

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Ilumetri 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml roztoku.

Tildrakizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka IgG1/kappa, ktorá vzniká v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Roztok je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý. pH roztoku je v rozmedzí 5,7 – 6,3 a osmolalita je v rozmedzí 258 – 311 mosm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ilumetri je indikovaný na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých pacientov, ktorí sú vhodní na systémovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ilumetri je určený na podávanie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ložiskovej psoriázy .

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Ilumetri je 100 mg podaná subkutánnou injekciou v 0. a 4. týždni a následne každých 12 týždňov.

U pacientov s určitými charakteristikami (napr. zvýšená záťaž ochoreniami, telesná hmotnosť ≥ 90 kg) môže 200 mg dávka poskytnúť vyššiu účinnosť.

Prerušenie liečby sa má zvážiť u pacientov, u ktorých sa neobjavila žiadna odpoveď po 28. týždňoch liečby. U niektorých pacientov s prvotnou čiastočnou odpoveďou môže nastať zlepšenie počas pokračovania liečby dlhšie ako 28 týždňov.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek a pečene

Ilumetri nebolo skúmané v tejto populácii pacientov. Nie je možné stanoviť odporúčania na dávkovanie. Ďalšie informácie o obmedzení tildrakizumabu pozri v časti 5.2

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ilumetri u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Ilumetri sa podáva subkutánnou injekciou. Miesta podania injekcie sa majú striedať. Ilumetri by nemal byť podávaný do oblastí kože postihnutých ložiskovou psoriázou, ktoré sú citlivé, kde je koža pomliaždená, sčervenaná, stvrdnutá, hrubá alebo šupinatá. Naplnenou injekčnou striekačkou sa nesmie triasť. Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jedno použitie.

Vpichnete celý objem tildrakizumabu podľa pokynov na použitie, ktoré sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Ak lekár rozhodne, že je to vhodné, môžu si pacienti po riadnom zaškolení v technike podávania subkutánnej injekcie podávať injekciu s liekom Ilumetri sami. Lekár však má zabezpečiť vhodné sledovanie pacientov. Pacientov treba poučiť, aby si podávali celé množstvo lieku Ilumetri podľa pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľa. Podrobné pokyny na podávanie lieku sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Klinicky významné aktívne infekcie, napríklad aktívna tuberkulóza (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov sa má zreteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Infekcie

Ilumetri má potenciál zvyšovať riziko infekcií (pozri časť 4.8).

Pri zvažovaní použitia lieku Ilumetri u pacientov s chronickou infekciou alebo anamnézou rekurentnej alebo nedávnej závažnej infekcie je potrebná opatrnosť.

Pacienti by mali byť poučení, aby vyhľadali lekársku pomoc v prípade, ak sa u nich vyskytnú prejavy alebo príznaky poukazujúce na klinicky relevantnú chronickú alebo akútnu infekciu. Ak sa u pacienta rozvinie závažná infekcia, je potrebné pacienta starostlivo sledovať a liek Ilumetri sa mu nesmie podávať, až kým infekcia neustúpi.

Posúdenie tuberkulózy pred liečbou

Pred začatím liečby liekom Ilumetri majú byť pacienti vyhodnotení na infekciu tuberkulózy (TBC). Pacienti, ktorí dostávajú liek Ilumetri majú byť starostlivo pozorovaní s ohľadom na známky a príznaky aktívnej TBC počas liečby a po nej. Liečba proti TBC sa má zvážiť pred začatím liečby liekom Ilumetri u pacientov s minulosťou anamnézou latentnej alebo aktívnej TBC, u ktorých nemožno potvrdiť primeraný režim liečby.

Precitlivosť

Ak sa objaví závažná reakcia z precitlivosti, podávanie lieku Ilumetri sa má okamžite prerušiť a má sa začať s vhodnou liečbou.

Očkovanie

Pred začatím liečby tildrakizumabom zvážte podanie všetkých príslušných očkovaní v súlade so súčasnými smernicami týkajúcimi sa imunizácie. Ak boli pacientovi podané živé vírusové alebo bakteriálne vakcíny, odporúča sa počkať aspoň 4 týždne pred začatím liečby tildrakizumabom. Pacientom liečeným liekom Ilumetri sa nemajú podávať počas liečby a minimálne 17 týždňov po liečbe živé vakcíny (pozri časť 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Vakcíny

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o odpovedi na očkovanie živými alebo inaktivovanými vakcínami. Živé vakcíny sa nemajú podávať súbežne s liekom Ilumetri (pozri časť 4.4).

Interakcie s cytochrómom p450

Interakcia súbežných liekov s účinkom na farmakokinetiku lieku Ilumetri sa neočakáva, keďže sa tento liek vylučuje z tela všeobecnými procesmi katabolizmu proteínov bez príspevku enzýmov cytochrómu P450 (CYP450) a nevylučuje sa prostredníctvom pečene, či obličiek. Okrem toho liek Ilumetri nemá vplyv na farmakokinetiku súbežných liekov metabolizovaných enzýmami CYP450 prostredníctvom priamych alebo nepriamych mechanizmov (pozri časť 5.2).

Interakcie s inými imunosupresívnymi látkami alebo fototerapiou

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ilumetri v kombinácii s inými imunosupresívnymi látkami, vrátane biologických látok, alebo s fototerapiou, sa nezhodnotila.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a až do 17 týždňov po liečbe.

