

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Ilumetri 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg tildrakizumaba v 1 ml.

Tildrakizumab je humanizirano monoklonsko protitelo IgG1/k, izdelano v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (Chinese Hamster Ovary, CHO) s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje (injekcija)

Raztopina je bistra do rahlo opalescentna in brezbarvna do rahlo rumenkasta. Razpon pH-vrednosti raztopine je med 5,7 in 6,3, osmolalnost pa je med 258 in 311 mOsm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ilumetri je indicirano za zdravljenje zmerne do hude psoriaze s plaki pri odraslih, ki so primerni za sistemsko zdravljenje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Ilumetri je namenjeno za uporabo pod vodstvom in nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem psoriaze v plakih.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Ilumetri je 100 mg s subkutano injekcijo v 0. in 4. tednu, nato pa vsak 12. teden.

Pri bolnikih z nekaterimi značilnostmi (npr. veliko breme bolezni, telesna masa ≥ 90 kg) morda večjo učinkovitost zagotavlja 200 mg.

Pri bolnikih, ki se po 28 tednih niso odzvali na zdravljenje, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih z začetnim delnim odzivom se stanje ob nadaljevanju zdravljenja, daljšem kot 28 tednov, lahko izboljša.

Posebne populacije

Starejši

Prilagajanje odmerkov ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Ledvična ali jetrna okvara

Zdravila Ilumetri v teh skupinah bolnikov niso proučevali. Priporočil za njegovo odmerjanje ni mogoče dati. Za več podatkov o izločanju tildrakizumaba glejte poglavje 5.2.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Ilumetri pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Ilumetri je namenjeno za subkutano injiciranje. Mesta injiciranja je treba spreminjati. Zdravila Ilumetri se ne sme injicirati na mestih, kjer je koža občutljiva, poškodovana, pordela, trda, debela, luskasta ali prizadeta zaradi psoriaza v plakih. Napolnjene injekcijske brizge ni dovoljeno stresati. Ena napolnjena injekcijska brizga je namenjena samo za enkratno uporabo.

Injicirajte vso količino tildrakizumaba v skladu z navodili v navodilu za uporabo.

Ko se bolniki naučijo tehnike pravilnega subkutanega injiciranja, si lahko zdravilo Ilumetri injicirajo sami, če zdravnik oceni, da je to ustrezno. Vendar pa mora zdravnik za bolnike vedno zagotoviti ustrezne kontrolne preglede. Bolnikom je treba naročiti, da si injicirajo celotno količino zdravila Ilumetri v skladu z navodili v navodilu za uporabo. Izčrpna navodila za dajanje so v navodilu za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Klinično pomembna aktivna okužba (npr. aktivna tuberkuloza, glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Zaradi boljše sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije danega zdravila.

Okužbe

Zdravilo Ilumetri lahko poveča tveganje za okužbe (glejte poglavje 4.8).

Pri presojanju uporabe zdravila Ilumetri pri bolnikih s kronično okužbo ali ponovljeno ali nedavno resno okužbo v anamnezi je potrebna previdnost.

Bolnikom je treba naročiti, da se posvetujejo z zdravnikom, če opazijo znake ali simptome, ki kažejo na klinično pomembne kronične ali akutne okužbe. Če se pri bolniku razvije resna okužba, ga je treba skrbno spremljati, zdravila Ilumetri pa ni dovoljeno dajati, dokler okužba ne izzveni.

Ocena tuberkuloze pred zdravljenjem

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Ilumetri je treba pri bolnikih oceniti okužbo s tuberkulozo (TB).

Bolnike, ki prejmejo zdravilo Ilumetri, je treba skrbno spremljati za znake in simptome aktivne TB med zdravljenjem in po njem. Pred uvedbo zdravila Ilumetri pri bolnikih z latentno ali aktivno TB v

anamnezi, pri katerih ustreznega poteka zdravljenja ni mogoče potrditi, je treba razmisliti o zdravilih proti TB.

Preobčutljivost

Če se pojavi resna preobčutljivostna reakcija, je treba zdravljenje z zdravilom Ilumetri prekiniti in takoj uvesti ustrezno zdravljenje.

Cepjenja

Pred začetkom zdravljenja s tildrakizumabom je treba pretehtati možnost, da bolnik opravi vsa potrebna cepjenja v skladu z veljavnimi smernicami za cepljenje. Pri bolnikih, ki so prejeli živa virusna ali bakterijska cepiva, je priporočljivo počakati vsaj 4 tedne pred uvedbo zdravljenja s tildrakizumabom. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Ilumetri, med zdravljenjem in še vsaj 17 tednov po zdravljenju ne smejo prejeti živih cepiv (glejte poglavje 4.5).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepiva

Podatki o odzivu na živa ali inaktivirana cepiva niso razpoložljivi. Živih cepiv se ne sme dajati sočasno z zdravilom Ilumetri (glejte poglavje 4.4).

Medsebojno delovanje s citokromom p450

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na farmakokinetiko zdravila Ilumetri, se ne pričakuje, saj se iz telesa izloča v postopku splošne razgradnje beljakovin brez sodelovanja encimov citokroma P450 (CYP450), in se ne izloča skozi ledvice ali jetra. Zdravilo Ilumetri prav tako ne vpliva na farmakokinetiko sočasnih zdravil, ki jih presnavljajo encimi CYP450, niti z neposrednimi niti s posrednimi mehanizmi (glejte poglavje 5.2).

