC_{0-\tau}$ og C_{max} ved steady state henholdsvis 305 mikrog·døgn/ml (41 %) og 8,1 mikrog/ml (34 %), mens de etter administrasjon av 200 mg var 612 mikrog·døgn/ml (40 %) og 16,3 mikrog/ml (33%).

Distribusjon

Tildrakizumab har begrenset ekstravaskulær distribusjon med distribusjonsvolum (V_d)-verdier i området 76,9 til 106 ml/kg.

Biotransformasjon

Tildrakizumab kataboliseres til aminosyrebestanddeler via generelle proteinnedbrytningsprosesser. Metabolismeveier for små molekyler (f.eks. CYP450-enzymmer, glukuronosyltransferaser) bidrar ikke til clearance av virkestoffet.

Eliminasjon

Clearanceverdier var i området 2,04 til 2,52 ml/dag/kg og halveringstiden var 23,4 dager (23 % CV) hos forsøkspersoner med plakkpsoriasis.

Linearitet/ikke-linearitet

Tildrakizumab utviste doseproporsjonal farmakokinetikk hos forsøkspersoner med plakkpsoriasis i et doseområde fra 50 mg til 400 mg etter subkutan administrasjon, med clearance uavhengig av dose.

Steady state oppnås etter 16 uker med klinisk regime med dosering uke 0, 4 og deretter hver 12. uke, med 1,1 ganger akkumulering i eksponering mellom uke 1 og uke 12, uavhengig av dose.

Kroppsvekt

Populasjonsfarmakokinetisk modellering indikerte at eksponering reduseres ved økende kroppsvekt. Etter en dose på 100 mg eller 200 mg ble geometrisk gjennomsnittlig eksponering ($AUC_{0-\tau}$ ved steady state) hos voksne pasienter som veier > 90 kg, anslått å være ca. 30 % lavere enn hos en voksen pasient som veier ≤ 90 kg (se pkt. 4.2).

Farmakokinetikk i spesielle populasjoner

Eldre

Populasjonsfarmakokinetisk analyse indikerte at alderen ikke hadde en klinisk signifikant påvirkning på clearance av tildrakizumab hos voksne forsøkspersoner med plakkpsoriasis. Etter administrasjon av 100 mg eller 200 mg tildrakizumab hadde forsøkspersoner som var 65 år eller eldre (n = 81 og n = 82,

henholdsvis) en lignende tildrakizumab-clearance sammenlignet med forsøkspersoner yngre enn 65 år (n = 884).

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Ingen formell studie av virkningen av nedsatt lever- eller nyrefunksjon på tildrakizumab-farmakokinetikk er blitt utført. Tildrakizumab kataboliseres til aminosyrebestanddelene via generelle proteinnedbrytningsprosesser og elimineres ikke via nyre eller lever.

Legemiddelinteraksjoner

Resultater fra en legemiddelinteraksjonsstudie utført hos forsøkspersoner med plakkpsoriasis antyder at tildrakizumab ikke har noen klinisk relevant virkning på CYP 1A2, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6 og CYP 3A4. Tildrakizumab påvirker derfor ikke farmakokinetikken til legemidler som tas samtidig og som metaboliseres av CYP-enzymene (se pkt. 4.5).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi og toksisitetstester ved gjentatt dosering.

Det er ikke utført karsinogenitetsstudier med tildrakizumab hos dyr. Studier i musetumormodeller viste at selektiv hemming av IL-23p19 ikke øker karsinogen risiko.

Hos krabbemakak var det en ubetydelig utskillelse av preparatet i brystmelk. En måned etter fødsel var melk/serumforholdet $\leq 0,002$. Det ble vist at tildrakizumab distribueres gjennom placentabarrieren. Etter gjentatt dosering til drektige krabbemakaker, var serumkonsentrasjoner kvantifiserbare i fosteret, men reproduksjonstoksisitetsstudier indikerte ingen uønskede effekter.

Det ble ikke observert noen effekter på fertilitetsparametere slik som reproduksjonsorganer, menstruasjonsykluslengde og/eller hormoner hos hann- og hunnkrabbemakaker som fikk administrert tildrakizumab ved doser som førte til > 100 ganger human eksponering ved anbefalt klinisk dose basert på AUC.