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití tildrakizumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Ilumetri počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa tildrakizumab vylučuje do ľudského mlieka. Dostupné toxikologické údaje u makaka dlhochvostého preukázali zanedbateľné hladiny lieku Ilumetri v mlieku 28 dní po pôrode (pozri časť 5.3). U ľudí sa môžu počas niekoľkých prvých dní od pôrodu protilátky mliekom prenášať novorodencovi. V tomto krátkom období riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu liekom Ilumetri sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Účinok lieku Ilumetri na fertilitu u ľudí nebol skúmaný. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ilumetri nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšími nežiaducimi reakciami sú infekcie horného dýchacieho traktu, bolesť hlavy, gastroenteritída, nevoľnosť, hnačka, bolesť v mieste vpichu a bolesť chrbta.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

V troch placebom kontrolovaných štúdiách (fáza 2b a dve vo fáze 3) bola hodnotená bezpečnosť lieku Ilumetri v porovnaní s placebom. Celkovo bolo hodnotených 1 768 pacientov (705 pacientov na 100 mg, 708 pacientov na 200 mg a 355 pacientov na placebo). 355 pacientov na placebo bolo následne preradených na liečbu tildrakizumabom.

Nežiaduce reakcie (Tabuľka 1) sú uvedené na základe tried orgánových systémov (SOC) podľa databázy MedDRA a frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1. Zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov MedDRA	Preferovaný výraz	Katégoria frekvencie
Infekcie a nákazy	Horná časť dýchacieho traktu ^a	Veľmi časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Gastroenteritída	Časté
	Nevoľnosť	Časté
	Hnačka	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste vpichu	Časté
	Bolesť chrbta	Časté

^aVrátane nasofaryngitídy.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Imunogenicita

V zlúčených analýzach fázy 2b a fázy 3 sa u 7,3 % pacientov liečených liekom Ilumetri vytvorili protilátky proti lieku Ilumetri. Nebola pozorovaná žiadna zrejma súvislosť medzi tvorbou protilátok proti lieku Ilumetri na znižovanie účinnosti a vznikom nežiaducich účinkov vyvolaných liečbou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

V klinických skúšaní sa podávali dávky do 10 mg/kg intravenózne pri zachovanej bezpečnosti. V prípade predávkovania sa odporúča pacienta sledovať na akékoľvek prejavy a príznaky nežiaducich reakcií a bezodkladne začať primeranú symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunosupresíva, inhibítory interleukínov, ATC kód: L04AC17

Mechanizmus účinku

Tildrakizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka IgG1/kappa, ktorá sa špecificky viaže na podjednotku proteínu p19 cytokínu interleukín-23 (IL-23) bez väzby na IL-12 a inhibuje jeho interakciu s receptorom IL-23.

IL-23 je prirodzene sa vyskytujúci cytokín, ktorý je zapojený do zápalových a imunitných odpovedí. Tildrakizumab blokuje uvoľňovanie prozápalových cytokínov a chemokínov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické štúdie reSURFACE 1 a reSURFACE 2 skúmalo celkovo 1 862 pacientov vo veku 18 rokov a starších s ložiskovou psoriázou, ktorí mali minimálne 10 % postihnutej plochy povrchu tela, skóre celkového hodnotenia lekárom ≥ 3 (Physician Global Assessment, PGA) v celkovom hodnotení psoriázy (hrúbka plaku, erytém a šupinatosť) na škále závažnosti od 0 do 5, skóre indexu plochy postihnutia a závažnosti psoriázy (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) ≥ 12 , a ktorí boli vhodnými kandidátmi na fototerapiu alebo systémovú liečbu.

V týchto štúdiách boli pacienti randomizovaní buď do skupiny s placebom alebo tildrakizumabom (vrátane 200 mg a 100 mg v 0. a 4. týždni a následne každých dvanásť týždňov [Q12W]), na obdobie do 52 alebo 64 týždňov. V štúdií s aktívnym komparátorom (reSURFACE 2) boli pacienti tiež randomizovaní do skupiny s etanerceptom 50 mg dvakrát týždenne po dobu 12 týždňov a následne týždenne až do 28. týždňa.

Celkové demografické a východiskové charakteristiky v štúdiách reSURFACE1 a reSURFACE2 boli konzistentné v rámci jednotlivých skúšaní. Pacienti boli vo veku 18 až 82 rokov s priemerným vekom 45,9. Stredné východiskové skóre PASI bolo v rozmedzí 17,7 až 18,4 naprieč liečebnými skupinami.

Východiskové skóre PGA bolo výrazné alebo závažné u 33,4 % pacientov. Zo všetkých pacientov bolo 35,8 % v minulosti liečených fototerapiou, 41,1 % bolo v minulosti liečených konvenčnou systémovou liečbou a 16,7 % podstúpilo na liečbu psoriázy s plakmi biologickú terapiu. 15,4 % z celkového počtu všetkých pacientov v skúšaní malo anamnézu psoriatickej artritídy. Priemerné skóre na indexe dermatologickej kvality života (Dermatology Life Quality Index, DLQI) bolo v rozmedzí 13,0 až 14,8.