Medsebojno delovanje z drugimi imunosupresivi ali fototerapijo

Varnosti in učinkovitosti zdravila Ilumetri v kombinaciji z drugimi imunosupresivi, vključno z biološkimi, ali fototerapijo, niso ovrednotili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in še vsaj 17 tednov po zdravljenju uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo.

Nosečnost

Podatkov o uporabi tildrakizumaba pri nosečnicah ni oziroma so omejeni (manj kot 300 izpostavljenih nosečnosti). Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Ilumetri bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se tildrakizumab izloča v materino mleko. Razpoložljivi toksikološki podatki pri opicah cynomolgus so 28. dan po rojstvu pokazali zanemarljive ravni zdravila Ilumetri v mleku (glejte poglavje 5.3). Pri ljudeh se v prvih nekaj dneh po rojstvu protitelesa lahko prenesejo v novorojenca prek mleka. Tveganja za dojenega novorojenčka/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Ilumetri, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Učinka zdravila Ilumetri na sposobnost razmnoževanja pri ljudeh niso ovrednotili. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Ilumetri nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so okužbe zgornjih dihal, glavobol, gastroenteritis, navzea, driska, bolečina na mestu injiciranja in bolečina v hrbtu.

Neželeni učinki v obliki preglednice

Za ocenitev varnosti zdravila Ilumetri v primerjavi s placebom so bile vključene tri s placebom nadzorovane študije (ena faze 2b in dve faze 3). Ocenili so skupaj 1.768 bolnikov (705 bolnikov, ki so prejeli 100 mg, 708 bolnikov, ki so prejeli 200 mg in 355 bolnikov, ki so prejeli placebo). Teh 355 bolnikov, ki so prejeli placebo, je pozneje prešlo na tildrakizumab.

Neželeni učinki (preglednica 1) so navedeni po organskih sistemih klasifikacije MedDRA in s pogostnostjo po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica1. Seznam neželenih učinkov

Organski sistem po MedDRA	Prednostni izraz	Kategorija pogostnosti
Infekcijske in parazitske bolezni	okužbe zgornjih dihal ^a	Zelo pogosti
Bolezni živčevja	glavobol	Pogosti
Bolezni prebavil	gastroenteritis	Pogosti
	navzea	Pogosti
	driska	Pogosti
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja	Pogosti
	bolečina v hrbtu	Pogosti

^aVključno z nazofaringitisom.

Opis izbranih neželenih učinkov

Imunogenost

V združenih analizah faze 2b in faze 3 so se pri 7,3 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ilumetri, razvila protitelesa na zdravilo Ilumetri. Očitne povezave med razvojem protiteles na zdravilo Ilumetri na manjšo učinkovitost in razvojem neželenih učinkov zaradi zdravljenja niso opazili.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V kliničnih preskušanjih je bilo intravensko dajanje odmerkov do 10 mg/kg varno.

V primeru prevelikega odmerjanja je pri bolniku priporočljivo spremljanje znakov ali simptomov neželenih učinkov in takojšnja uvedba ustreznega simptomatičnega zdravljenja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zaviranje imunske odzivnosti, zaviralci interlevkinov, oznaka ATC: L04AC17

Mehanizem delovanja

Tildrakizumab je humanizirano monoklonsko protitelo IgG1/k, ki se specifično veže na p19, proteinsko podenoto citokinov interlevkina-23 (IL-23) brez vezave na IL-12 in zavira njegovo interakcijo z receptorjem IL-23.

IL-23 je naravno prisoten citokin, ki sodeluje pri vnetnem in imunskem odzivu. Tildrakizumab zavira sproščanje provnetnih citokinov in kemokinov.

Klinična učinkovitost in varnost

V multicentrični, randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani preskušnji reSURFACE 1 in reSURFACE 2 je bilo skupaj vključenih 1.862 bolnikov, starih 18 let in več, s psoriazo s plaki, ki so imeli prizadete vsaj 10 % telesne površine, splošno oceno psoriaze po oceni raziskovalca (Physician Global Assessment, PGA) (debelina plaka, eritem in luščenje) ≥ 3 na lestvici resnosti od 0 do 5, rezultat ≥ 12 po indeksu izraženosti psoriaze in velikosti prizadete površine kože (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) in so bili primerni kandidati za fototerapijo ali sistemsko zdravljenje.

V teh študijah so bili bolniki randomizirani tako, da so prejeli placebo ali tildrakizumab (vključno z 200 mg in 100 mg v 0. in 4. tednu, nato pa vsaka dva tedna, do 52 ali 64 tednov. V študiji z aktivnim primerjanim zdravilom (reSURFACE 2) so bili bolniki prav tako randomizirani tako, da so 12 tednov prejeli 50 mg etanercepta dvakrat na teden, nato pa do 28 tednov enkrat na teden.

Splošne demografske in izhodiščne značilnosti v študijah reSURFACE1 in reSURFACE2 so bile v posameznih preskušanjih skladne. Bolniki so bili stari od 18 do 82 let s povprečno starostjo 45,9.