I en pre- og postnatal utviklingstoksisitetsstudie hos ape ble det ikke observert noen økning i drektighetstap ved eksponeringer opptil 85 ganger human eksponering ved anbefalt dose. Ingen skadelige effekter ble registrert hos nyfødte aper ved en maternal eksponering på opptil 9 ganger human eksponering ved anbefalt dose. To dødsfall hos nyfødte aper som fikk tildrakizumab ved maternal eksponering på 85 ganger human eksponering ved anbefalt dose ble knyttet til mulig virusinfeksjon og ansett å ha usikker sammenheng med behandlingen. Klinisk signifikans av disse funnene er ukjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

L-histidin
L-histidinhydrokloridmonohydrat
Polysorbat 80
Sukrose

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).
Skal ikke fryses.

Uåpnede forhåndsfylte sprøyter med Ilumetri kan tas ut av kjøleskapet og oppbevares opptil 25 °C i en enkeltperiode på inntil 30 dager. Så snart Ilumetri er tatt ut av kjøleskapet og oppbevart under disse forholdene, kast etter 30 dager eller ved utløpsdato som står på beholderen, utifra dato som kommer først. Det er et felt hvor det er mulig å skrive datoen sprøyten ble tatt ut av kjøleskapet.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen inntil de skal brukes for å beskytte mot lys. Må ikke ristes.

6.5 Emballasje (type og innhold)

1 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte av type I-glass med 29G x ½" (0,33 mm x 12,7 mm) nål av rustfritt stål, dekket med nåledeksel og hardt nålevern av polypropylen med en fluorpolymerlaminert stempelpropp montert i en passiv sikkerhetsenhet.

Pakningsstørrelser:

1 ferdigfylt sprøyte eller 2 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ilumetri er en steril injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.
De ferdigfylte sprøytene er kun til engangsbruk.

Ikke rist eller frys den ferdigfylte sprøyten. Den ferdigfylte sprøyten skal tas ut av kjøleskapet 30 minutter før injisering for å la den nå romtemperatur (opptil 25 °C).

Før bruk anbefales en visuell inspeksjon av den ferdigfylte sprøyten. Væsken skal være klar. Fargen kan variere fra fargeløs til svakt gul. En liten luftboble kan være til stede, dette er normalt.

Skal ikke brukes hvis oppløsningen inneholder lett synlige partikler, er uklart eller tydelig brun.

Bruksanvisningen for de ferdigfylte sprøytene, som er inkludert i pakningsvedlegget, må følges nøye.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17 september 2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

N.V. Organon
Veersemeer 4
5347 JN Oss
Nederland

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn den første periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**YTTERESKE –
1 FERDIGFYLT SPRØYTE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ilumetri 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
tildrakizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg tildrakizumab i 1 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Dato for uttak fra kjøleskapet:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Må ikke ristes.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/1/18/1323/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Ilumetri

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**YTTERESKE –
2 FERDIGFYLTE SPRØYTER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ilumetri 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
tildrakizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg tildrakizumab i 1 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Må ikke ristes.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spania

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/1/18/1323/002 2 ferdigfylte sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ilumetri

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

SMÅ INDRE EMBALLASJER

**ETIKETT –
FERDIGFYLT SPRØYTE**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ilumetri 100 mg injeksjonsvæske
tildrakizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Ilumetri 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte tildrakizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ilumetri er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ilumetri
3. Hvordan du bruker Ilumetri
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ilumetri
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ilumetri er og hva det brukes mot

Ilumetri inneholder virkestoffet tildrakizumab.

Tildrakizumab tilhører en gruppe legemidler som kalles interleukinhemmere (IL-hemmere).

Dette legemidlet virker ved å blokkere aktiviteten til et protein som kalles IL-23, et stoff som finnes i kroppen og som er involvert i normale betennelses- og immunresponser. Dette stoffet finnes i økte mengder ved sykdommer som psoriasis.

Ilumetri brukes til å behandle en hudsykdom som kalles «plakkpsoriasis» hos voksne med moderat til alvorlig sykdom.

Bruk av Ilumetri vil være nyttig for deg ved å føre til bedring av hudtilheling og redusere symptomene dine.