Štúdie reSURFACE1 a reSURFACE2 hodnotili zmeny oproti východiskovej hodnote v 12. týždni v dvoch spoločných primárnych ukazovateľoch: 1) PASI 75 a 2) PGA „0“ (čisté) alebo „1“ (minimálne) s minimálnym zlepšením od východiskovej hodnoty 2 body. K ďalším hodnoteným výsledkom patrili podiel pacientov, ktorí dosiahli PASI 90, PASI 100, podiel pacientov s DLQI 0 alebo 1, udržanie účinnosti do 52./64. týždňa.

Výsledky získané v 12., 28. týždni a neskôr (až do 64. týždňa v štúdiu reSURFACE1 a do 52. týždňa v štúdiu reSURFACE2) sú uvedené v tabuľke 2 a tabuľke 3.

Tabuľka 2. Súhrn klinických odpovedí v štúdiách reSURFACE 1 a reSURFACE 2

	12. týždeň (2 dávky)*				28. týždeň (3 dávky)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Počet pacientov	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
PGA s hodnotou „čisté“ alebo „minimálne“ so zlepšením stupňa o ≥ 2 od východiskovej hodnoty ^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	-
Skóre DLQI 0 alebo 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Počet pacientov	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 s hodnotou „čisté“ alebo „minimálne“ so zlepšením stupňa o ≥ 2 od východiskovej hodnoty ^a (%)	59,2 ^{†‡b}	54,7 ^{†b}	4,5 ^b	47,6 ^b	69,2 ^{‡b}	64,6 ^{‡b}	45,3 ^b
PASI 90 (%)	36,6 ^{†‡b}	38,8 ^{†‡b}	1,3 ^b	21,4 ^b	57,7 ^{‡c}	55,5 ^{‡c}	29,4 ^c
PASI 100, (%)	11,8 ^{†‡b}	12,4 ^{†‡b}	0	4,8 ^b	27,0 ^{‡c}	22,8 ^{‡c}	10,7 ^c
Skóre DLQI 0 alebo 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Spoločný primárny ukazovateľ účinnosti v 12. týždni.

^b Hodnota NRI (Non-responder imputation) sa používa na prisúdenie chýbajúcich údajov.

^c Chýbajúcim údajom sa neprisudzujú žiadne údaje.

*Počet podaných dávok sa vzťahuje len na skupiny s tildrakizumabom.

n = počet pacientov s dostupnými údajmi z úplnej analýzy po prisúdení údajov v príslušných prípadoch.

p-hodnoty vypočítané pomocou Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) testu stratifikovaného telesnou hmotnosťou (≤ 90 kg, > 90 kg) a predchádzajúcou expozíciou na biologickú liečbu psoriázy (áno/nie).

[†] $p \leq 0,001$ v porovnaní s placebom; [‡] $p \leq 0,001$ v porovnaní s etanerceptom; [¥] $p \leq 0,05$ v porovnaní s etanerceptom.

Udržanie odpovede

Udržiavanie odpovede v štúdiách reSURFACE1 a reSURFACE2 je uvedené v tabuľke 3. Udržanie a trvanie odpovede podľa indexu PASI 90 v priebehu času je uvedené v grafe 1.

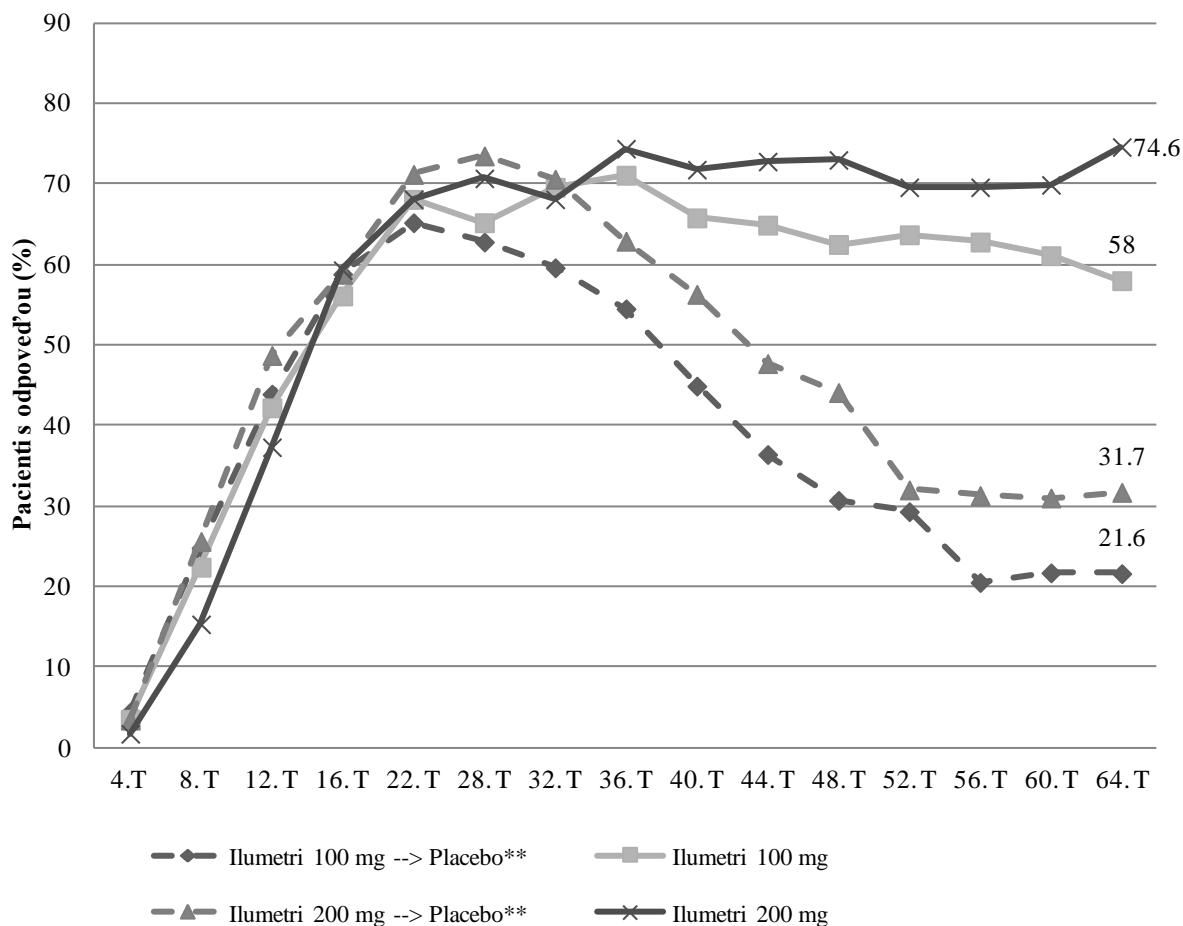
Tabuľka 3. Udržanie odpovede v štúdiách reSURFACE 1 a reSURFACE 2