Mediani rezultat PASI ob izhodišču je bil od 17,7 do 18,4 v vseh skupinah zdravljenja. Izhodiščni rezultat PGA je bil pri 33,4 % bolnikov močno izražen ali resen. Od vseh bolnikov se jih je 35,8 % predhodno zdravilo s fototerapijo, 41,1 % se jih je predhodno zdravilo z običajno sistemsko terapijo in 16,7 % se je predhodno zdravilo z biološko terapijo za zdravljenje psoriaze v plakih. Skupaj je 15,4 % bolnikov v študiji imelo v anamnezi psoriatični artritis. Povprečna ocena dermatološkega indeksa kakovosti življenja (Dermatology Life Quality Index, DLQI) je bila od 13,0 do 14,8.

V študijah reSURFACE 1 in reSURFACE 2 so ocenjevali spremembe v 12. tednu od izhodišča za dva sestavljena opazovana dogodka: 1) PASI 75 in 2) PGA "0" (čisto) ali "1" (minimalno), z vsaj 2-točkovnim izboljšanjem od izhodišča. Drugi ocenjeni izidi so vključevali dežel bolnikov, ki so dosegli PASI 90, PASI 100 delež bolnikov z DLQI 0 ali 1 in ohranjanje učinkovitosti do 52/64 tednov.

Rezultati, pridobljeni v 12. in 28. tednu ter kasneje (do 64. tedna v študiji reSURFACE 1 in do 52. tedna v študiji reSURFACE 2), so predstavljeni v preglednici 2 in preglednici 3.

Preglednica 2. Povzetek stopenj odziva v študijah reSURFACE 1 in reSURFACE 2

	12 teden (2 odmerka)*				28 teden (3 odmerki)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Število bolnikov	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
PGA "čisto" ali "minimalno" z izboljšanjem stopnje ≥ 2 od izhodišča ^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	-
Rezultat DLQI 0 ali 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Število bolnikov	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 "čisto" ali "minimalno" z izboljšanjem stopnje ≥ 2 od izhodišča ^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
Rezultat DLQI 0 ali 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Sočasni opazovani dogodek učinkovitosti v 12 tednu.

^b Imputacija neodzivnih bolnikov za manjkajoče podatke.

^c Brez imputacije za manjkajoče podatke.

*Število danih odmerkov se nanaša le na skupine z tildrakizumabom.

n = število bolnikov v celotni množici za analizo, za katero so bili podatki razpoložljivi, po imputaciji, kjer je primerno.

Vrednosti p, izračunane po Cochran- Mantel- Haenszelovem (CMH) testu, stratificirane po telesni masi (≤ 90 kg, > 90 kg) in predhodno izpostavljenostjo biološkim zdravilom za psoriazo (da/ne).

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

Ohranjanje odziva

Ohranjen odziv v študijah reSURFACE1 in reSURFACE2 je predstavljen v preglednici 3.

Ohranjen odziv PASI 90 in njegovo vzdrževanje je predstavljeno na sliki 1.

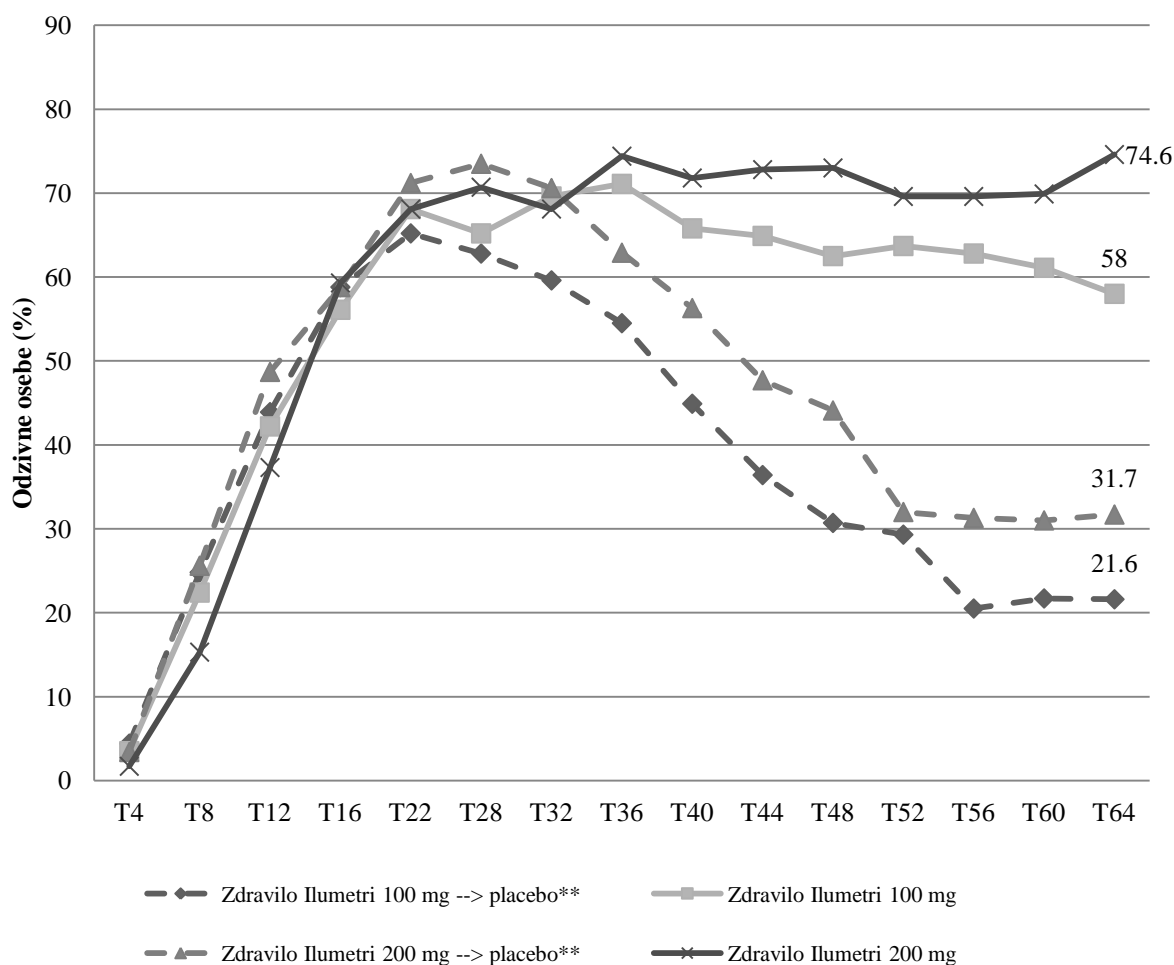
Preglednica 3. Vzdrževanje odziva v študijah reSURFACE 1 in reSURFACE 2