2. Hva du må vite før du bruker Ilumetri

Bruk ikke Ilumetri:

- dersom du er allergisk overfor tiltrakizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har en infeksjon som legen din mener er viktig, for eksempel aktiv tuberkulose (som er en infeksjonssykdom som hovedsakelig påvirker lungene).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Ilumetri:

- dersom du opplever allergiske reaksjoner med symptomer som tetthet i brystet, hvesende pust, opphovning i ansiktet, lepper eller hals, må du ikke injisere mer Ilumetri, og umiddelbart ta kontakt med lege.
- dersom du har en infeksjon eller dersom du har langvarige eller gjentatte infeksjoner.
- dersom du nylig har fått eller planlegger å få en vaksinasjon.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ilumetri, dersom du er usikker på om noe av det som er nevnt over gjelder deg.

Vær oppmerksom på infeksjoner og allergiske reaksjoner

Ilumetri kan muligens forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert infeksjoner og allergiske reaksjoner. Du må følge med på om du får tegn på disse tilstandene mens du tar Ilumetri.

Slutt å bruke Ilumetri og kontakt legen din eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du merker tegn på en mulig alvorlig infeksjon eller en allergisk reaksjon (se avsnitt 4. «Mulige bivirkninger»).

Barn og ungdom

Ilumetri anbefales ikke til bruk hos barn og ungdom under 18 år, siden dette ennå ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Ilumetri

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også vaksiner og immundempende legemidler (legemidler som påvirker immunsystemet).

Du skal ikke motta visse typer av vaksiner (levende vaksiner) mens du bruker Ilumetri. Det finnes ingen tilgjengelige data på samtidig bruk av Ilumetri og levende vaksiner.

Graviditet, amming og fertilitet

Du bør unngå bruk av Ilumetri ved graviditet.

Effekten av dette legemidlet hos gravide kvinner er ikke kjent.

Det er anbefalt at du ikke blir gravid dersom du er en fertil kvinne (som kan bli gravid), og at du bruker sikker prevensjon mens du får Ilumetri og i minst 17 uker etter avsluttet behandling.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Ilumetri har ingen eller liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Ilumetri

Ilumetri er tiltenkt for bruk under veiledning og tilsyn av lege med erfaring i diagnostisering og behandling av psoriasis.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Anbefalt dose med Ilumetri er 100 mg som gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) ved uke 0, uke 4 og deretter hver 12. uke.

Hos pasienter med visse karakteristikk (f.eks. høy sykdomsbyrde, kroppsvekt ≥ 90 kg) kan 200 mg være mer effektivt.

Legen din vil avgjøre hvor lenge du må ta Ilumetri.

Dersom legen din avgjør at du kan injisere Ilumetri selv så vil du få en grundig opplæring i subkutan injeksjonsteknikk.

Les «Bruksanvisning» på slutten av dette pakningsvedlegget for instruksjon om hvordan du selv injiserer Ilumetri.

Snakk med legen din om når du skal få injeksjonene og oppfølgingsavtalene dine.

Bruk hos barn og ungdom

Sikkerhet og effekt til Ilumetri hos barn og ungdom under 18 år har ennå ikke blitt fastslått, og derfor er Ilumetri ikke anbefalt til barn eller ungdom.

Dersom du tar for mye av Ilumetri

Informér legen din hvis du har tatt for mye av Ilumetri eller hvis dosen er gitt tidligere enn forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Ilumetri

Dersom du har glemt eller hoppet over en Ilumetriinjeksjon, ta dosen så snart som mulig. Deretter skal doseringen gjenopptas ved det regelmessige, planlagte intervallet.

Dersom du avbryter behandlingen med Ilumetri

Beslutningen om å avbryte behandlingen med Ilumetri skal diskuteres med legen din. Symptomene dine kan komme tilbake hvis du slutter med behandlingen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du merker noen av de følgende bivirkningene, **kontakt lege umiddelbart:**

- hevelser i ansiktet, leppene eller halsen
- problemer med å puste

Dette kan være tegn på en allergisk reaksjon.

Andre bivirkninger

De fleste av de følgende bivirkningene er milde. Rådfør deg med lege eller apotek dersom noen av disse bivirkningene blir alvorlige.

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- infeksjoner i øvre luftveier

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- betennelse i mage-tarmkanalen (gastroenteritt)
- kvalme
- diaré
- smerter på injeksjonsstedet
- ryggsmarter
- hodepine

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ilumetri

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten til den ferdigfylte sprøyten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar preparatet i originalemballasjen for å beskytte det mot lys frem til det skal brukes. Må ikke ristes.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.