reSURFACE 1	Dlhodobá odpoveď ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
	28. týždeň	64. týždeň	28. týždeň	64. týždeň
Počet pacientov	116	114	115	112
PGA s hodnotou „čistá“ alebo „minimálna“ so zlepšením stupňa o ≥ 2 od východiskovej hodnoty (%)	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	28. týždeň	52. týždeň	28. týždeň	52. týždeň
Počet pacientov	108	105	213	204
PGA s hodnotou „čistá“ alebo „minimálna“ so zlepšením stupňa o ≥ 2 od východiskovej hodnoty (%)	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 Dlhodobá odpoveď u pacientov s odpoveďou (dosiahli minimálne PASI 75) na tildrakizumab v 28. týždni.

^b Chýbajúcim údajom sa neprisudzujú žiadne údaje.

Graf 1: Udržanie a trvanie odpovede podľa indexu PASI 90. Podiel pacientov s odpoveďou podľa PASI 90 v čase až do 64. týždňa (úplná analýza, časť 3*)



Pacienti s odpoveďou randomizovaní do skupiny tildrakizumab 100 mg alebo tildrakizumab 200 mg v 1. časti, v rámci PASI 75 v 28. týždni (reSURFACE1).

*Chýbajúcim údajom sa neprisudzujú žiadne údaje.

**Títo pacienti prešli z placebo v 28. týždni.

Kvalita života/výsledky hlásené pacientom

V 12. týždni a naprieč štúdiami bol tildrakizumab spojený so štatisticky významným zlepšením kvality života týkajúcej sa zdravia, ktorá bola hodnotená podľa indexu DLQI (tabuľka 2). Zlepšenia boli udržané v priebehu času a v 52. týždni malo 63,7 % (100 mg) a 73,3 % (200 mg) v štúdiu reSURFACE 1 a 68,8 % (100 mg) a 72,4 % (200 mg) v štúdiu reSURFACE 2 pacientov, ktorí v 28. týždni dosiahli odpoveď podľa skóre PASI 75 hodnotu DLQI 0 alebo 1.

Pediatrická populácia

Európska lieková agentúra udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Ilumetri v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe ložiskovej psoriázy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Subkutánna formulácia tildrakizumabu preukázala absolútnu biologickú dostupnosť od 73 % (90 % IS: 46 % – 115 %, 200 mg subkutánne v porovnaní s 3 mg/kg intravenózne) do 80 % (90 % IS: 62 % – 103 %, 50 mg subkutánne v porovnaní s 0,5 mg/kg intravenózne) u zdravých účastníkov ako dôsledok krížového porovnania jednej dávky medzi štúdiami. Maximálna koncentrácia sa dosiahla v 6,2 dňa po injekcii. Analýza populácie FK naznačila o 31 % vyššiu biologickú dostupnosť u zdravých účastníkov v porovnaní s pacientmi.

V rovnovážnom stave po podaní 100 mg tildrakizumabu u účastníkov so stredne závažnou až závažnou psoriázou s plakmi bol príslušný geometrický priemer (% CV) hodnoty $AUC_{0-\tau}$ 305 $\mu\text{g}\cdot\text{deň/ml}$ (41 %) a 8,1 $\mu\text{g/ml}$ (34 %) v uvedenom poradí a príslušné hodnoty $C_{\text{max boli}}$ 612 $\mu\text{g}\cdot\text{deň/ml}$ (40 %) a 16,3 $\mu\text{g/ml}$ (33 %) v uvedenom poradí po podaní 200 mg.

Distribúcia

Tildrakizumab má obmedzenú extravaskulárnu distribúciu s hodnotami distribučného objemu (Vd) v rozmedzí 76,9 až 106 ml/kg.