	Dolgoročni odziv ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
reSURFACE 1	28. teden	64. teden	28. teden	64. teden
Število bolnikov	116	114	115	112
PGA "čisto" ali "minimalno" z izboljšanjem stopnje ≥ 2 od izhodišča (%)	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. teden	52. teden	28. teden	52. teden
Število bolnikov	108	105	213	204
PGA "čisto" ali "minimalno" z izboljšanjem stopnje ≥ 2 od izhodišča (%)	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 Dolgoročni odziv pri bolnikih, ki so se odzvali (dosegli vsaj PASI 75) na tildrakizumab v 28. tednu.

^b Brez imputacije za manjkajoče podatke.

Slika 1. Vzdrževanje in trajnost odziva PASI 90. Delež bolnikov z odzivom PASI 90 glede na čas do 64. tedna (celotna množica za analizo, 3. del*)



Bolniki, randomizirani tako, da so prejeli tildrakizumab 100 mg ali tildrakizumab 200 mg v 1. delu, ki so bili odzivni na PASI 75 v 28. tednu (reSURFACE1).

*Brez imputacije za manjkajoče podatke.

**Ti bolniki so v 28. tednu prešli na placebo.

Kakovost življenja/izidi zdravljenja, kot jih poročajo bolniki

V 12. tednu in v vseh študijah je bil tildrakizumab povezan s statistično značilnim izboljšanjem kakovosti življenja, povezane z zdravjem, ocenjene z vprašalnikom DLQI (preglednica 2). Izboljšanja so se s časom ohranila do 52. tedna, 63,7 % (100 mg) in 73,3 % (200 mg) v reSURFACE 1 in 68,8 % (100 mg) in 72,4 % (200 mg) v reSURFACE 2 bolnikov, ki so bili PASI 75 odzivni v 28. tednu, je imelo DLQI 0 ali 1.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Ilumetri za eno ali več podskupin pediatrične populacije za zdravljenje psoriaze s plaki (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Subkutana formulacija tildrakizumaba je pokazala absolutno biološko razpoložljivost v razponu od 73 % (90-% IZ: 46 % – 15 %, 200 mg s.c. v primerjavi s 3 mg/kg i.v.) do 80 % (90-% IZ: 62 % – 103 %, 50 mg s.c. v primerjavi z 0,5 mg/kg i.v.) pri zdravih osebah, kot rezultat primerjave enojnega odmerka v križnih študijah. Največja koncentracija je bila dosežena 6,2 dneva po injiciranju. Populacijska FK analiza je pokazala 31 % večjo biološko razpoložljivost pri zdravih osebah v primerjavi z bolniki.

V stanju dinamičnega ravnovesja so bile po dajanju 100 mg tildrakizumaba pri osebah z zmerno do hudo psoriaro v plakih geometrične srednje vrednosti (% CV) vrednosti $AUC_{0-\tau}$ in C_{max} 305 $\mu\text{g}\cdot\text{dan}/\text{ml}$ (41%) oz. 8,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (34 %), pri čemer so bile 612 $\mu\text{g}\cdot\text{dan}/\text{ml}$ (40 %) oz. 16,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (33 %) po dajanju 200 mg.

Porazdelitev

Tildrakizumab ima omejeno ekstravaskularno porazdelitev s porazdelitvenim volumnom od 76,9 do 106 ml/kg.

Biotransformacija

Tildrakizumab se razgradi v sestavne aminokisliline v procesu splošne razgradnje beljakovin. Presnovne poti z majhnimi molekulami (npr. encimi CYP450, glukuronoziltransferaze) ne prispevajo k očistku.