Etter å ha tatt en ferdigfylt sprøyte ut av kjøleskapet, vent i ca. 30 minutter for å la Ilumetri-oppløsningen i sprøyten nå romtemperatur (opptil 25 °C). Skal ikke varmes på noen annen måte.

Skal ikke brukes hvis oppløsningen inneholder lett synlige partikler, er uklart eller tydelig brun.

Når legemidlet er tatt ut av kjøleskapet må tildrakizumab ikke oppbevares over 25 °C eller kjøles ned på nytt.

Skriv ned datoen for når legemidlet ble tatt ut av kjøleskapet i feltet som er angitt på den ytre esken, og egnet dag for destruksjon. Bruk sprøyten innen 30 dager etter at den er tatt ut av kjøleskapet eller innen utløpsdatoen, avhengig av hva som kommer først.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Plumetri

- Virkestoff er tildrakizumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg tildrakizumab.
- Andre innholdsstoffer er L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Plumetri ser ut og innholdet i pakningen

Plumetri er en klar til lett opaliserende og fargeløs til svakt gul oppløsning.

Plumetri er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og pakninger som inneholder 2 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Deutschland

Almirall Hermal 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

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0)307991155

Österreich

Almirall GmbH

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

Polska

Almirall Sp.z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel.: +351 21 415 57 50

United Kingdom

Almirall Limited

Tel: +44 (0) 800 0087 399

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

BRUKSANVISNING

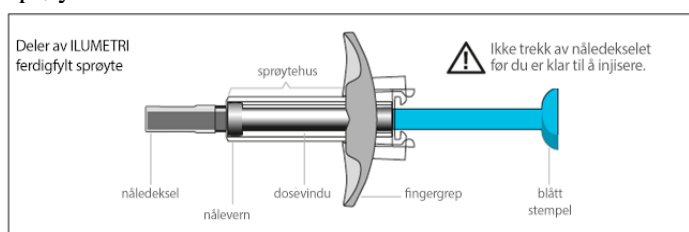
Før du bruker den ferdigfylte sprøyten:

Viktig informasjon

- Før du begynner å bruke den ferdigfylte sprøyten med Ilumetri må du lese og følge hele den trinnvise bruksanvisningen nøye. Ta vare på bruksanvisningen og gå tilbake til den ved behov.
- Den ferdigfylte sprøyten skal ikke ristes.
- Les pakningsvedlegget for Ilumetri for å lære mer om medisinen.

PRODUKTBESKRIVELSE

Slik ser den ferdigfylte sprøyten med Ilumetri ut:



KLARGJØRING

1. Ta en pakning ut av kjøleskapet (hvis oppbevart i kjøleskap)

- Ta en pakning til engangsbruk ut av kjøleskapet, og plasser den originale og uåpnede pakningen på en ren og flat arbeidsflate.

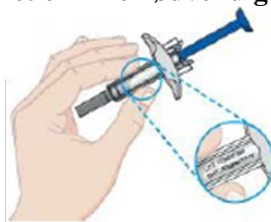
2. Vent i 30 minutter (hvis oppbevart i kjøleskap)

- La den ferdigfylte sprøyten være i Ilumetri-esken (med lokket lukket), og la den ligge i romtemperatur i 30 minutter.



3. Undersøk legemidlet

- Ta den ferdigfylte sprøyten ut av esken når du er klar til å injisere.
 - Sjekk utløpsdatoen angitt på esken og den ferdigfylte sprøyten og kast den hvis den er utløpt.
 - IKKE trekk av nåledekslet før du er klar til å injisere.
- Inspiser Ilumetri visuelt for partikler og misfarging før injisering.
 - Ilumetri er en klar til lett opaliserende og fargeløs til svakt gul oppløsning.
 - Den skal IKKE brukes hvis væsken inneholder synlige partikler eller sprøyten er skadet. **Luftbobler kan være til stede. Det er ikke nødvendig å fjerne disse.**



4. Finn frem det du trenger til injeksjonen

- Plasser følgende på en ren, godt opplyst arbeidsflate:
 - alkoholholdige våtservietter
 - bomullsdott eller gasbind
 - heftplaster
 - avfallsbeholder for skarpe gjenstander (kanylebøtte)

5. Vask hendene

- Vask hendene godt med såpe og vann.