Biotransformácia

Tildrakizumab sa katabolizuje na zložky aminokyselín všeobecným procesom štiepenia bielkovín. Metabolické dráhy malých molekúl (napr. enzýmy CYP450, glukuronosyltransferázy) neprispievajú k jeho klírensu.

Eliminácia

Hodnoty klírensu u pacientov s ložiskovou psoriázou boli od 2,04 po 2,52 ml/deň/kg a polčas bol 23,4 dňa (23 %).

Linearita/nelinearita

Tildrakizumab preukázal dávke úmernú farmakokinetiku u účastníkov s ložiskovou psoriázou v dávkovom rozsahu 50 mg až 400 mg po subkutánnom podaní, s klírensom nezávislým na dávke.

V dávkovacom režime v 0. a 4. týždni a následne každých 12 týždňov bol rovnovážny stav dosiahnutý v 16. týždni s 1,1-násobnou akumuláciou pri expozícii medzi 1. týždňom a 12. týždňom nezávisle od dávky.

Telesná hmotnosť

Modelovanie farmakokinetickej analýzy populácie naznačuje, že expozícia sa znížila s nárastom telesnej hmotnosti. Po podaní dávky 100 mg alebo 200 mg s.c. sa u dospelých pacientov s hmotnosťou > 90 kg predpokladalo, že priemerná geometrická expozícia (AUC_{0-t} v rovnovážnom stave) je o 30 % nižšia ako u dospelého pacienta s hmotnosťou ≤ 90 kg (pozri časť 4.2).

Farmakokinetika u osobitných populácií

Starší pacienti

Farmakokinetická analýza populácie naznačuje, že vek nemal klinicky významný vplyv na klírens tildrakizumabu u dospelých účastníkov s ložiskovou psoriázou. Po podaní 100 mg alebo 200 mg tildrakizumabu bol klírens tildrakizumabu u účastníkov vo veku 65 rokov alebo viac ($n = 81$ a 82 v uvedenom poradí) podobný ako u účastníkov mladších ako 65 rokov ($n = 884$).

Porucha funkcie obličiek a pečene

Neuskutočnila sa žiadna špecifická štúdia za účelom stanovenia vplyvu poruchy funkcie obličiek alebo pečene na farmakokinetiku tildrakizumabu. Tildrakizumab sa katabolizuje na zložky aminokyselín všeobecnými procesmi degradácie proteínov a nie je eliminovaný renálnymi alebo pečevnými cestami.

Liekové interakcie

Výsledky interakčnej štúdie medzi liekmi vykonanej u účastníkov s ložiskovou psoriázou naznačujú, že tildrakizumab nemal žiadny relevantný účinok na CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 a CYP3A4. Preto tildrakizumab nemá vplyv na farmakokinetiku súbežne podávaných liekov metabolizovaných enzýmom CYP (pozri časť 4.5).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenicity na zvieratách sa s tildrakizumabom neuskutočnili. Štúdie na modeloch nádoru myši ukázali, že selektívna inhibícia IL-23p19 nezvyšuje riziko karcinogenicity.

U makakov dlhochvostých bolo pozorované zanedbateľné vylučovanie produktu do materského mlieka. Jeden mesiac po pôrode bol pomer mlieko/sérum $\leq 0,002$. Ukázalo sa, že tildrakizumab prechádza placentárnou bariérou. Po opakovaných dávkach tehotným samičkám makaka dlhochvostého boli sérové koncentrácie kvantifikovateľné v plode, ale štúdie reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne nečakané účinky.

Ani u samcov ani u samičiek makaka dlhochvostého, ktorým bol podávaný tildrakizumab v dávkach dosahujúcich > 100-krát vyššiu expozíciu ako ľudská expozícia pri odporúčanej klinickej dávke založenej

na AUC, neboli pozorované žiadne účinky na parametre fertility ako reprodukčné orgány, dĺžka menštruačného cyklu a/alebo hormóny.

V štúdií pred- a postnatálnej vývoje toxicity u opíc nebolo pozorované žiadne súvisiace zvýšenie potratov pri expozícii až 85-krát vyššej ako pri ľudskej expozícii pri odporúčanej dávke. U novonarodených mláďat s materskou expozíciou najviac 9-krát vyššou ako ľudská expozícia pri odporúčanej dávke neboli pozorované žiadne škodlivé účinky. Zaznamenané boli dve úmrtia novonarodených opíc, ktorým bol podávaný tildrakizumab pri materskej expozícii 85-krát vyššej ako ľudská expozícia pri odporúčanej dávke. Tieto prípady boli prisúdené novej vírusovej infekcii a mali neurčitú súvislosť s liečbou. Klinický význam týchto nálezov je neznámy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

L-histidín
Monohydrát L-histidíniūchloridu
Polysorbát 80
Sacharóza
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Neotvorené naplnené striekačky Ilumetri sa môžu vybrať z chladničky a uchovávať pri teplote do 25 °C 30 dní, a to len raz. Po vybratí z chladničky a uchovávaní v týchto podmienkach zlikvidujte liek do 30 dní alebo do dátumu expirácie vyznačeného na obale, podľa toho, čo nastane skôr. Pole pre dátum je k dispozícii na škatuli na zaznamenanie dátumu výberu z chladničky.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom až do použitia. Nepretrepávajúte.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml roztok v naplnenej injekčnej striekačke zo skla typu I s ihlou s priemerom 29G x ½” z nehrdzavejúcej ocele zakrytou krytom a tvrdým krytom z polypropylénu s fluórpolyomérovou vrstvou, s piestovou zátkou v súprave pasívnej ochrany.

Balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku alebo balenie s 2 naplnenými injekčnými striekačkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ilumetri je sterilný injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jedno použitie.

Naplnenú injekčnú striekačku nepretrepávajte ani neuchovávajte v mrazničke. Naplnená injekčná striekačka by sa mala vybrať z chladničky 30 minút pred podaním injekcie, aby sa zohrial na izbovú teplotu (do 25 °C).

Pred použitím sa odporúča vizuálna kontrola naplnenej injekčnej striekačky. Tekutina by mala byť číra. Môže byť bezfarebná až slabožltá. V tekutine môžu byť zjavné malé vzduchové bubliny, čo je normálne. Tekutinu nepoužívajte, ak sa v nej nachádzajú jasne viditeľné častice, ak je zakalená alebo zreteľne zmenila farbu na hnedú.

Pokyny na používanie naplnených injekčných striekačiek, vrátane písomnej informácie pre používateľa, musia byť dôsledne dodržiavané.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. september 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) AVÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV)
AVÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

N.V. Organon
Veersemeer 4
5347 JN Oss
Holandsko

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – 1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Ilumetri 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
tildrakizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-hystidínumchloridu, polysorbát 80, sacharóza a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

1 naplnená injekčná striekačka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.
Iba na jedno použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Dátum výberu z chladničky:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepretrepávajte.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1323/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Ilumetri

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – VEĽKOSŤ BALENIA 2 NAPLNENÉ INJEKČNÉ STRIEKAČKY

1. NÁZOV LIEKU

Ilumetri 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
tildrakizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-hystidínumchloridu, polysorbát 80, sacharóza a voda na injekčné podávanie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

2 naplnené injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.
Iba na jedno použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Nepretrepávajúce.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1323/002 2 naplnené injekčné striekačky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Ilumetri

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MALÝ VNÚTORNÝ OBAL

ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ilumetri 100 mg injekcia
tildrakizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ilumetri 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke tildrakizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri
3. Ako používať Ilumetri
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ilumetri
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa

Ilumetri je liek, ktorý obsahuje liečivo tildrakizumab. Tildrakizumab patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory interleukínov (IL).

Tento liek blokuje aktivitu bielkoviny nazývanej IL-23, látky, ktorá je v tele zapojená do normálnych zápalových a imunitných odpovedí a ktorá je pri chorobách, ako je psoriáza, prítomná vo zvýšených hladinách.

Ilumetri sa používa na liečbu stredne závažného až závažného kožného ochorenia nazývaného „ložisková psoriáza“ u dospelých.

Používanie lieku Ilumetri bude pre vás prínosné tým, že zlepšuje stav vašej pokožky a zmierňuje príznaky psoriázy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri

Nepoužívajte Ilumetri:

- ak ste alergický na tildrakizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nejakú infekciu, o ktorej sa váš lekár domnieva, že je závažná, napríklad aktívnu tuberkulózu, čo je infekčné ochorenie, ktoré postihuje najmä pľúca.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ilumetri, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás prejavili alergické reakcie s príznakmi ako zvieranie na hrudníku, sipot, opuch tváre, pier alebo hrdla, nepodávajte viac liek Ilumetri a okamžite kontaktujte svojho lekára,
- ak máte v súčasnosti infekciu alebo máte chronické alebo opakované infekcie,
- ak ste nedávno mali alebo je u vás plánované očkovanie.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z vyššie opísaného vzťahuje na vás, pred užitím lieku Ilumetri sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou.

Ak spozorujete prejavy infekcií alebo alergické reakcie

Liek Ilumetri môže spôsobovať závažné vedľajšie účinky vrátane infekcií a alergických reakcií. Počas používania lieku Ilumetri pozorne sledujte výskyt prejavov týchto ochorení.

Ak spozorujete akékoľvek prejavy novej závažnej infekcie alebo alergickej reakcie, okamžite ukončíte používanie lieku Ilumetri a obráťte sa na svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospievajúci

Podávanie lieku Ilumetri sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. V tejto skupine pacientov tento liek totiž nebol skúmaný.

Iné lieky a Ilumetri

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj očkovaní a imunosupresívnych liekov (liekov s účinkom na imunitný systém).

Počas používania lieku Ilumetri by ste nemali absolvovať očkovanie istými typmi vakcín (živé vakcíny). O súbežnom používaní lieku Ilumetri a živých vakcín nie sú dostupné žiadne údaje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Používaniu lieku Ilumetri počas tehotenstva sa treba vyhnúť. Účinky tohto lieku na tehotné ženy nie sú známe.

Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa, aby ste sa vyhli otehotneniu a počas liečby liekom Ilumetri a najmenej 17 týždňov po poslednej dávke lieku Ilumetri máte používať vhodnú antikoncepciu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ilumetri nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Ilumetri

Ilumetri je určený na podávanie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou psoriázy.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Odporúčaná dávka Ilumetri je 100 mg podávaná injekciou pod kožu v 0. a 4. týždni a následne každých 12 týždňov.