Izločanje

Pri osebah s psoriaro v plakih je razpon vrednosti očistka od 2,04 do 2,52 ml/dan/kg in razpolovni čas je bil 23,4 dni (23 % vrednosti očistka).

Linearnost/nelinearnost

Pri osebah s psoriaro v plakih je bila farmakokinetika tildrakizumaba po subkutanem dajanju odvisna od odmerka v razponu odmerka od 50 mg do 400 mg, z očistkom, odvisnim od odmerka.

Stanje dinamičnega ravnovesja je doseženo do 16. tedna s kliničnim režimom v 0. in 4. tednu, nato pa vsakih 12 tednov, z 1,1-kratno akumulacijo pri izpostavljenosti med 1. in 12. tednom, neodvisno od odmerka.

Telesna masa

Populacijsko modeliranje farmakokinetike je pokazalo, da se je izpostavljenost z večanjem telesne mase manjšala. Pri odraslih bolnikih, ki tehtajo > 90 kg, je bila po s.c. odmerku 100 mg ali 200 mg pričakovana geometrična povprečna izpostavljenost ($AUC_{0-\tau}$ v stanju dinamičnega ravnovesja) približno 30 % nižja kot pri odraslih bolnikih, ki tehtajo ≤ 90 kg (glejte poglavje 4.2).

Farmakokinetika pri posebnih populacijah

Starejši

Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da starost ni imela kliničnega pomembnega vpliva na očistek tildrakizumaba pri odraslih osebah s psoriazo v plakih. Po dajanju 100 mg ali 200 mg tildrakizumaba osebam, starim 65 let ali več ($n = 81$ oz. $n = 82$), je bil očistek tildrakizumaba primerljiv s tistim pri osebah, starih manj kot 65 let ($n = 884$).

Ledvična in jetrna okvara

Formalnih preskušanj učinka jetrne ali ledvične okvare na farmakokinetiko tildrakizumaba niso izvedli. Tildrakizumab se katabolizira v sestavino aminokislin v procesu splošne razgradnje beljakovin in se ne izloča po ledvični ali jetrni poti.

Interakcije z drugimi zdravili

Rezultati študije interakcij med zdravili pri bolnikih s psoriazo v plakih kažejo, da tildrakizumab nima klinično pomembnega vpliva na CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 in CYP3A4. Tildrakizumab tako ne vpliva na farmakokinetiko sočasnih zdravil, ki jih presnavlja encim CYP (glejte poglavje 4.5).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti in toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študij kancerogenosti na živalih s tildrakizumabom niso izvedli. Študije na modelih tumorja pri miših kažejo, da selektivno zaviranje IL-23p19 ne poveča kancerogene tveganja.

Pri opicah cynomolgus se je zdravilo v zanemarljivi količini izločalo v materino mleko. En mesec po rojstvu je bilo razmerje med mlekom in serumom $\leq 0,002$. Pokazalo se je, da se tildrakizumab prehaja skozi posteljico. Po ponavljajočem odmerjanju brejim opicam cynomolgus je bilo možno koncentracije v serumu pri plodu določiti, vendar študije reproduktivne toksičnosti niso pokazale nobenih neželenih učinkov.

Pri samcih in samicah opic cynomolgus, ki so jim dajali tildrakizumab v odmerkih, ki so povzročili >100-kratno izpostavljenost priporočenim kliničnim odmerkom pri ljudeh na podlagi AUC, niso opazili nobenih učinkov na parametre plodnosti, kot so reproduktivni organi, dolžina menstrualnega cikla in/ali hormoni.

V študiji razvojne toksičnosti pred rojstvom in po njem pri opicah niso opazili povezanega povečanja prekinitev nosečnosti pri izpostavljenostih, ki so za 85-krat presegale izpostavljenost priporočenim odmerkom pri ljudeh. Po izpostavljenosti matere odmerkom, ki so za 9-krat presegali izpostavljenost priporočenim odmerkom za ljudi, niso pri novorojencih opazili nobenih škodljivih učinkov. Dve smrti novorojencev opic, ki so jim dajali tildrakizumab z izpostavljenostjo matere, ki je za 85-krat presegala

izpostavljenost priporočenim odmerkom pri ljudeh, so pripisali možni virusni okužbi in smatrali, da je razmerje z zdravljenjem negotovo. Klinična značilnost teh izsledkov ni znana.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

L-histidin
L-histidinijev klorid monohidrat
Polisorbat 80
Saharoza
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Neodprta napolnjena injekcijska brizga zdravila Ilumetri se lahko vzame iz hladilnika in za 30-dnevno obdobje shrani pri temperaturi do 25 °C. Zdravilo, vzeto iz hladilnika in shranjeno v teh pogojih, je treba v 30 dneh ali do dneva izteka roka uporabnosti, kar je prej, zavreči. Na škatli je okence, v katero se zabeleži datum, ko se zdravilo vzame iz hladilnika.

Napolnjene injekcijske brizge do uporabe shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne stresajte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 ml raztopine v napoljnjeni injekcijski brizgi iz stekla vrste I z iglo iz nerjavnega jekla 29G x ½", prekrito s ščitnikom za iglo in togim ščitnikom iz polipropilena, prevlečenega s fluropolimerom, zamaškom z batom, sestavljenem v pasivnem zaščitnem pripomočku.