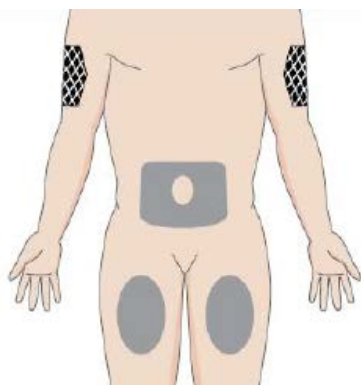


6. Velg et injeksjonssted

- Velg et injeksjonssted med **klar hud** og enkel tilgang, slik som **mage, lår eller overarm**.
 - IKKE injiser nærmere enn 5 cm fra navlen eller på steder der huden er øm, har blåmerker, er rød, hard eller påvirket av psoriasis.
 - IKKE injiser i arr, strekkmerker eller blodkar.
 - Overarmen er kun egnet når noen andre gir deg injeksjonen.
 - Bytt injeksjonssted for neste injeksjon.

7. Rengjør injeksjonsstedet

- Rengjør injeksjonsstedet med en våtserviett og la huden tørke.
 - Ikke berør dette området igjen før injeksjonen gis.



 Sted for injisering, kun hvis du har noen til å hjelpe deg.

INJEKSJON

Dersom dosen din er 200 mg må du bruke 2 ferdigfylte sprøyter hver gang du skal injisere preparatet.

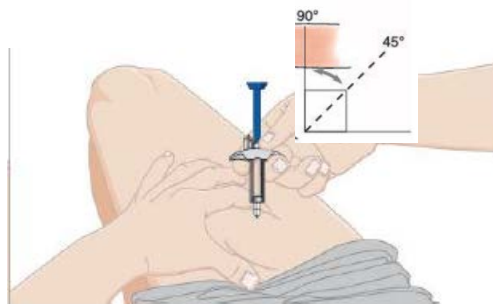
8. Trekk av nåledekselet

- Samtidig som du holder den ferdigfylte sprøytens hoveddel, fjerner du nåledekselet som vist og kaster det. Det kan hende at du ser 1 eller 2 dråper væske, og det er OK.
 - IKKE berør det blå stempelet ennå.
 - Du skal IKKE bruke den ferdigfylte sprøyten hvis sprøyten eller nålen er bøyd.



9. Klem huden sammen og før inn nålen

- Klem huden forsiktig sammen på valgt injeksjonssted.
- Før hele nålen inn i huden, som du klemmer mellom fingrene **i en vinkel på 45 til 90 grader.**
 - IKKE plasser fingeren din på stempelet mens du fører inn nålen.
- Hold den ferdigfylte sprøyten stødig.



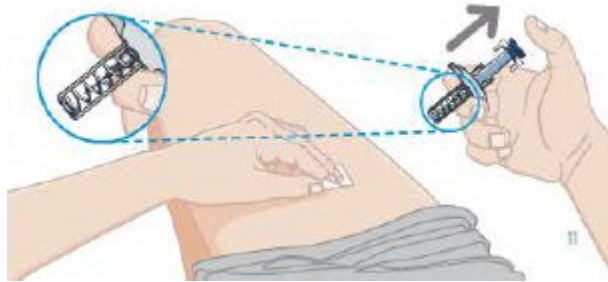
10. Injiser

- Etter å ha ført inn nålen, slipper du forsiktig taket i huden.
- Trykk ned det blå stempelet inntil det ikke kan komme lenger. Dette aktiverer sikkerhetsmekanismen som vil sikre fullstendig tilbaketreking av nålen etter at injeksjonen er gitt.
 - En fullstendig dose er administrert hvis det blå stempelet ikke kan gå lenger og det ikke er noe søl.



11. Fjern den brukte sprøyten

- Fjern nålen helt fra huden før du slipper det blå stempelet.
 - Etter at det blå stempelet er sluppet, vil sikkerhetslåsen trekke nålen inn i nålevernet.



- Kast den brukte sprøyten i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander rett etter bruk og før injisering av sprøyte nummer to.
- Hvis det finnes rester av væske eller litt blod, rengjør injeksjonsstedet med en bomullsdott eller gasbind UTEN å påføre noe trykk. Hvis du føler behov for det, kan du bruke et heftplaster til å dekke injeksjonsstedet.
- Gjenta prosedyren med den andre sprøyten et annet sted på huden dersom du skal injisere en dose på 200 mg.