U pacientov s určitými charakteristikami (napr. zvýšená záťaž ochoreniami, telesná hmotnosť ≥ 90 kg) môže 200 mg dávka poskytnúť vyššiu účinnosť.

Váš lekár rozhodne, ako dlho budete liek Ilumetri používať.

Po riadnom zaškolení v oblasti podávania subkutánnej injekcie si môžete liek Ilumetri podávať aj sami, ak váš lekár stanoví, že je to vhodné.

Informácie o samostatnom podávaní injekcií lieku Ilumetri nájdete v podrobných „Pokynoch na použitie“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

O plánovaných injekciách a termínoch pre ďalšie sledovanie sa informujte u svojho lekára.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ilumetri u detí a dospelých mladších ako 18 rokov nebola stanovená, a preto sa liek Ilumetri neodporúča používať u detí ani dospelých.

Ak použijete viac Ilumetri, ako máte

Ak vám bolo podané viac lieku Ilumetri, ako máte, alebo bola dávka podaná skôr než v lekárom predpísanom čase, informujte o tom svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Ilumetri

Ak ste zabudli podať injekciu lieku Ilumetri alebo ste podanie vynechali, podajte dávku čo najskôr. Následne pokračujte v dávkovaní podľa pravidelného plánovaného intervalu.

Ak prestanete používať Ilumetri

Nesmiete prestať používať Ilumetri bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojím lekárom. Po prerušení liečby sa môžu vaše príznaky obnoviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, **kontaktujte okamžite** svojho lekára:

- opuch tváre, pier alebo hrdla,
- ťažkosti s dýchaním.

Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie.

Iné vedľajšie účinky

Väčšina nasledujúcich vedľajších účinkov je mierna. Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane závažným, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- infekcie horných dýchacích ciest

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať najviac 1 až 10 pacientov):

- gastroenteritída
- nevoľnosť
- hnačka
- bolesť v mieste vpichu

- bolesť chrbta
- bolesť hlavy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ilumetri

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Produkt uchováajte v pôvodnom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom až do použitia. Nepretrepávajte.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Po vybratí naplnenej injekčnej striekačky z chladničky počkajte približne 30 minút, aby sa roztok Ilumetri v injekčnej striekačke zohrial na izbovú teplotu (do 25 °C). Nezohrievajte ho žiadnym iným spôsobom.

Prípravok nepoužívajte, ak obsahuje viditeľné častice, je zakalený alebo je výrazne zhnudený.

Po vybratí z chladničky neuchováajte tildrakizumab pri teplote nad 25 °C ani ho znovu nedávajte do chladničky.

Zaznamenajte dátum výberu z chladničky v priestore uvedenom na vonkajšom obale a vhodný dátum, kedy má byť prípravok zlikvidovaný. Použite injekčnú striekačku do 30 dní po jej výbere z chladničky alebo do dátumu expirácie, podľa toho, čo nastane skôr.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnika ako zlikvidovať nepoužitý liek. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ilumetri obsahuje

- Liečivo je tildrakizumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu.
- Ďalšie zložky sú: L-histidín, monohydrát L-histidíniumpulchloridu, polysorbát 80, sacharóza a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ilumetri a obsah balenia

Ilumetri je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý roztok.

Ilumetri je dostupný v jednotkových baleniach, ktoré obsahujú 1 naplnenú injekčnú striekačku a balenia, ktoré obsahujú 2 naplnené injekčné striekačky.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

POKYNY NA POUŽITIE

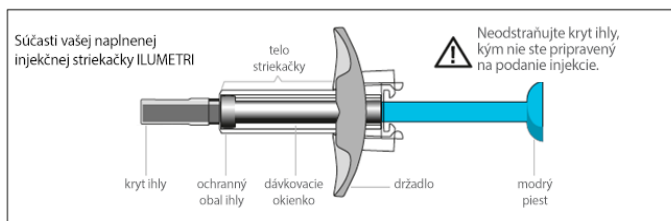
Pred použitím naplnených injekčných striekačiek:

Dôležité informácie

- Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky Ilumetri si prečítajte a dôsledne dodržiavajte všetky postupné pokyny. Uschovajte si Návod na použitie a v prípade potreby ho použite.
- Naplnenými injekčnými striekačkami netraste.
- Prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa pre Ilumetri, aby ste sa o svojom lieku dozvedeli viac.

POPIS PRODUKTU

Vzhľad naplnených injekčných striekačiek Ilumetri:



PRÍPRAVA

1. Vyberte balenie z chladničky (ak sa uchováva v chladničke).

- Vytiahnite kartónovú škatuľku z chladničky a originálnu a neotvorenú kartónovú škatuľku položte na čistú a rovnú pracovnú plochu.

2. Počkajte 30 minút (ak sa uchováva v chladničke)

- Naplnenú injekčnú striekačku nechajte v škatuli Ilumetri (so zatvoreným vekom) a nechajte pri izbovej teplote po dobu 30 minút.