Velikost pakiranja je 1 napolnjena injekcijska brizga ali 2 napoljnjeni injekcijski brizgi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Ilumetri je sterilna raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi. Napolnjene injekcijske brizge so namenjene enkratni uporabi.

Injekcijske brizge ne stresajte in ne zamrzujte. Injekcijsko brizgo vzemite iz hladilnika 30 minut pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo (do 25 °C).

Pred uporabo je priporočljivo napolnjeno injekcijsko brizgo vizualno pregledati. Tekočina mora biti bistra. Barva se lahko razlikuje od brezbarvne do rumenkaste. Morda bo viden majhen zračni mehurček, to je normalno. Ne uporabljajte, če vsebuje tekočina preprosto vidne delce, je motna ali izrazito rjava.

Natančno upoštevajte navodila za uporabo napolnjenih injekcijskih brizg, vključena v navodilu za uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. september 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

N.V. Organon
Veersemeer 4
5347 JN Oss
Nizozemska

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

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA – VELIKOST PAKIRANJA 1 NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA

Ilumetri 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
tildrakizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg tildrakizumaba v 1 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-histidin, L-histidinijev klorid monohidrat, polisorbit 80, saharoza in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana uporaba.
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Datum odstranitve iz hladilnika:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne stresajte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/18/1323/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ilumetri

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – VELIKOST PAKIRANJA 2 NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI****1. IME ZDRAVILA**

Ilumetri 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
tildrakizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg tildrakizumaba v 1 ml.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-histidin, L-histidinijev klorid monohidrat, polisorbit 80, saharoza in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

2 napolnjeni injekcijski brizgi

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana uporaba. Samo za enkratno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne stresajte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/18/1323/002 2 napolnjeni injekcijski brizgi

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Ilumetri

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

MANJŠA STIČNA OVOJNINA

NALEPKA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ilumetri 100 mg injekcija
tildrakizumab
SC

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ilumetri 100 mg raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi tildrakizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ilumetri in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ilumetri
3. Kako uporabljati zdravilo Ilumetri
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ilumetri
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ilumetri in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ilumetri vsebuje učinkovino tildrakizumab. Tildrakizumab spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci interleukina (IL).

To zdravilo deluje tako, da zavira aktivnost beljakovine, imenovane IL-23, ki je snov, ki jo najdemo v telesu, in je vključena pri normalnem vnetnem in imunskem odgovoru, in je pri boleznih, kot je luskavica, prisotna v zvišanih ravneh.

Zdravilo Ilumetri se uporablja za zdravljenje bolezni kože, imenovane psoriaza s plaki, pri odraslih z zmerno do hudo boleznijo.

Uporaba zdravila Ilumetri vam pomaga k izboljšanju videza kože in zmanjšanja simptomov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ilumetri

Ne uporabljajte zdravila Ilumetri:

- če ste alergični na tildrakizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate okužbo, za katero vaš zdravnik meni, da je pomembna, na primer aktivna tuberkuloza, ki je infektivna bolezen, ki prizadene zlasti pljuča.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ilumetri se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate alergijske reakcije s simptomi, kot so tiščanje v prsnem košu, piskanje, oteklost obraza, ustnic ali žrela, si zdravila Ilumetri ne injicirajte več in se takoj posvetujte z zdravnikom;

- če imate trenutno, dolgotrajno ali ponavljajočo okužbo;
- če ste se nedavno cepili ali se nameravate cepiti.

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih trditev velja za vas, se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden začnete uporabljati zdravilo Ilumetri.

Bodite pozorni na okužbe in alergijske reakcije

Zdravilo Ilumetri lahko poslabša resne neželene učinke, vključno z okužbami in alergijskimi reakcijami. Med uporabo zdravila Ilumetri morate biti pozorni na znake teh bolezni. Prenehajte uporabljati zdravilo Ilumetri in se takoj povejte zdravniku ali poiščite zdravniško pomoč, če opazite kakršne koli znake, ki kažejo na možno resno okužbo ali alergijsko reakcijo (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Ilumetri se ne priporoča pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let. Zdravila namreč v tej skupini bolnikov še niso ocenili.

Druga zdravila in zdravilo Ilumetri

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To vključuje cepiva in imunosupresive (zdravila, ki vplivajo na delovanje imunskega sistema).

Med uporabo zdravila Ilumetri ne smete biti cepljeni z nekaterimi cepivi (živa cepiva). Podatkov o sočasni uporabi zdravila Ilumetri in živih cepiv ni na voljo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Po možnosti se je treba uporabi zdravila Ilumetri med nosečnostjo izogniti. Učinki tega zdravila na nosečnice niso znani.

Če ste ženska v rodni dobi, vam odsvetujemo zanositev; med zdravljenjem z zdravilom Ilumetri in še vsaj 17 tednov po zdravljenju morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ilumetri nima vpliva ali ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Ilumetri

Zdravilo Ilumetri je namenjeno za uporabo pod vodstvom in nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem psoriaze.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Priporočeni odmerek zdravila Ilumetri je 100 mg s subkutano injekcijo v 0. in 4. tednu, nato pa vsak 12 teden.