3. Liek skontrolujte

- Vyberte naplnené injekčné striekačky zo škatuľky, keď budete pripravený na podanie injekcie.
 - Skontrolujte dátum expirácie uvedený na škatuľke a na naplnenej injekčnej striekačke a ak už uplynul dátum expirácie, zlikvidujte.
 - **NEODSTRAŇUJTE** kryt ihly, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Vizualne skontrolujte liek Ilumetri, či sa v roztoku pred podaním nenachádzajú čiastočky alebo či roztok nezmenil sfarbenie.
 - Ilumetri je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý roztok.
 - Ak sa v roztoku nachádzajú viditeľné čiastočky alebo ak je injekčná striekačka poškodená, liek **NEPOUŽÍVAJTE**. **V prípade, že sa v roztoku nachádzajú vzduchové bubliny, nie je ich potrebné odstrániť.**



4. Pripravte si potrebný materiál

- Na čistý a dobre osvetlený povrch si položte:
 - alkoholové tampóny,
 - vatový tampón alebo kus gázy,
 - lepiacu náplasť,
 - nádobu na ostré predmety.

5 Umyte si ruky

- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

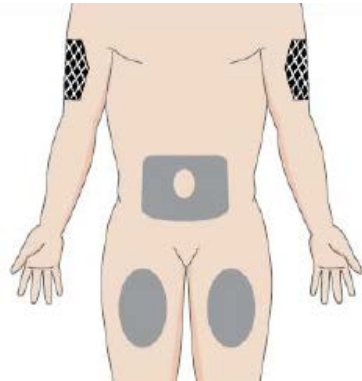


6. Vyberte si miesto podania injekcie

- Vyberte si miesto podania injekcie s čistou kožou a ľahkým prístupom ako napríklad **brucho, stehná alebo horná časť ramien**.
 - NEPODÁVAJTE SI injekciu do vzdialenosti 5 cm od pupka, alebo v mieste, kde je koža citlivá, pomliaždená, abnormálne červená, stvrdnutá alebo postihnutá psoriázou.
 - Injekciu NEPODÁVAJTE do oblastí s jazvami, striami alebo krvnými cievami.
 - Horná časť ramena je vhodná, len ak vám injekciu podáva niekto iný.
 - Vyberte iné miesto podania druhej injekcie.

7. Očistite miesto vpichu

- Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom a nechajte uschnúť.
 - Pred podaním injekcie sa tohto miesta už nedotýkajte.



Miesto podania injekcie iba za pomoci inej osoby.

INJEKCIA

Ak je vaša dávka 200 mg, pri každom podaní lieku použite 2 naplnené injekčné striekačky.

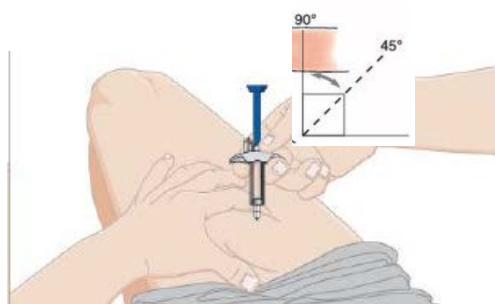
8. Odstráňte kryt ihly

- Uchopte naplnenú injekčnú striekačku a odstráňte kryt ihly tak, ako je to zobrazené a kryt vyhodte. Je možné, že spozorujete 1 alebo 2 kvapky roztoku, a to je v poriadku.
 - Modrého piesta sa ešte NEDOTÝKAJTE.
 - Ak je naplnená injekčná striekačka alebo ihla ohnutá, NEPOUŽÍVAJTE.



9. Stlačte kožu a zaveďte ihlu

- Jemne stlačte kožu na vybranom mieste na injekciu.
- Celú ihlu zaveďte do kože stlačenej medzi vašimi prstami **pod uhlom 45- až 90-stupňov.**
 - Počas vpichovania ihly **NEDÁVAJTE** prst na piest.
- Naplnenú injekčnú striekačku držte pevne.



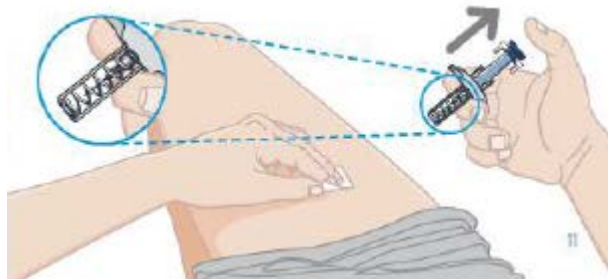
10. Vpichnete

- Po zavedení ihly, pomaly uvoľnite kožu.
- Zatlačte piest až do konca. Tak sa aktivuje bezpečnostný mechanizmus, ktorý zaručí úplné vytiahnutie ihly po podaní injekcie.
 - Úplná dávka je podaná, ak sa modrý piest už nedá ďalej zatlačiť a nedošlo k žiadnemu úniku roztoku.



11. Odstráňte použitú injekčnú striekačku

- Predtým, ako uvoľníte modrý piest, vytiahnite celú ihlu z kože.
 - Po uvoľnení piestu bezpečnostný zámok vtiahne ihlu späť do ochranného obalu.



- Použitú injekčnú striekačku vyhodte do nádoby na ostré predmety ihneď po použití a pred podaním druhej injekčnej striekačky.
- Ak sa vyskytne určitá zvyšková tekutina alebo trochu krvi, vyčistite miesto vpichu vankúšikom alebo gázou bez použitia akéhokoľvek tlaku. Ak máte pocit, že potrebujete, môžete na miesto injekcie použiť lepiacu náplasť.
- Proces zopakujte s druhou injekčnou striekačkou na inom mieste podania na koži, ak si podávate dávku 200 mg.