Pri bolnikih z nekaterimi značilnostmi (npr. veliko breme bolezni, telesna masa \geq 90 kg) morda večjo učinkovitost zagotavlja 200 mg.

Vaš zdravnik se bo odločil, kako dolgo morate uporabljati zdravilo Ilumetri.

Ko se naučite tehnike pravilnega subkutanega injiciranja, si lahko zdravilo Ilumetri injicirate sami, če zdravnik oceni, da je to ustrezno.

Za navodila o samo-injiciranju zdravila Ilumetri glejte poglavje "Navodila za uporabo" na koncu tega navodila.

Z zdravnikom se pogovorite o tem, kdaj boste prejeli injekcije in kdaj morate prihajati na kontrolne preglede.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Ilumetri pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, še nista bili dokazani, zato se uporaba zdravila Ilumetri pri otrocih in mladostnikih ne priporoča.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ilumetri, kot bi smeli

Če menite, da ste si dali več zdravila Ilumetri, kot bi smeli, ali pa da ste odmerek prejeli prej, kot vam je predpisal zdravnik, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ilumetri

Če ste pozabili ali izpustili injekcijo zdravila Ilumetri, naslednji odmerek uporabite čim prej. Nato z odmerjanjem nadaljujte v rednih načrtovanih intervalih.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ilumetri

O odločitvi, da prenehate uporabljati zdravilo Ilumetri, se morate posvetovati z zdravnikom. Vaši simptomi se lahko po prekinitvi vrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če opazite kaj od naslednjega, **se takoj posvetujte z zdravnikom:**

- otekanje obraza, ustnic ali žrela;
- težave z dihanjem.

To so lahko znaki alergijske reakcije.

Drugi neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so povečini blagi. Če postane kateri od teh neželenih učinkov resen, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužba zgornjih dihal

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje želodca in črevesa;
- siljenje na bruhanje;
- driska;
- bolečina na mestu injiciranja;
- bolečina v hrbtu;

- glavobol.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ilumetri

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki napolnjene injekcijske brizge poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Do uporabe shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne stresajte.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Ko napolnjene injekcijske brizge vzamete iz hladilnika, počakajte približno 30 minut, da se zdravilo Ilumetri raztopina v injekcijski brizgi ogreje na sobno temperaturo (do 25 °C). Zdravila ne ogrevajte na noben drug način.

Ne uporabite, če vsebuje tekočina vidne delce, je motna ali razločno rjava.

Tildrakizumaba, ki ste ga vzeli iz hladilnika, ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C in ne dajajte nazaj v hladilnik. V okence na škatli zabeležite datum, ko ste zdravilo, vzeli iz hladilnika, in ustrezeni datum, ko ga je treba zavreči. Injekcijsko brizgo uporabite v 30 dneh po tem, ko ste jo vzeli iz hladilnika, ali do dneva izteka roka uporabnosti, kar je prej.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ilumetri

- Učinkovina je tildrakizumab. Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg tildrakizumaba.
- Druge sestavine so L-histidin, L-histidinijev klorid monohidrat, polisorbit 80, saharoza in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ilumetri in vsebina pakiranja

Zdravilo Ilumetri je bistra do rahlo opalescentna in brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina. Zdravilo Ilumetri je na voljo v enotah pakiranja, ki vsebujejo 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in pakiranja, ki vsebujejo 2 napolnjeni injekcijski brizgi. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>.

NAVODILA ZA UPORABO

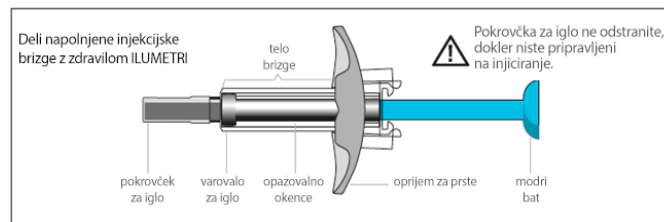
Pred uporabo napolnjene injekcijske brizge:

Pomembne točke za upoštevanje

- Preden začnete uporabljati zdravilo Ilumetri napolnjene injekcijske brizge, preberite in natančno upoštevajte navodila po korakih. Navodila za uporabo shranite in po potrebi preberite ponovno.
- Napoljenih injekcijskih brizg ni dovoljeno stresati.
- Če želite izvedeti več o tem zdravilu, preberite navodilo za uporabo zdravila Ilumetri, priloženo pakiranju.

OPIS ZDRAVILA

Zdravilo Ilumetri napolnjene injekcijske brizge je videti tako:



PRIPRAVA

1. Pakiranje vzemite iz hladilnika (če je shranjeno v hladilniku)

- Škatlo vzemite iz hladilnika in položite originalno in zaprto kartonsko pakiranje na čisto in ravno delovno površino.

2. Počakajte 30 minut (če je shranjeno v hladilniku)

- Napolnjeno injekcijsko brizgo pustite v škatli za zdravilo Ilumetri (z zaprtim pokrovom) in jih pustite 30 minut na sobni temperaturi.



3. Zdravilo preglejte

- Napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz škatle, ko ste pripravljene na injiciranje.
 - Preverite datum izteka roka uporabnosti na škatli in napoljeni injekcijski brizgi ter zdravilo zavržite, če je datum potekel.
 - NE odstranite pokrovčka za iglo, dokler niste pripravljene na injiciranje.
- Zdravilo Ilumetri pred dajanjem vizualno preglejte, da se prepričate, da ne vsebuje trdih delcev oz. da ni obarvano.
 - Zdravilo Ilumetri je bistra do nekoliko motna in brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.
 - NE uporabljajte, če tekočina vsebuje vidne delce ali je injekcijska brizga poškodovana. **Morda so prisotni zračni mehurčki; teh ni treba odstraniti.**



4. Zberite ves material, ki ga potrebujete

- Na čisto, dobro osvetljeno površino položite:

- alkoholni zloženeč,
- kosem vate ali zloženeč iz gaze,
- lepljivi obliž,
- zbiralnik za ostre predmete.

5. Umijte si roke

- Roke si temeljito umijte z milom in vodo.

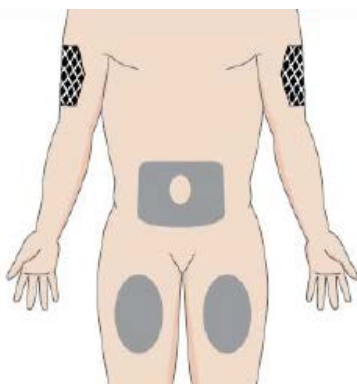


6. Izberite mesto injiciranja

- Izberite mesto injiciranja s čisto kožo, ki je enostavno dosegljivo, na primer **trebuh, stegna ali nadlaket**.
 - Zdravila NE dajajte 5 cm okoli popka ali v kožo, ki je občutljiva, podpluta, nenavadno rdeča, zatrdela ali prizadeta zaradi luskavice.
 - NE injicirajte v brazgotine, strije ali krvne žile.
 - Nadlaket je primerno mesto le, če vam zdravilo injicira kdo drug.
 - **Za drugo injekcijo izberite drugo mesto injiciranja.**

7. Očistite mesto injiciranja

- Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem; počakajte, da se koža osuši.
 - Do injiciranja se ne dotaknite več tega predela.



Mesta injiciranja, le če vam kdo pomaga.

INJICIRANJE

Če potrebujete 200-mg odmerek, boste morali vsakič uporabiti 2 napolnjeni injekcijski brizgi.

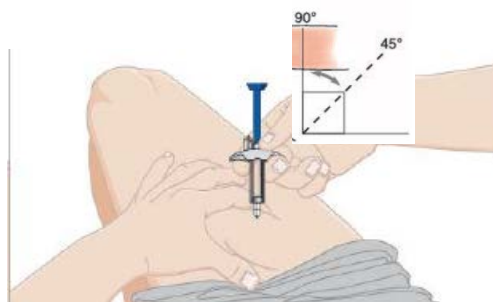
8. Povlecite za pokrovček za iglo in ga odstranite

- Telo napolnjene injekcijske brizge držite in medtem odstranite pokrovček za iglo, kot je prikazano, in ga zavržite. Morda boste videli 1 ali 2 kapljici tekočine, to je v redu.
 - NE dotikajte se še modrega bata.
 - NE uporabite, če je napolnjena injekcijska brizga ali igla upognjena.



9. Kožo stisnite v gubo in vstavite iglo

- Kožo na izbranem mestu injiciranja nežno stisnite.
- V kožo, stisnjeno s prsti, si **vstavite celo iglo pod kotom 45-90 stopinj.**
 - Med vstavljanjem igle NE položite prsta na bat.
- Napolnjeno injekcijsko brizgo trdo držite.



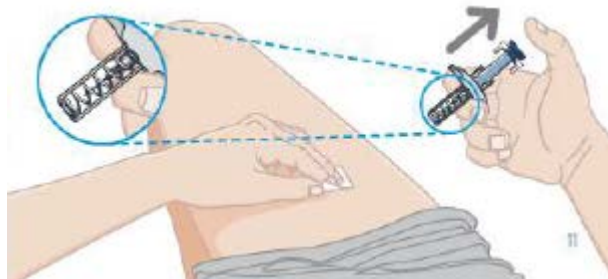
10. Injiciranje

- Po vstavitvi igle kožo nežno spustite.
- Pritiskajte modri bat navzdol, dokler ne gre več. S tem aktivirate varnostni mehanizem, ki zagotovi, da se bo igla po injiciranju uvlekla.
 - Celotni odmerek ste uporabili, ko se modri bat ne more več premikati naprej in ni nič razlito.



11. Odstranite uporabljeno injekcijsko brizgo

- Iglo do konca odstranite iz kože, preden izpustite modri bat.
 - Ko izpustite modri bat, bo varnostni zaklep iglo povlekel v varovalno za iglo.



- Uporabljeno injekcijsko brizgo zavrzite v zbiralnik za ostre predmete, preden si injicirate drugo injekcijsko brizgo.
- Če opazite preostanek tekočine ali malenkost krvi, si mesto injiciranja očistite z bombažno blazinico ali zložencem in NE pritiskajte. Če menite, da je potrebno, lahko mesto injiciranja prekrijete z lepljivim obližem.
- Postopek z drugo injekcijsko brizgo ponovite na drugem mestu kože, če si dajete odmerek 200 mg.